

A close-up photograph of a person's upper chest and shoulder. They are wearing a white tank top. A Zio monitor patch is applied to their skin. The patch consists of a circular white base with the 'Zio' logo, from which several thin, white, concentric lines extend outwards, resembling a stylized heart or a signal. The background is a plain, light color.

ZIO[®]

Instrucciones de uso

Lea este folleto para obtener
más información sobre el uso
del Zio monitor.

Aplique su Zio monitor
inmediatamente y no tire
este folleto.

Aplicación MyZio

Use la aplicación MyZio para registrar síntomas, realizar un seguimiento del progreso, acceder a información sobre el Zio monitor y ver útiles tutoriales en video.



Escanee el código QR para descargar la aplicación.

1. Abra la aplicación de la cámara en su teléfono.
2. Sostenga la cámara para poder ver el código QR en la pantalla.
Debería aparecer una notificación en la aplicación de la cámara.
3. Toque la notificación para descargar la aplicación.

Estamos aquí para brindarle apoyo

- Comuníquese con servicio al cliente al (888) 693-2401.
- Servicio al cliente está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana para responder preguntas sobre su Zio monitor.
- Servicio al cliente resuelve los problemas con usted y le recuerda que devuelva el Zio monitor.
- Servicio al cliente recopila sus comentarios sobre el Zio monitor.

Índice

Bienvenido a Zio monitor	2	Registro de síntomas	15
Descripción	2	Solución de problemas – luces parpadeantes	17
Ejemplo de Zio monitor	3	Solución de problemas – general	18
Contenido del paquete	4	Retiro del Zio monitor	19
Introducción	6	Devolución del Zio monitor	20
Registre al paciente	6	Referencias técnicas	21
1. Posicione el área de preparación	8	Información de seguridad	23
2. Prepare la piel	9	Especificaciones del dispositivo	28
3. Aplique el Zio monitor	10		
4. Active el Zio monitor	12		
Uso del Zio monitor	13		

Visite el sitio web de iRhythm www.irhythmtech.com/user-manuals para ver y descargar documentos relacionados con los avisos de privacidad, la garantía del producto, los términos de servicio y otra información del producto, incluidas copias adicionales de los manuales del usuario.

Bienvenido a Zio monitor

Descripción del producto

El sistema de monitoreo mediante Zio® ECG Monitoring System es un sistema de monitoreo mediante electrocardiogramas (ECG) ambulatorio. El Zio ECG Monitoring System consta de dos componentes:

(1) Zio monitor

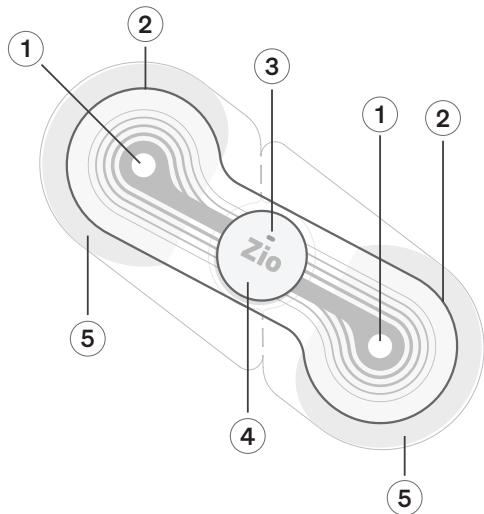
(2) Software de algoritmo patentado

Zio monitor es un monitor de ECG para un solo uso que proporciona un registro continuo, en un único canal, durante hasta 14 días. Zio monitor registra los datos del ECG sin interacción del paciente, con el objetivo de mejorar el cumplimiento del paciente a través de la simplicidad de su funcionamiento. Los pacientes tienen la opción de pulsar un cómodo botón y rellenar un registro para documentar eventos sintomáticos, que apoyarán la correlación síntoma-ritmo en el informe de diagnóstico.

Tras la conclusión del período de uso (hasta 14 días), el paciente debe quitarse el Zio monitor y devolverlo por correo a iRhythm para su procesamiento.

Tras la recepción, los datos son analizados mediante el algoritmo patentado de iRhythm antes de que un técnico cardiográfico certificado (Certified Cardiographic Technician, CCT) revise los resultados y genere un informe de los hallazgos clave.

