

ZIO®

Zio® ECG Utilization
Service (ZEUS) System
Mode d'emploi

Les descriptions d'écrans ou les rapports inclus dans ce manuel sont fournis à titre d'exemple uniquement.

Les fonctions disponibles dépendent de vos paramètres de compte.

Sommaire

Description de Zio ECG Monitoring Service	4
Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System.....	5
ZioSuite	5
Utilisation prévue	6
Indications d'utilisation	6
Population de patients ciblée	6
Utilisateurs ciblés	6
Environnement d'utilisation prévue	6
Contre-indications	6
Avertissements	7
Précautions	7
Rapport d'incident grave	7
Principes de fonctionnement.....	8
Bénéfices cliniques.....	8
Déclarations de conformité réglementaire	9
Glossaire des symboles	10
Accéder au Zio Service via ZioSuite	11
Connexion	12
Exemples d'écrans accessibles depuis le tableau de bord	12
Enregistrer un patient.....	13
Procédure d'enregistrement.....	13
Affichage et téléchargement d'un rapport.....	14
Analyse d'un rapport	15
Caractéristiques techniques	16
Détection du rythme	16
Performances de détection du rythme ¹	17
Calculs de fréquence cardiaque.....	18
Cybersécurité	18
Rapport de fin d'utilisation	19

Description de Zio ECG Monitoring Service

Le Zio® ECG Monitoring Service System est un système de surveillance d'électrocardiogramme (ECG) ambulatoire. Le Zio ECG Monitoring System comprend deux composants :

- Zio monitor
- Logiciel d'algorithme exclusif (logiciel du Zio ECG Utilization (ZEUS) Service System)

Un Zio monitor est un moniteur d'ECG à usage unique, qui fournit un enregistrement monopiste en continu pendant une durée maximale de 14 jours. Le Zio monitor enregistre les données d'ECG sans intervention de la part du patient. Sa simplicité d'utilisation permet d'améliorer l'observance du patient.

À la fin de la période de port (jusqu'à 14 jours), le patient retire le Zio monitor et le renvoie par courrier à iRhythm pour traitement. Après réception, les données sont analysées par l'algorithme propriétaire d'iRhythm avant qu'un technicien en cardiologie certifié (TCC) n'examine les résultats et ne génère un rapport avec les principales conclusions.

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System

Le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System est un dispositif médical qui comprend un ensemble de modules logiciels conçus pour enregistrer et analyser des données provenant de dispositifs de surveillance cardiaque compatibles pour créer un rapport de résultats préliminaires destiné à être utilisé par des médecins comme aide au diagnostic et à la prise en charge des arythmies. Des techniciens en cardiologie certifiés (TCC) passent en revue l'analyse de l'ECG réalisée par le ZEUS System avant de publier les informations cardiaques dans un rapport de « résultats préliminaires ».

Ce rapport préliminaire, de fin de période d'utilisation, est transmis aux médecins par le biais d'un site Web sécurisé en vue d'un examen et d'une analyse finale. Le rapport préliminaire est mis à la disposition du médecin prescripteur pour qu'il puisse l'examiner et l'analyser en fonction des antécédents cliniques, des symptômes et des médicaments du patient, mais ne contient pas d'analyse diagnostique applicable au patient.

L'analyse des données cardiaques est fournie dans le rapport en vue d'une analyse par le médecin afin qu'il pose un diagnostic basé sur son jugement clinique, son expérience de praticien, les antécédents médicaux du patient et les rythmes cardiaques de référence du patient. Le rapport contient des informations cardiaques, notamment des battements, des épisodes ectopiques, des segments ECG, des rythmes et des mesures de fréquence cardiaque, ainsi que les arythmies détectées et leurs bandes ECG associées.

ZioSuite

ZioSuite est un portail Web permettant aux professionnels de santé de gérer et de rationaliser les flux de travail cliniques associés au Zio Service. Le Zio Service comprend un enregistrement cardiaque de longue durée à l'aide d'un dispositif Zio prescrit en combinaison avec le « ZEUS System » (Zio ECG Utilization Service [ZEUS] System), un système logiciel d'iRhythm Technologies, Inc. utilisant des algorithmes exclusifs, basés sur un apprentissage profond, pour l'analyse des données.

ZioSuite, un module logiciel intégré au ZEUS System, offre des fonctionnalités permettant d'enregistrer des patients dans le Zio Service, d'accéder aux rapports cliniques, de gérer et de procéder à l'analyse des rapports cliniques, et d'administrer les paramètres et l'accès des utilisateurs.

