



ZIO®

Instrucciones de uso

Lea las instrucciones de uso antes de preparar la piel del paciente para la aplicación del Zio® monitor. Se incluyen instrucciones para el paciente sobre la utilización, retirada y devolución del Zio monitor.

Entregue estas instrucciones de uso al paciente para que se las lleve a su domicilio.

Contenido

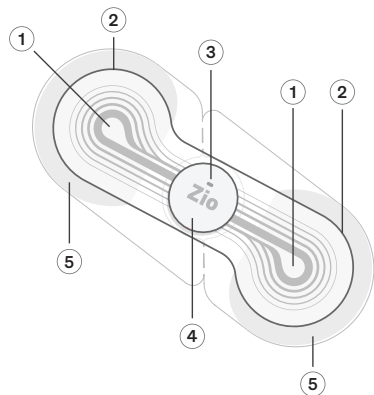
Bienvenido al Zio monitor	2	Solución de problemas	19
Ejemplos de Zio monitor	3	Retirada del Zio monitor	20
Contenido del envase	4	Devolución del Zio monitor	22
Para pacientes: Soporte del Zio monitor	6	Información sobre el producto	24
Qué esperar	7	Uso previsto	24
1. Preparación y colocación	8	Información de seguridad	25
2. Preparación de la piel	10	Principios de funcionamiento	26
3. Aplicación del Zio monitor	12	Beneficios clínicos	27
4. Activación del Zio monitor	15	Ciberseguridad	27
Registro de síntomas	17	Declaraciones de cumplimiento regulatorio	27
Motivos para pulsar el botón	18	Glosario de símbolos	28
		Instrucciones de eliminación	30
		Especificaciones técnicas	31

Bienvenido al Zio monitor

Descripción del producto

- El sistema de monitorización ECG Zio® es un sistema ambulatorio de monitorización electrocardiográfica (ECG). El sistema de monitorización ECG Zio consta de dos componentes:
 - (1) Zio monitor
 - (2) Software de algoritmos patentado
- El Zio monitor es un monitor de ECG para un solo uso que proporciona un registro continuo de un solo canal durante un máximo de 14 días. El Zio monitor registra los datos de ECG sin la interacción del paciente, con el objeto de mejorar el cumplimiento gracias a la facilidad de uso.
- Los pacientes tienen la opción de apretar un práctico botón y rellenar un registro para documentar los episodios sintomáticos, que respaldarán la correlación entre síntomas y ritmos en el informe final.
- Al terminar el período de utilización (14 días como máximo), el paciente se quitará el Zio monitor y lo devolverá por correo postal a iRhythm para su procesamiento. Tras su recepción, se utilizará el algoritmo patentado de iRhythm para analizar los datos, antes de que un técnico cardiográfico certificado (TCC) examine los resultados y genere un informe de los hallazgos clave.

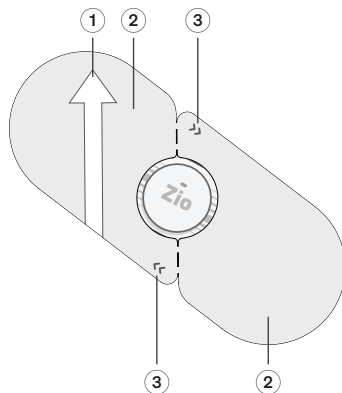
Ejemplos de Zio monitor



1. Electrodo: adquiere datos de ECG.
2. Aletas adhesivas: permiten adherir el Zio monitor al tórax.
3. Luz: parpadea momentáneamente en verde cuando se activa y en naranja en caso de error.

Después de la activación, no verá ninguna luz.

4. Botón del Zio monitor: activa el dispositivo. El paciente pulsa este botón cuando siente un síntoma.
5. Protectores de plástico transparentes: retírelos de la parte posterior del Zio monitor antes de la aplicación.