Ejemplo de Zio monitor



- 1 Electrodo: adquiere los datos del ECG
- 2 Alas adhesivas: adhieren el Zio monitor a la parte superior izquierda del pecho
- 3 Luz: parpadea momentáneamente en verde cuando se activa y en naranja en caso de error.
Después de la activación, no verá ninguna luz.
Consulte solución de problemas: luces parpadeantes en la página 17.
- 4 Botón Zio: activa el Zio monitor. El paciente presiona este botón cuando siente un síntoma.
- 5 Recubrimientos de plástico transparentes: retírelos de la parte posterior del Zio monitor y deséchelos antes de aplicar en el pecho.

Contenido del paquete

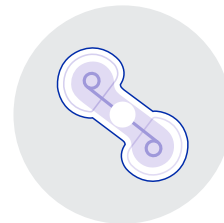
Nota: El paciente debe conservar la caja del dispositivo hasta el final del período de uso indicado. La caja con porte pagado se reutiliza para devolver el dispositivo y el registro de síntomas a iRhythm.



**Instrucciones de uso,
cantidad 1**



**Registro de síntomas,
cantidad 1**



**Zio monitor,
cantidad 1**

Nota: El Zio monitor se encuentra en una bolsa

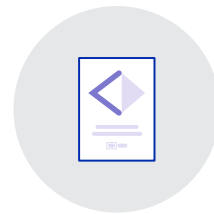


Caja de materiales de preparación, cantidad 1



Caja de devolución con porte pagado (misma que la caja del dispositivo)

El paciente debe conservar esta caja. El Zio monitor se devuelve en la caja al final del período de uso indicado.



Toallitas removedoras de adhesivo, cantidad 2

Nota: Las toallitas removedoras de adhesivo se encuentran en las instrucciones de uso.

La caja de materiales de preparación se encuentra dentro de la caja del dispositivo y contiene los siguientes elementos para la preparación de la piel:



Maquinilla de afeitar desechable, cantidad 1



Disco exfoliante, cantidad 1



Toallita con alcohol, cantidad 2

Introducción

Zio monitor es un monitor de ECG que registra continuamente la actividad eléctrica del corazón. Está diseñado para usarse de forma continua durante un período de tiempo especificado por un proveedor durante un máximo de 14 días.

La duración de uso de cada paciente puede variar debido a las experiencias de uso individuales. La sudoración excesiva puede disminuir la duración del uso.

En la clínica: Registre al paciente

1. Registre al paciente en línea en www.ziosuite.com.
2. Retire los siguientes elementos de la caja del dispositivo:
 - Bolsa con el Zio monitor
 - Caja de materiales de preparación
 - Registro de síntomas
3. Indique al paciente que conserve la caja. La caja se utiliza para devolver el dispositivo al final del período de uso indicado.
4. En la portada del registro de síntomas, escriba el nombre del paciente, la fecha de inicio y la duración de uso indicada.

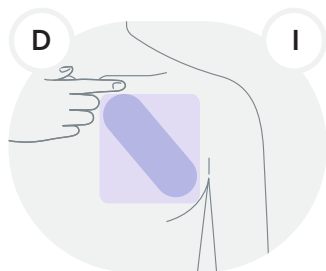
El paciente escribe la fecha en la portada cuando retira el Zio monitor para devolverlo.

En casa:

1. Retire los siguientes elementos de la caja del dispositivo:
 - Bolsa con el Zio monitor
 - Caja de materiales de preparación
 - Registro de síntomas
2. Conserve la caja. La caja se utiliza para devolver el dispositivo al final del período de uso indicado.
3. En la portada del registro de síntomas, escriba su nombre y la fecha de inicio.
4. Consulte su carta de bienvenida y escriba en la portada la cantidad de días indicada por su médico para usar este Zio monitor.
5. No escriba la fecha de retiro hasta que se quite el Zio monitor para devolverlo al final del período de uso indicado.

1. Posicione el área de preparación

Retire la maquinilla de afeitar, el exfoliante y la toallita con alcohol de la caja de materiales de preparación.



En la clínica:

1. Solicite al paciente que se ponga de pie con los brazos relajados a los lados durante la aplicación del Zio monitor. Si no es posible pararse, el paciente puede sentarse erguido.
2. Ubique el área en la parte superior izquierda del pecho del paciente a la anchura de un dedo por debajo de la clavícula izquierda desde el centro del pecho.
El Zio monitor se colocará diagonalmente sobre el pecho después de preparar la piel.