Utilisation prévue

Le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System est destiné à analyser et à signaler les événements cardiaques symptomatiques et asymptomatiques enregistrés sur un dispositif de surveillance Zio. Un rapport préliminaire de fin de période d'utilisation est généré sur la base des informations battement par battement de l'ensemble de l'enregistrement ECG. Il n'est pas destiné à être utilisé chez les patients en soins intensifs.

Indications d'utilisation

Le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System est indiqué chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui peuvent être asymptomatiques ou qui peuvent souffrir de symptômes passagers tels que palpitations, essoufflement, vertiges, étourdissements, pré-syncope, syncope, fatigue ou anxiété. Les rapports sont fournis pour analyse par l'utilisateur prévu afin de poser un diagnostic basé sur le jugement clinique et l'expérience du médecin et sur les antécédents médicaux du patient.

Population de patients ciblée

18 ans ou plus

Utilisateurs ciblés

Médecin, professionnel de santé

Environnement d'utilisation prévue

Utilisation professionnelle uniquement

Contre-indications

- Ne pas utiliser le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System sur des patients en soins intensifs, car le délai de signalement n'est pas compatible avec les arythmies potentiellement mortelles telles que la fibrillation ventriculaire.
- Ne pas utiliser le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System sur des patients présentant des épisodes symptomatiques au cours desquels des variations de la performance cardiaque pourraient entraîner un danger immédiat pour le patient ou lorsqu'une surveillance en temps réel ou en milieu hospitalier doit être prescrite.



Avertissements

- L'enregistrement d'un patient avec un mauvais numéro de série de Zio monitor peut entraîner un diagnostic erroné en raison de statistiques ou de données incorrectes dans le rapport préliminaire. Pour éviter d'enregistrer un patient avec un mauvais numéro de série de Zio Monitor, effectuez l'enregistrement au moment où le Zio Monitor est appliqué au patient.
- Des erreurs d'enregistrement peuvent se traduire par une fonctionnalité limitée ou des rapports d'ECG erronés. Prenez toutes les précautions pour vous assurer que l'enregistrement du patient est exact et complet.

Précautions

- Retournez le Zio monitor immédiatement à la fin de la période d'utilisation pour permettre la génération en temps opportun d'un rapport préliminaire de fin d'utilisation.

Rapport d'incident grave

Si vous avez connaissance d'un dysfonctionnement de notre dispositif qui a entraîné ou pourrait entraîner des conséquences graves pour la santé de l'utilisateur, du patient ou de toute autre personne, veuillez nous en informer immédiatement et informer l'autorité compétente de votre pays.

Principes de fonctionnement

Le Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System est une combinaison de modules logiciels utilisés par les techniciens en cardiologie certifiés iRhythm pour analyser et archiver les données ECG enregistrées.

Les données ECG continues sont téléchargées et traitées via le logiciel de détection du rythme et des battements du Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System, qui utilise un algorithme d'intelligence artificielle (IA) capable de détecter les arythmies et les rythmes sinusaux (c'est-à-dire normaux).

Reportez-vous à la page 16 pour une liste complète des types d'arythmie détectés.

Les données ECG étiquetées par algorithme sont envoyées aux techniciens en cardiologie certifiés (TCC) pour un examen de qualité secondaire. Tous les résultats de l'algorithme sont évalués et, le cas échéant, reclassés par les TCC lors de l'examen d'assurance qualité. Le TCC génère ensuite un rapport des résultats préliminaires de l'ECG contenus dans les bandes ECG pour le médecin afin de faciliter le diagnostic et la prise en charge de l'arythmie. Des informations cardiaques, notamment des battements, des épisodes ectopiques, des segments ECG, des rythmes et des mesures de fréquence cardiaque, ainsi que les arythmies détectées et leurs bandes ECG associées sont rassemblées dans un rapport transmis aux médecins par le biais d'un site Web sécurisé.

Bénéfices cliniques

- **Surveillance ambulatoire continue à long terme :** Le moniteur d'ECG Zio est capable de capturer un enregistrement en continu des données du rythme cardiaque battement par battement pour une surveillance ambulatoire 24 heures par jour sur une période pouvant aller jusqu'à 14 jours. Il facilite la détection des arythmies peu fréquentes ou asymptomatiques par rapport à d'autres moniteurs ambulatoires de plus courte durée.
- **Surveillance ambulatoire :** Le moniteur d'ECG Zio est destiné à un usage ambulatoire, où les variations du rythme cardiaque ne représentent pas un danger immédiat pour le patient.
- **Facilité d'utilisation pour le médecin :** Le Zio Service propose un rapport complet et de qualité garantie pour gérer le temps de travail du personnel.