1. Flecha blanca: apunta hacia arriba durante la aplicación.
2. Lengüetas de papel: cubren los electrodos. Masajea las lengüetas de papel para adherir las aletas adhesivas al tórax.
3. Flecha doble: indica la dirección para retirar las lengüetas de papel antes de la activación.

Contenido del envase

Contenido del recipiente exterior:



Instrucciones de uso,
cantidad 1



Caja del
dispositivo,
cantidad 1



Registro de
síntomas,
cantidad 1

Nota para el médico:

Escriba la fecha de inicio y el período de utilización prescrito en la portada del registro de síntomas. Al final del período de utilización, el paciente escribirá la fecha de retirada del dispositivo de su tórax.

Dentro del recipiente exterior se encuentra la caja del dispositivo, las instrucciones de uso y el registro de síntomas, que se envían al domicilio con el paciente. El paciente debe conservar la caja del dispositivo hasta el final del período de utilización prescrito. El paciente reutilizará la caja del dispositivo con franqueo pagado para devolver el dispositivo y el registro de síntomas a iRhythm.

Contenido del envase

Contenido de la caja del dispositivo con franqueo pagado:



Zio monitor,
cantidad 1

Nota: El Zio monitor se encuentra dentro de una bolsa.



Quita adhesivo,
cantidad 1

Nota: El paciente retira el Zio monitor con el quita adhesivo.



Caja de materiales de preparación,
cantidad 1

Nota para el médico:

La caja de materiales de preparación se utiliza únicamente en el centro médico y no se envía al domicilio con el paciente.

El nombre del quita adhesivo y de la compresa con alcohol puede variar según la región; el uso previsto no se modifica.

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



Cuchilla desechable,
cantidad 1



Disco exfoliator,
cantidad 1



Compresa con alcohol,
cantidad 2

Para pacientes: Soporte del Zio monitor



Estamos encantados de acompañarle en su viaje de salud.

- Su Zio monitor ayudará a su profesional sanitario a comprender su ritmo cardiaco con datos precisos. Su Zio monitor registrará cada latido del corazón.
- Siga las instrucciones de este manual para usar y devolver su Zio monitor.



Estamos aquí para ayudarle con todo lo que necesite.

- El servicio de Atención al Cliente está disponible 24 horas al día y 7 días a la semana para darle consejos sobre cómo usar el Zio monitor, recordarle que tiene que devolver el Zio monitor, solucionar problemas y recoger información sobre su experiencia con el Zio monitor.
- Los números de teléfono de Atención al Cliente figuran en la contraportada de este manual.

Qué esperar



Preparar y aplicar

- En este manual se incluyen instrucciones para la preparación de la piel y la colocación del monitor en el tórax.
- El paciente debe guardar la caja del dispositivo para devolver el Zio monitor.



Usar

- Tras la activación, el paciente no verá ninguna luz ni oirá ningún sonido cuando el Zio monitor funcione correctamente.
Consulte la sección de solución de problemas en la página 19.
- El paciente pulsa el botón del Zio monitor cuando siente un síntoma y registra el motivo en el registro de síntomas.
- El período de utilización prescrito para el paciente se encuentra en la portada del registro de síntomas.



Retirar y devolver

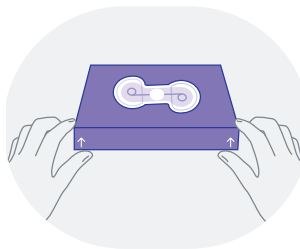
- Retire el Zio monitor y colóquelo en la caja del dispositivo con franqueo pagado al final del período de utilización.
- Devuelva el Zio monitor para que nuestros expertos puedan analizar los datos de ECG.

1. Preparación y colocación

ZIO SUITE

1. Solo médicos:

- Registre al paciente en ZioSuite.