En casa:

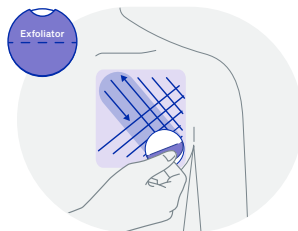
1. Asegúrese de que su pecho quede totalmente al descubierto frente a un espejo.
2. Busque la zona en la parte superior izquierda del pecho a la anchura de un dedo por debajo de la clavícula izquierda desde el centro del pecho.
El Zio monitor se colocará diagonalmente sobre el pecho después de preparar la piel.

2. Prepare la piel



1. Afeite la zona del pecho que requiere la preparación de la piel (todos los géneros, incluidos aquellos sin vello visible).

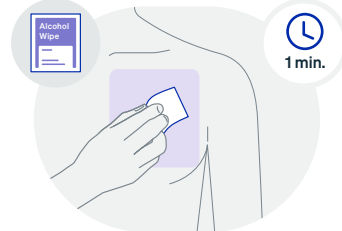
- Sostenga la cubierta protectora de la maquinilla de afeitar y sepárela de la cubierta.
- Afeite toda el área con la maquinilla de afeitar. **Es necesario afeitarse, independientemente de que el vello sea visible o no.**
- Asegúrese de que la piel esté completamente limpia y seca antes de continuar.



2. Exfolie el área de preparación:

- Levante la lengüeta de plástico del exfoliante para usarlo como mango.
- Exfolie suavemente toda la zona con el lado áspero del exfoliante.
- Concéntrese en las esquinas superior e inferior; complete 40 pasadas en total: en ambas direcciones en diagonal, de arriba a abajo y de lado a lado.

La exfoliación puede causar enrojecimiento esperado de la piel.

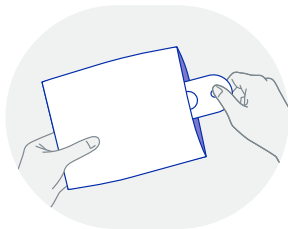


3. Limpie y deje secar:

- Use una toallita con alcohol para limpiar la zona del pecho preparada.

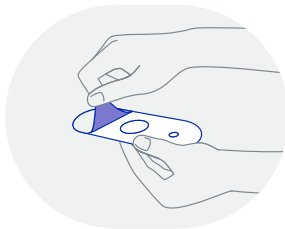
La limpieza puede causar una ligera sensación de hormigueo.
- Deje que la piel se seque durante al menos 1 minuto para lograr una adhesión adecuada.

3. Aplique el Zio monitor



1. Abra la bolsa del Zio monitor:

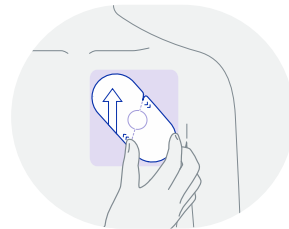
- Rasgue la apertura desde cualquiera de las dos muescas.
- Retire el Zio monitor.



2. Despegue los recubrimientos transparentes:

- Sostenga el centro del Zio monitor.
- Retire los recubrimientos de plástico transparente con cuidado y evite tocar el adhesivo expuesto.
- Mantenga las lengüetas de papel intactas en el otro lado del monitor.

Nota: Espere hasta el paso 5 para retirar las lengüetas de papel.



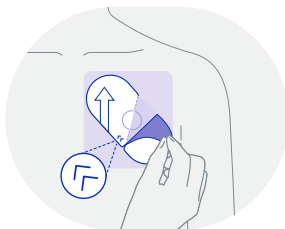
3. Aplique el Zio monitor:

- Asegúrese de que la flecha blanca de la lengüeta del papel apunte hacia arriba.
- Coloque el Zio monitor diagonalmente sobre la zona de la piel preparada, a la anchura de un dedo por debajo de la clavícula izquierda desde el centro de la parte superior izquierda del pecho.



4. Lengüetas de papel masajeador:

- Masajee firmemente las lengüetas de papel de las alas del Zio monitor durante 2 minutos para adherir por completo el Zio monitor al pecho.
- No mueva ni retire el Zio monitor después de aplicarlo en el pecho.