Déclarations de conformité réglementaire



Le Zio ECG Utilization Service System porte le marquage CE CE-2797, indiquant sa conformité aux dispositions du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 et répond aux exigences de sécurité générale et de performances de l'annexe I du RDM de l'UE 2017/745.

Le logiciel de dispositif médical a été affecté à la classe IIa comme spécifié à l'annexe VIII du RDM de l'UE 2017/745.

Ce marquage CE s'applique aux modules logiciels suivants pour dispositifs médicaux :

- SFW0073 Algorithme ECGDL
- SFW0037 Outil d'AQ ZEUS
- SFW0030 Service clinique Web et rapport ZEUS
- SFW0075 Service d'analyse clinique

Le marquage CE ne s'applique pas à :

- SFW0089 Site Web ZioSuite












Numéro de référence du ZEUS System - S100

Identification du produit (BUDI-DI) - 00850043907ZEUSSYSTEM01EP



MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Glossaire des symboles

SYMBOLE	SYMBOLE-TITRE	DESCRIPTION/EXPLICATION
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne
	Mandataire en Suisse	Indique le mandataire en Suisse
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la localité
	Référence du catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même
	Marquage de conformité pour l'Union Européenne	Marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables définies dans le règlement (UE) 2017/745 et dans d'autres législations d'harmonisation de l'Union européenne applicables pour son apposition
	Sur ordonnance uniquement	Nécessite une ordonnance aux États-Unis

Accéder au Zio Service via ZioSuite

Important ! Vous **devez enregistrer** le patient sur le site ZioSuite.

À la fin de la période de monitoring du patient, vous pouvez consulter et analyser les rapports cliniques sur le site Web ZioSuite.

Conditions préalables

- Navigateur avec accès au site Web
 - ZioSuite est compatible avec les navigateurs Web actuels et testé pour sa compatibilité avec Google Chrome et Microsoft Edge.
- Un compte utilisateur avec une adresse e-mail et un mot de passe spécifiques est créé par l'administrateur de votre site.
 - Appelez le service clientèle au numéro de téléphone indiqué au dos de ce manuel pour toute question sur votre compte.
- Dans ces instructions, un terme en **gras** indique le nom d'une sélection ou d'une option de menu sur le site Web.

Connexion

1. À partir d'un navigateur Web, accédez au site Web ZioSuite de votre pays.

- **Autriche** : www.ziosuite.at
- **Suisse** : www.ziosuite.ch
- **Espagne** : www.ziosuite.es
- **Pays-Bas** : www.ziosuite.nl
- **Royaume-Uni** : www.ziosuite.co.uk
- **États-Unis** : www.ziosuite.com

2. Entrez votre adresse e-mail et votre mot de passe.

3. Cliquez sur **Poursuivre** puis cliquez sur **S'identifier**.

Un tableau de bord spécifique à votre rôle d'utilisateur s'affiche.

Exemples d'écrans accessibles depuis le tableau de bord

Écran	Description
Enregistrements	Enregistrez votre patient dans ZioSuite
	Voir les enregistrements provisoires Voir les moniteurs non enregistrés
Rapports	Télécharger, imprimer ou archiver les rapports finaux publiés Fonction de recherche pour localiser un patient spécifique
	Liste des rapports en attente d'analyse pour l'utilisateur connecté Attribuer, imprimer ou télécharger un rapport en attente d'analyse
	Modifier les rapports dans Mon historique d'analyse
Patients	Vue détaillée d'un dossier patient, comprenant des informations sur les données démographiques du patient et les détails de l'ordonnance. Accéder aux rapports associés au patient
	Vue de tous les patients actifs Fonction de recherche pour localiser un patient spécifique


Enregistrer un patient

Important ! Vous **devez enregistrer** le patient sur le site ZioSuite.

Conditions préalables

- Consultez le formulaire d'inscription pour recueillir les informations nécessaires sur le patient et le médecin requises pour l'enregistrement.
 - Sauf si elles sont marquées comme **(Facultatif)**, toutes les entrées sur le formulaire sont obligatoires pour finaliser l'enregistrement.
- Localisez le numéro de série du Zio monitor sur la boîte du dispositif.