2. Abra la caja del dispositivo

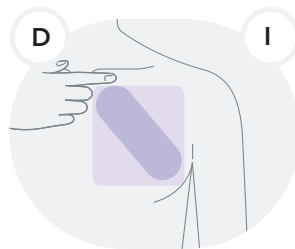
- a. Localice la parte delantera de la caja con las flechas apuntando hacia arriba.
- b. Levante por las flechas para abrir la tapa.
- c. Saque los siguientes elementos de la caja:
 - Bolsa del Zio monitor
 - Caja de materiales de preparación

Nota: Conserve la caja y la toallita quita adhesivo dentro de la caja del dispositivo para que pueda utilizarlas el paciente.



3. Solo médicos:

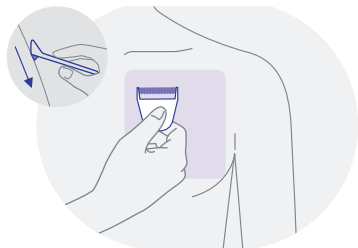
- a. En la portada del registro de síntomas, escriba las iniciales del nombre y apellidos del paciente. Incluya la fecha de inicio y la duración de utilización prescrita.
- b. Indique al paciente que escriba en la portada del registro de síntomas la fecha de retirada del Zio monitor al terminar de usarlo.



4. Identifique la zona de preparación de la piel

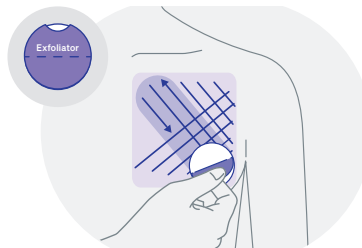
- a. Pida al paciente que se ponga de pie con los brazos relajados a ambos lados. Si el paciente no puede permanecer de pie, puede sentarse en posición erguida.
- b. Localice la zona en la parte superior izquierda del tórax del paciente situada a un dedo por debajo de la clavícula izquierda desde el centro del tórax. El Zio monitor se coloca en diagonal sobre el tórax.

2. Preparación de la piel



1. Afeite el área del tórax (para cualquier sexo, incluidas las personas que no tengan vello visible)

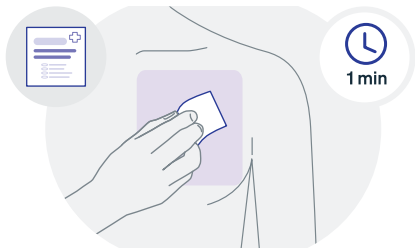
- Sujete la cuchilla por la cubierta protectora y tire con la otra mano de la cuchilla para sacarla de la cubierta.
- Afeite toda la zona. Es necesario afeitarse aunque no haya vello visible.
- Asegúrese de que la piel esté totalmente limpia y seca antes de continuar.



2. Exfolie la zona de preparación de la piel

- Levante la lengüeta de plástico del exfoliador para utilizarla como asa.
- Concéntrese en las esquinas superiores e inferiores; aplique 40 pasadas en total: de arriba a abajo, de lado a lado y en ambas direcciones diagonales.
- Exfolie suavemente toda la zona, utilizando el lado áspero del exfoliador.

La exfoliación puede causar un enrojecimiento previsto de la piel.



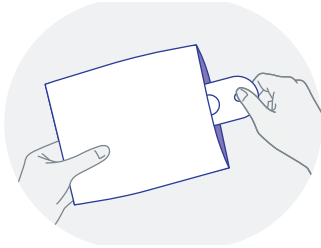
3. Limpie y seque la piel

- a. Utilice una compresa con alcohol para limpiar la zona de piel preparada. El paciente puede sentir un ligero cosquilleo.
- b. Deje que la piel se seque durante al menos 1 minuto para que el Zio monitor se adhiera correctamente.

Las instrucciones continúan en la
página siguiente.