5. Retire las lengüetas de papel:

- Busque las flechas dobles ubicadas arriba y debajo del centro del Zio monitor.
- Retire la lengüeta en dirección de las flechas dobles. Asegúrese con la otra mano de que el ala adhesiva no se levante.

El centro del Zio monitor puede levantarse ligeramente de la piel a medida que se desprenda la lengüeta.

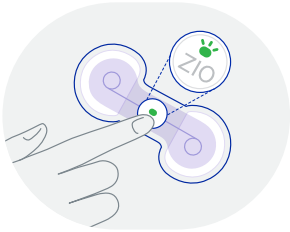
- Retire la otra lengüeta.



6. Masajee las alas nuevamente:

- Masajee las alas adhesivas firmemente sobre la piel durante otros 2 minutos para evitar que el Zio monitor se deslice o se caiga del pecho.
- Si quedan restos de la lengüeta de papel en las alas, despéguelos hacia afuera desde el centro del monitor.
- No mueva ni retire el Zio monitor después de aplicarlo en el pecho.

4. Active Zio monitor



- **Presione y suelte el botón:**

- a. Presione y suelte rápidamente el botón del Zio monitor.
- b. Observe la luz parpadeando brevemente en verde para indicar que el Zio monitor está registrando datos de ECG.
- c. Si no ve una luz verde, llame a servicio al cliente al (888) 693-2401.
- d. Recupere el registro de síntomas y escriba la “Hora de inicio” en la portada.

Uso del Zio monitor

Durante las primeras 24 horas, evite las siguientes actividades:



No haga natación, no se duche ni se bañe.



Evite actividades que puedan causar sudoración.



No sumerja el Zio monitor en agua (piscina, jacuzzi, bañera).



No aplique jabón ni lociones cerca del Zio monitor.

Después de las primeras 24 horas, puede continuar con sus actividades normales:



Tome duchas breves de espaldas al agua.



El ejercicio leve es aceptable, pero evite la sudoración excesiva (ejercicio intenso, sauna).



No sumerja el Zio monitor en agua (piscina, jacuzzi, bañera).



No aplique jabón ni lociones cerca del Zio monitor.

En la clínica: revíselo con su paciente

- Asegúrese de que el paciente comprenda el propósito y la importancia del Zio ECG Monitoring System.
- Al secarse con una toalla después de una ducha, el paciente debe sostener el Zio monitor con una mano.
- Repase cómo registrar los síntomas con el paciente. Consulte registro de síntomas en la página 15.

Aplicación MyZio

Use la aplicación MyZio para registrar síntomas, realizar un seguimiento del progreso, acceder a información sobre el Zio monitor y ver útiles tutoriales en video.



Escanee el código QR para descargar la aplicación

1. Abra la aplicación de la cámara en su teléfono.
2. Sostenga la cámara para poder ver el código QR en la pantalla.
Debería aparecer una notificación en la aplicación de la cámara.
3. Toque la notificación para descargar la aplicación.

Registro de síntomas

El registro de síntomas proporciona al proveedor médico información adicional para ayudar a analizar el estado de salud del paciente y desarrollar un plan de atención. No todos los pacientes experimentan síntomas.

Un “síntoma” es cualquier cosa inusual que sienta o experimente el paciente.

1. Pulse el botón de su Zio monitor cuando sienta un síntoma.

- La luz no parpadea cuando se presiona el botón.
- Si olvida oprimir el botón o registrar un síntoma, el Zio monitor registrará los datos del ECG.

2. Registre el síntoma en la aplicación MyZio o en el registro de síntomas con la siguiente información:

- Fecha y hora en que apretó el botón.
- El síntoma y la duración en la que se sintió o se experimentó.

Nota: Si el motivo por el que se presionó el botón no aparece en la lista, seleccione “Otro” y describa el síntoma.

- Actividad cuando se experimentó el síntoma (por ejemplo, pasear al perro, dormir, pararse después estar sentado)
- Si se utilizan todas las páginas del registro de síntomas, descargue la aplicación MyZio y continúe registrando los síntomas.