Procédure d'enregistrement

1. Connectez-vous à ZioSuite.
Reportez-vous à la page 12 pour les instructions de connexion.
2. Cliquez sur **Enregistrer un patient** sur le tableau de bord ou sélectionnez l'option de menu **Enregistrements>Nouvel enregistrement**.
3. Sélectionnez le site de votre clinique.
4. Si nécessaire, sélectionnez le type d'inscription (par exemple, pour les Zio monitors appliqués en clinique, cliquez sur **En clinique**.)
5. Saisissez les détails de l'enregistrement sur le formulaire.
Remarque : Placez le pointeur sur une icône d'information () pour afficher les conseils disponibles.
6. Pour soumettre un enregistrement complété, sélectionnez **Enregistrement complet**.
7. Pour enregistrer les entrées en vue de les compléter ultérieurement, saisissez les champs obligatoires minimums suivants pour un enregistrement provisoire, puis sélectionnez **Enregistrer comme brouillon**.
 - **Nom de famille**
 - **Prénom**
 - **Sexe**
 - **Date de naissance**
8. Pour quitter l'enregistrement sans enregistrer les modifications, sélectionnez **Annuler**.

Affichage et téléchargement d'un rapport

Le rapport de fin d'utilisation fournit au médecin des informations cardiaques issues des données ECG enregistrées et traitées, notamment :

- battements
- épisodes ectopiques
- segments d'ECG
- rythmes
- mesures de la fréquence cardiaque
- arythmies détectées avec bandes ECG associées

Le médecin peut demander des modifications du contenu du rapport et ajouter son analyse clinique au rapport.

1. Connectez-vous à ZioSuite.

Reportez-vous à la page 12 pour les instructions de connexion.

2. Sélectionnez l'option de menu **Rapports>TYPE DE RAPPORT**.

3. Faites défiler la liste des rapports, puis cliquez sur **Consulter le rapport**.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à localiser le rapport, cliquez sur l'icône de recherche, puis saisissez le nom du patient.

4. Pour télécharger le rapport, cliquez sur le bouton de téléchargement en haut à droite de la page Web.

Analyse d'un rapport

1. Connectez-vous à ZioSuite.

Reportez-vous à la page 12 pour les instructions de connexion.

2. Sélectionnez l'option de menu **Rapports>En attente d'analyse**.

3. Faites défiler la liste des rapports, puis cliquez sur **Analyser rapport**.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à localiser le rapport, cliquez sur l'icône de recherche, puis saisissez le nom du patient.

4. Acceptez le rapport tel qu'il est fourni ou saisissez des commentaires :

- Pour accepter le rapport tel qu'il est fourni, cliquez sur **D'accord avec les conclusions**.
- Pour saisir des commentaires ou modifier les **Résultats préliminaires**, cliquez sur la case d'analyse, puis saisissez l'analyse du médecin.

5. Cliquez sur **Accepter et signer** pour accepter et signer électroniquement l'analyse.

Caractéristiques techniques

Détection du rythme

L'algorithme peut analyser jusqu'à 14 jours de données et détecter les rythmes suivants :

- Pause \geq 3 secondes
- Fibrillation ventriculaire
- Fibrillation auriculaire
- Bloc cardiaque complet
- Bloc AV de type II du deuxième degré
- Rythme sinusal (Rythme normal)
- Tachycardie supraventriculaire
- Bigéminisme ventriculaire
- Tachycardie ventriculaire
- Trigéminisme ventriculaire
- Bloc AV de type I du deuxième degré
- Rythme auriculaire ectopique
- Rythme jonctionnel
- Rythme idioventriculaire

Les arythmies notées en dehors de cette liste et incluses dans le rapport de fin d'utilisation représentent les observations faites par des techniciens en cardiologie certifiés.

Performances de détection du rythme¹

Classe de rythme ²	Sensibilité épisodique ³	Valeur prédictive positive épisodique ³	Nombre d'épisodes ⁴
Tachycardie auriculaire <i>Comprend la fibrillation/le flutter auriculaire et la tachycardie supraventriculaire</i>	90,40 %	72,75 %	1 459
Rythmes ventriculaires <i>Comprend la tachycardie ventriculaire et le rythme idioventriculaire</i>	89,02 %	68,19 %	583
Pause	89,72 %	89,19 %	360
Sinus <i>Comprend le rythme sinusal, le rythme auriculaire ectopique et le rythme jonctionnel</i>	97,71 %	87,04 %	10 107
Modèles ventriculaires <i>Comprend le bigéminisme ventriculaire et le trigéminisme ventriculaire</i>	90,40 %	79,30 %	698
Bloc AV <i>Comprend le bloc cardiaque complet, le bloc AV de type II, Wenckebach</i>	88,99 %	86,32 %	2 479

¹Les résultats de performances reflètent les performances de l'algorithme ECGDL2 avant l'examen de la qualité par des techniciens en cardiologie certifiés.

²Les 14 types de rythme détectés par ECGDL2 regroupés en six classes pour les tests de performances.

La validation de l'ensemble de données a été enrichie (au-dessus de la prévalence des arythmies de fond) pour garantir une évaluation adéquate des performances pour chaque classe de rythme.