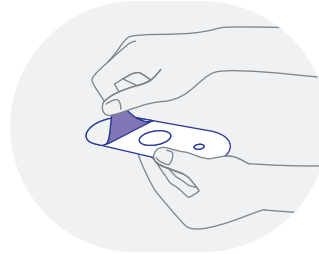


3. Aplicación del Zio monitor



1. Abra la bolsa

- Abra por cualquiera de las dos muescas y saque el Zio monitor de la bolsa.



2. Desprenda los protectores transparentes

- Sujete el Zio monitor y desprenda solo los protectores de plástico transparentes. Mantenga intactas las lengüetas de papel del otro lado.



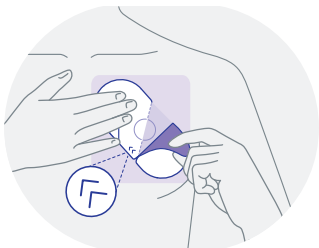
3. Aplique el Zio monitor

- Asegúrese de que la flecha blanca de la lengüeta de papel apunte hacia arriba.
- Coloque el Zio monitor en diagonal sobre la zona de piel preparada, situado a una distancia del ancho de un dedo por debajo de la clavícula izquierda, en la parte superior izquierda del tórax del paciente.



4. Masajee las aletas

- Masajee firmemente las lengüetas de papel del Zio monitor durante 2 minutos; esto permitirá que el Zio monitor se adhiera completamente al tórax del paciente.
- No mueva ni retire el Zio monitor tras su aplicación.



5. Retire las lengüetas de papel

- Busque las pequeñas flechas dobles en las lengüetas de papel, situadas encima y debajo del botón.
- Desprenda las lengüetas en la dirección de las flechas dobles.
- Utilice la otra mano para mantener la aleta adhesiva en su posición mientras desprende la lengüeta.

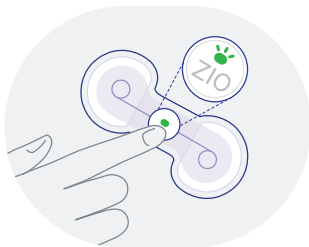
Si ve una luz naranja, consulte la página 19.



6. Masajee las aletas de nuevo

- Masajee las aletas adhesivas firmemente sobre la piel del paciente durante otros 2 minutos; esto evitará que el Zio monitor se caiga.
- No mueva ni retire el Zio monitor tras su aplicación.

4. Activación del Zio monitor



1. Pulse y suelte el botón

- Pulse y suelte el botón situado en el centro del Zio monitor.
- La luz del botón parpadeará brevemente en verde para indicar que el Zio monitor está registrando los latidos cardiacos del paciente.
- Si no ve una luz verde, llame a Atención al Cliente.

Solo médicos:

- Después de ver la luz verde, ayude al paciente a practicar la pulsación del botón.
- Revise el registro de síntomas y la encuesta con el paciente. El período de utilización esperado está escrito en la portada del registro.
- Asegúrese de que la caja del dispositivo se entrega al paciente y de que contenga los siguientes elementos:
 - Instrucciones de uso
 - Registro de síntomas
 - Quita adhesivo
- Indique al paciente que guarde la caja. La caja con franqueo pagado se utiliza para devolver el monitor al final del período de utilización prescrito al paciente.

Durante las primeras 24 horas, evite las siguientes actividades:



No nade ni tome duchas ni baños.



Evite actividades que puedan hacerle sudar.



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



No aplique jabón ni lociones cerca del Zio monitor.

Tras las primeras 24 horas podrá continuar con sus actividades normales:



Dése duchas breves con la espalda orientada al agua.



El ejercicio ligero 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.

Registro de síntomas

Cuando sienta un síntoma...

1. Pulse el botón de su Zio monitor

- La luz no parpadea al pulsar el botón.
- Si se olvida de pulsar el botón o registrar un síntoma, el Zio monitor continúa registrando los datos de ECG.
- El registro de sus síntomas mientras usa el Zio monitor proporciona a su médico más información para ayudarlo a analizar su estado de salud y desarrollar un plan de atención. No todos los pacientes presentan síntomas.