Tipos de síntomas



Dolor de pecho

Malestar, tensión o presión en la zona del pecho



Desvanecimiento

Desmayo o pérdida de conocimiento



Latidos irregulares

El corazón se salta latidos o late fuera de su ritmo normal



Mareo

Vahído y/o ligero desvanecimiento



Aceleración

El corazón late con fuerza o demasiado rápido



Respiración cortada

Dificultad para respirar o incapacidad para recuperar el aliento



Otro

Seleccione y escriba el motivo por el cual apretó el botón, si no está enumerado

No se documentará ni se compartirá nada de lo que escriba fuera de lo que se le solicita en el registro de síntomas o en cualquier material incluido con el dispositivo.

Comuníquese con su médico si desea compartir más información.

Si tiene preguntas o inquietudes acerca de su Zio monitor, visite <https://www.irhythmtech.com/patients/myzio>

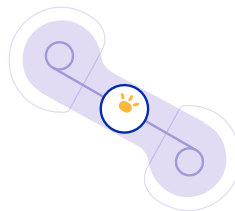
Solución de problemas – luces parpadeantes

No verá ninguna luz ni escuchará ningún sonido cuando el Zio monitor esté funcionando correctamente.

Si una luz naranja parpadea rápidamente (3 parpadeos por segundo):

- Esto indica que el Zio monitor no está funcionando.
- Llame al Servicio al cliente al (888) 693-2401.

Si una luz naranja parpadea lentamente:



- Esto indica que el Zio monitor no está bien adherido a la piel. No significa que algo esté mal en su corazón.
- Frote las alas adhesivas durante 3 a 5 minutos hasta que desaparezca la luz naranja para afirmar el Zio monitor a la piel.
- Si el parpadeo persiste o se repite, llame a servicio al cliente al (888) 693-2401.

Solución de problemas – general

Se me desprendió el Zio monitor. ¿Qué debo hacer?

Si se le desprendió el Zio monitor, llame al servicio al cliente al (888) 693-2401.

¿Puedo viajar con el Zio monitor colocado?

Sí. Si le preguntan acerca del Zio monitor, muestre la declaración para inspecciones de seguridad, que se encuentra también en el registro de síntomas o en la aplicación MyZio.

Esta persona lleva colocado un Zio monitor de iRhythm según lo indicado por su proveedor médico. Este dispositivo se encuentra adherido al pecho del paciente, desde donde se monitorea su corazón. Solo se puede extraer según las indicaciones de su proveedor.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de iRhythm.

¿Puedo devolver el Zio monitor por UPS o FedEx?

Si decide no devolver el Zio monitor por USPS, envíe el Zio monitor a través de envío acelerado (FedEx, UPS) a su cargo.

Envíelo a la siguiente dirección:

iRhythm Technologies
Three Parkway North, Suite 400
Deerfield, Illinois 60015

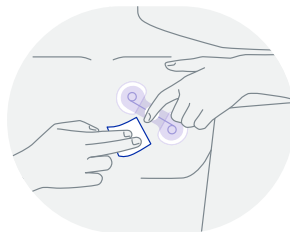
Retiro del Zio monitor

Al final del tiempo de uso indicado, abra el removedor de adhesivo y siga los pasos a continuación para despegar su Zio monitor.

1. Levante suavemente el centro del Zio monitor hacia arriba.
2. Comenzando desde el centro, use el removedor de adhesivo para limpiar el área entre la piel y el Zio monitor.
3. Continúe limpiando mientras retira el Zio monitor, un lado por vez.
4. Deje el Zio monitor a un lado para devolverlo y consulte el paso 2 de la página 20 para obtener más instrucciones.
5. Finalmente, lávese la piel con jabón suave, enjuague con agua y seque levemente.

Se espera que la piel esté ligeramente irritada después de quitarse el Zio monitor.

Se espera que el Zio monitor parpadee en color naranja cuando se lo quite.



Devolución del Zio monitor



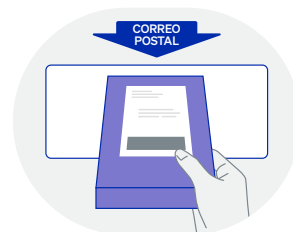
1. Complete el registro de síntomas y la encuesta.