³La sensibilité et la valeur prédictive positive reflètent l'étiquetage des épisodes par l'algorithme par rapport aux annotations d'experts.

⁴L'ensemble de données de validation indépendant a été développé à partir d'enregistrements d'ECG exclusifs. Les données de référence ont été générées par annotation indépendante par deux techniciens en cardiologie certifiés (TCC) et confirmées par un cardiologue ou un électrophysiologiste certifié.

Calculs de fréquence cardiaque

Fréquences cardiaques de l'épisode	Max	La fréquence cardiaque maximale de l'épisode (c'est-à-dire, le maximum de toutes les fréquences cardiaques instantanées au sein de l'épisode)
	Min	La fréquence cardiaque minimale de l'épisode (c'est-à-dire, le minimum de toutes les fréquences cardiaques instantanées au sein de l'épisode)
	Moy	La fréquence cardiaque moyenne de l'épisode (c'est-à-dire, la moyenne de toutes les fréquences cardiaques instantanées au sein de l'épisode)
Fréquences cardiaques du rythme globales	Max	La fréquence cardiaque globale maximale (c'est-à-dire la fréquence cardiaque maximale de tous les épisodes de rythme dans l'enregistrement)
	Min	La fréquence cardiaque globale minimale (c'est-à-dire la fréquence cardiaque minimale de tous les épisodes de rythme, à l'exclusion des fréquences cardiaques en pause dans l'enregistrement)
	Moy	La fréquence cardiaque globale moyenne (c'est-à-dire la moyenne pondérée en fonction de la durée de toutes les fréquences cardiaques des épisodes de rythme dans l'enregistrement)

Cybersécurité

Le Zio monitor a été développé en prêtant une attention particulière aux risques de cybersécurité et à leurs contrôles de compensation. Un chiffrement aux normes de l'industrie est employé pour protéger les données au repos, après port. Les données des patients sont protégées pendant le port du dispositif grâce à l'utilisation de formats de stockage de données exclusives et de ports de données physiquement protégés. Une fois renvoyées à iRhythm pour traitement, des contrôles d'intégrité des données sont utilisés pour garantir l'intégrité de toutes les données enregistrées.

Pour les mesures de sécurité des technologies de l'information (TI), la surveillance, le cryptage et le processus de connexion en deux étapes iRhythm (par exemple, authentification multifacteur (MFA), authentification unique (SSO), exigences de mot de passe complexes) sont établis pour ZEUS.

Rapport de fin d'utilisation

Le rapport de fin d'utilisation est un rapport PDF complet de fin d'utilisation montrant les résultats issus de l'enregistrement. Les résultats préliminaires sont fournis pour examen par le clinicien.

Le rapport de fin d'utilisation comprend les informations suivantes :

Informations	Description
Informations destinées aux patients	<ul style="list-style-type: none">• Nouveau patient• Date de naissance• ID patient• Sexe• Indication principale• Clinicien prescripteur
Récapitulatif des fréquences cardiaques	<ul style="list-style-type: none">• Fréquence cardiaque globale maximale, minimale et moyenne• Fréquence cardiaque sinusale maximale, minimale et moyenne
Récapitulatif des événements liés aux patients	<ul style="list-style-type: none">• Nombre d'événements déclencheurs• Nombre d'événements du journal• Plage de résultats pour chaque type d'événement
Récapitulatif des arythmies	<ul style="list-style-type: none">• Fibrillation ventriculaire / Torsades de pointes / TV polymorphe• Tachycardie ventriculaire• Pauses• Fibrillation/flutter auriculaire• Bloc AV (2e degré Mobitz II, 3e degré)• Tachycardie supraventriculaire
Récapitulatif des battements ectopiques	<ul style="list-style-type: none">• Ectopie supraventriculaire• Ectopie ventriculaire
Résultats préliminaires	<ul style="list-style-type: none">• Texte de résumé des résultats
Analyse finale	<ul style="list-style-type: none">• Analyse du clinicien

Service clientèle

Autriche : 0800 018 108
Pays-Bas : 0800 0221642
Espagne : 900 75 14 51
Suisse : 0800 562 826

Consultez le site web d'iRhythm <https://irhythmtech.co.uk/user-information/> pour afficher et télécharger des documents relatifs aux avis de confidentialité, à la garantie du produit, aux conditions de service et à d'autres informations sur le produit, y compris des copies supplémentaires des manuels d'utilisation.



iRhythm Technologies, Inc.
699 8th Street, Suite 600
San Francisco, CA 94103
USA
www.irhythmtech.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