2. Indique en el registro de síntomas el motivo para pulsar el botón

- Fecha y hora en las que pulsó el botón.
- Motivo para pulsar el botón:
 - Hay una opción disponible para indicar si el botón se pulsó accidentalmente.
 - Hay una opción disponible si el motivo por el que se pulsó el botón no aparece en la lista (otro).
- Duración del síntoma.
- Actividad cuando se experimentó el síntoma (por ejemplo, mientras dormía, descansaba o hacía ejercicio).

Motivos para pulsar el botón



Presión o dolor en el tórax

Molestia, opresión o presión en la zona del tórax



Desmayo

Se desmayó o perdió el conocimiento



Palpitaciones

El corazón omite latidos o el ritmo de los latidos es irregular



Respiración entrecortada

Dificultad para respirar o falta de aliento



Latido rápido

El corazón late demasiado fuerte o demasiado rápido



Mareo

Mareo o ligero desmayo



Botón pulsado accidentalmente

Pulsó sin querer el botón del Zio monitor



Otro

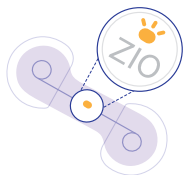
Seleccione esta opción si el motivo para pulsar el botón no aparece en esta lista

No se documentará ni se compartirá nada de lo que escriba salvo los datos solicitados 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 sobre su Zio monitor, póngase en contacto con Atención al Cliente.

Solución de problemas

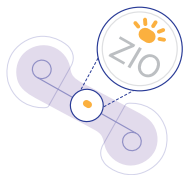
Si ve una luz parpadeante en su Zio monitor, siga estos pasos de solución de problemas.



Si ve una luz naranja parpadeando lentamente:

Esto indica que el Zio monitor no está bien fijado a la piel. No significa que algo vaya mal en su corazón.

1. Masajee las aletas adhesivas durante 3-5 minutos hasta que desaparezca la luz naranja para fijar bien el Zio monitor a la piel.
2. Si el parpadeo persiste o vuelve a aparecer, llame a Atención al Cliente al número de teléfono que figura en la contraportada.



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

Indica que el Zio monitor no está funcionando.

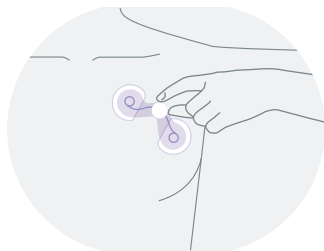
- Llame a Atención al Cliente al número de teléfono que figura en la contraportada.

Mi Zio monitor se cayó. ¿Qué debo hacer?

Si su Zio monitor se ha caído, llame a Atención al Cliente al número de teléfono que figura en la contraportada.

Retirada del Zio monitor

Al final del tiempo de utilización prescrito, el paciente saca el quita adhesivo de la caja del dispositivo y sigue los pasos a continuación.

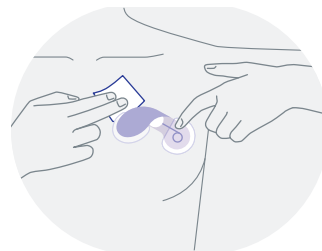


1. Sujete el Zio monitor por ambos lados del botón y levántelo suavemente hacia arriba, incluida la lámina de plástico debajo del botón



2. Limpie la piel con el quita adhesivo

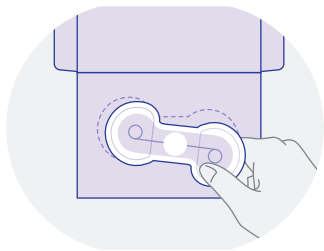
- Comenzando desde el centro, limpie la piel debajo del Zio monitor.



3. Retire un lado y luego el otro

- Continúe limpiando a medida que desprende el Zio monitor, un lado y luego el otro.

Es previsible que el Zio monitor parpadee en naranja al retirarlo.