- En la portada del registro de síntomas, complete la fecha en que se retiró el Zio monitor.
- Complete la encuesta del registro de síntomas para contarnos su experiencia. Si prefiere dar su opinión en línea, vaya a www.ziopatients.com



2. Empaque el Zio monitor y el registro de síntomas.

- Adhiera el Zio monitor a la parte inferior interna de la caja del Zio monitor y coloque el registro de síntomas encima.
- Selle la caja quitando la cinta adhesiva de la parte frontal de la caja y presione firmemente la solapa para cerrarla.
- Está bien enviar por correo el Zio monitor si todavía parpadea en color naranja.



3. Envíe por correo el Zio monitor.

- Coloque la caja del Zio monitor dentro de cualquier buzón de correo de USPS o llévelo a una oficina de correo.
- También puede programar que USPS lo recoja sin cargo en www.ziopicup.com.
- Envíe el Zio monitor por correo de inmediato para que su proveedor médico pueda compartir los resultados con usted lo antes posible.

Referencias técnicas

Identificación del paciente

Antes de colocar el Zio monitor en la caja del Zio monitor, escriba su nombre en la línea que está arriba de la dirección de devolución. Al escribir su nombre en la etiqueta de devolución, proporciona otro método de identificación para su Zio monitor y da su consentimiento para que se pueda ver su nombre en la etiqueta de devolución. Puede optar por no escribir su nombre en la etiqueta de devolución.

Notificación de prácticas de privacidad

Como participantes en el cuidado de su salud, estamos obligados por las leyes federales y estatales vigentes a mantener la privacidad de su información de salud protegida (Protected Health Information, PHI).

Nuestro aviso de prácticas de privacidad completo, que se encuentra en www.irhythmtech.com, describe nuestras prácticas de privacidad, nuestros deberes legales y sus derechos con respecto a su PHI.

Uso previsto

El Zio monitor está diseñado para captar eventos cardíacos sintomáticos y asintomáticos en un registro de electrocardiograma continuo de monitoreo a largo plazo.

Indicaciones de uso

El Zio monitor es un monitor de ECG, de uso solo con prescripción y para un solo uso, que registra datos de forma continua hasta 14 días. Está indicado para su uso en pacientes que pueden ser asintomáticos o que pueden sufrir síntomas transitorios tales como palpitaciones, respiración cortada, mareo, vahído, presíncope, síncope, fatiga o ansiedad.

Contraindicaciones

- No utilice el Zio monitor en pacientes con episodios sintomáticos en los que las variaciones en el funcionamiento cardíaco podrían provocar un peligro inmediato para el paciente o cuando se debe indicar el monitoreo en tiempo real o como paciente hospitalizado.
- No utilice el Zio monitor en combinación con desfibriladores cardíacos externos o equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ni cerca de campos magnéticos potentes o de aparatos tales como equipos de RM.
- No utilice el Zio monitor en pacientes que tengan colocado un neuroestimulador, dado que podría alterar la calidad de los datos del ECG.
- No utilice el Zio monitor en pacientes que no tengan la capacidad de usar el dispositivo durante el período de uso indicado.

Información de seguridad

AVISO: La ley federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

Advertencias

- No utilice el Zio monitor en pacientes con reacción alérgica conocida a adhesivos o hidrogeles o con antecedentes familiares de alergias cutáneas a los adhesivos. Si se presentan síntomas alérgicos, irritación grave de la piel o signos de infección cutánea, retire el dispositivo del tórax del paciente y suspenda su uso. La reacción a los adhesivos puede incluir enrojecimiento intenso y picazón, ronchas y ampollas. Comuníquese con su proveedor médico y con el servicio al cliente para informar sobre dicha reacción.
- El Zio monitor no es seguro bajo RM.
No exponga el Zio monitor a un entorno de resonancia magnética (RM).
 - El núcleo del imán de RM puede atraer los materiales ferromagnéticos del Zio monitor, y generar riesgo de lesiones por proyectiles para el paciente y otras personas que estén cerca del Zio monitor y del dispositivo de RM.
 - Los componentes metálicos del Zio monitor pueden calentarse durante la exploración por RM, lo que podría provocar lesiones térmicas y quemaduras.
- No utilice el Zio monitor en pacientes con la piel agrietada. Aplique únicamente sobre la piel intacta.
- No reutilice el Zio monitor en el mismo paciente o en otros pacientes. Es un dispositivo para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar resultados variados para el paciente, mala adherencia o mala señal de ECG.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Precauciones

- Durante el almacenamiento y antes de la prescripción para un paciente, no supere los límites de temperatura y humedad del Zio monitor. Los dispositivos expuestos a condiciones ambientales fuera del rango especificado pueden degradar el rendimiento del adhesivo y de la pila.
- Observe las especificaciones de temperatura y humedad para el transporte y el almacenamiento que figuran en la caja y en las instrucciones de uso.
- Confirme la fecha de caducidad del Zio monitor, que figura en la caja o en la bolsa de Zio. El uso de un dispositivo caducado puede provocar la degradación de la calidad de la señal de ECG o una condición de pila baja. Aplique el dispositivo hasta la fecha de caducidad.
- Los datos de ECG registrados no se pueden recuperar para su análisis a menos que devuelva el Zio monitor. Conserve la caja original del Zio monitor. La caja, si está debidamente sellada, está diseñada para proteger el Zio monitor y el registro de síntomas en el correo de devolución. Siga las instrucciones de devolución de este manual. Si la caja se daña durante la apertura o manipulación, o si se extravía, comuníquese con el servicio al cliente.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del Zio monitor en pacientes pediátricos (menores de 18 años).
- No utilice el Zio monitor en pacientes que reciben cualquier tipo de terapia de marcapasos. Es posible que los ritmos cardíacos electroestimulados no se detecten con precisión, lo que conduciría a resultados preliminares incorrectos.

- Prepare con cuidado la piel en la parte superior izquierda del pecho del paciente antes de aplicar el Zio monitor. Siga las instrucciones para afeitado, exfoliación y limpieza de forma correcta. La correcta colocación y alineación del Zio monitor en el pecho del paciente es importante para registrar los datos de ECG. Siga cuidadosamente la secuencia de todos los pasos en las instrucciones de aplicación para asegurarse de que el dispositivo esté correctamente colocado y adherido de forma segura en el pecho del paciente.
- Evite retrasos en el registro de datos de ECG. Después de aplicar el Zio monitor al pecho del paciente, siga las instrucciones de este manual para activar el registro de datos de ECG. Si la luz del Zio monitor no parpadea en color verde después de un segundo intento de activación, comuníquese con el servicio al cliente.

- La exposición del Zio monitor a cualquier fuente de luz infrarroja, como la luz solar directa, puede interrumpir el registro de los datos del ECG. Use ropa si no se puede evitar la exposición a la luz infrarroja, como la luz solar directa.
- Si el paciente tiene una reacción alérgica conocida al limoneno, el ingrediente activo del removedor de adhesivo, use aceite de bebé o vaselina para facilitar la tarea de remover el adhesivo, en lugar de la toallita removedora de adhesivo.

Informe de incidentes graves

Si tiene conocimiento de cualquier mal funcionamiento de nuestro dispositivo, que haya tenido o pueda tener consecuencias graves para la salud del usuario, paciente o cualquier otra persona, infórmenos de inmediato e informe a la autoridad competente de su país.

Glosario de símbolos

SÍMBOLOS	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN	SÍMBOLOS	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico		Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico
QTY:	Cantidad neta de contenido	Cantidad neta de contenido			
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que no debe usarse un dispositivo médico si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional		Identificador de dispositivo único	Indica al portador que contiene información de identificación única del dispositivo
				Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe usarse el dispositivo médico		Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote		No reutilizar	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico		Consultar las instrucciones de uso	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento

SÍMBOLOS	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN
	Aviso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, presentarse en el dispositivo médico en sí
	Pieza aplicada tipo BF	Identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple con IEC 60601-1. Una pieza aplicada de tipo BF incluye una conexión del paciente que está diseñada para suministrar energía eléctrica o una señal electrofisiológica al paciente o desde él
	No es seguro bajo resonancia magnética (RM)	Un dispositivo médico que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM
	Recolección independiente	Para indicar que el producto debe separarse cuando se deseeche

SÍMBOLOS	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN
IP27	Grados de protección proporcionados por la carcasa	Protegido contra objetos sólidos extraños de 12.5 mm de diámetro o más, y protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua
FC	Equipo de radio-frecuencia compatible con FCC	Indica el cumplimiento de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) en los Estados Unidos de América El identificador (ID) de la FCC incluye el código del beneficiario y el código del producto
Rx ONLY	Solo con prescripción	Requiere prescripción en los Estados Unidos de América
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad

Especificaciones del dispositivo

El Zio monitor no está fabricado con látex de caucho natural.

Características de funcionamiento

Canales de ECG	1 canal
Capacidad de memoria	> 14 días
Formato de registro	Continuo
Tiempo de uso	Hasta 14 días
Vida útil	6 meses

Características eléctricas

Tipo de equipo médico	Parte aplicada BF
Respuesta de frecuencia de ECG	De 0.67 Hz a 40 Hz
Impedancia de entrada de ECG	> 10 MΩ
Rango diferencial de ECG	± 1.65 mV
Frecuencia de muestreo A/D de ECG	200 Hz
Resolución de ECG	15.5 bits
Precisión de la ganancia	Error de amplitud máximo +/- 10 %
Estabilidad de la ganancia	< 3 % a lo largo de un período de 24 horas
Precisión de la sincronización	< 30 segundos a lo largo de un período de uso de 14 días

Especificaciones de alimentación eléctrica

Tipo de pila	1 pila tipo botón de dióxido de manganeso y litio
Vida útil de la pila	>14 días

Características físicas

Dimensiones	139.7 × 55.8 × 10.6 mm 5.5 × 2.2 × 0.4 pulgadas
Peso	10 g

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 5 a 40 °C (41 a 104 °F)
Altitud de funcionamiento	De -305 a 3,048 m (de -1,000 a 10,000 pies)
Temperatura de envío (almacenamiento a corto plazo)	De -20 a 40 °C (-4 a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	De 18 a 27 °C (64 a 80 °F)
Humedad operativa y de almacenamiento	De 10 % a 95 % (sin condensación)
Altitud de almacenamiento	De -305 a 4,267 m (de -1,000 a 14,000 pies)

Rendimiento esencial

El Zio monitor registra de forma continua los datos del ECG durante su uso. Después del uso, se devuelve el dispositivo y se extrae el registro completo del ECG para su análisis. Si el dispositivo no puede registrar según lo previsto, el Zio monitor alerta al paciente de que su funcionalidad está deteriorada. Los riesgos asociados con la falla de funcionamiento de los dispositivos según lo previsto se han mitigado a un nivel aceptable.

Seguridad y compatibilidad eléctricas

- ADVERTENCIA: El Zio monitor no se debe usar pegado ni apilado a otros equipos.
- ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Zio monitor. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- AVISO: El Zio monitor exige precauciones especiales respecto a la CEM y debe utilizarse de acuerdo con la información de CEM suministrada en las siguientes tablas.

Se probó la compatibilidad electromagnética (CEM) del Zio monitor de acuerdo con la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC).

El Zio monitor cumple con los requisitos de la norma y es adecuado para un entorno de atención de la salud en el hogar.

Tabla 1: Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde

Tabla 2: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV de aire	±8 kV por contacto ±15 kV de aire
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnético de proximidad IEC 61000 4-39	8 A/m 30 kHz, CW	8 A/m
	65 A/m 134.2 kHz Pulso de 2.1 kHz	65 A/m
	7.5 A/m 13.56 MHz Pulso de 50 kHz	7.5 A/m

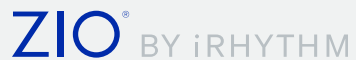
Tabla 3: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms
	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM 80% AM a 1 kHz	6 Vrms

Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m
	27 V/m 385 MHz Pulso de 18Hz	27 V/m

Tabla 4: Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF radiada IEC 61000-4-3	28 V/m 450 MHz mod. FM, desv. ± 5 kHz, senoidal 1kHz	28 V/m
	28 V/m 810, 870, 930 MHz Pulso de 18 Hz	28 V/m
	9 V/m 710, 745, 780 MHz Pulso de 217 Hz	9 V/m
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Pulso de 217 Hz	28 V/m
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Pulso de 217 Hz	9 V/m

Cumplimiento de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC)

Este sistema cumple con la parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este sistema no puede causar interferencias dañinas, y (2) este sistema debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.



699 8th Street, Suite 600, San Francisco, CA 94103
(888) 693-2401 | www.irhythmtech.com

© 2024-2025 iRhythm Technologies, Inc. Todos los derechos reservados.

Fecha de la primera emisión: 2025-01 | Revisado: 2025-02

LB10232.03