4. Colóquelo en la caja del dispositivo

- Adhiera el Zio monitor al contorno situado dentro de la caja del dispositivo, con el botón centrado.



5. Lávese la piel

- Lave la piel con un jabón suave, enjuague con agua y seque dando golpecitos.

Es normal que sienta la piel ligeramente irritada después de quitarse el Zio monitor.

Devolución del Zio monitor



1. Cumplimente el registro de síntomas y la encuesta

- Escriba la fecha de retirada del Zio monitor en la portada de su registro de síntomas.
- Rellene la encuesta de su registro de síntomas para contarnos su experiencia.
- Coloque el registro de síntomas en la caja con el Zio monitor.



2. Cierre y selle la caja

- Confirme que el Zio monitor y su registro de síntomas estén en la caja con franqueo pagado.
- Desprenda la tira del costado de la caja para exponer el adhesivo.
- Presione la tapa contra el adhesivo para sellar la caja.



3. Envíe la caja del Zio monitor de inmediato

- En el exterior de la caja hay una etiqueta de envío con franqueo pagado.

Puede enviar por correo el Zio monitor aunque parpadee en naranja.

Información sobre el producto

USO PREVISTO

Uso previsto

El Zio monitor tiene por objeto capturar eventos cardíacos sintomáticos y asintomáticos en un registro continuo de electrocardiograma para su control a largo plazo.

Indicaciones de uso

El Zio monitor es un monitor de ECG, para un único uso y solo por prescripción médica, que registra continuamente datos durante un máximo de 14 días. Su uso está indicado en pacientes de 18 años o más, posiblemente asintomáticos o que podrían padecer síntomas transitorios como palpitaciones, respiración entrecortada, mareo, aturdimiento, pre-síncope, síncope, fatiga o ansiedad.

Población de pacientes destinataria

18 años o más.

Usuarios previstos

Médico, proveedor de servicios sanitarios, paciente.

Entorno de uso previsto

Ambulatorio: uso ambulatorio.

Contraindicaciones

- No utilice el Zio monitor en pacientes de cuidados intensivos porque la puntualidad de la notificación no es coherente con las arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular.
- El Zio monitor no está destinado a pacientes con estimulación cardíaca.
- No utilice el Zio monitor en pacientes con episodios sintomáticos en los que las variaciones de la actividad cardíaca puedan implicar un peligro inmediato para el paciente o cuando deba prescribirse la monitorización en tiempo real o en el hospital.

- No utilice el Zio monitor en combinación con desfibriladores cardíacos externos.
- No utilice el Zio monitor en pacientes que tengan un neuroestimulador implantado, ya que este podría interferir con la calidad de los datos de ECG.
- No utilice el Zio monitor en pacientes que no estén capacitados para llevar puesto el dispositivo durante el período de utilización prescrito.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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



Advertencias

- No utilice el Zio monitor en pacientes que presenten una reacción alérgica conocida a los adhesivos o hidrogeles, o con un historial familiar de alergias cutáneas a los adhesivos. Si aparecen síntomas alérgicos, irritación cutánea grave o signos de infección cutánea, retire el dispositivo del tórax del paciente e interrumpa su uso. La reacción a los adhesivos puede incluir enrojecimiento y prurito intensos, habones y ampollas. Póngase en contacto con su profesional sanitario y con Atención al Cliente para informar de la reacción.

- El Zio monitor no es compatible con equipos de resonancia magnética (RM). No exponga el Zio monitor a un entorno de RM.
 - El núcleo del imán de RM puede atraer los materiales ferromagnéticos del Zio monitor, creando un riesgo de lesiones por proyectil para el paciente y otras personas que se encuentren cerca del Zio monitor y el dispositivo de RM.
 - Los componentes metálicos del Zio monitor pueden calentarse durante la exploración por RM, lo que puede provocar lesiones térmicas y quemaduras.
- No utilice el Zio monitor en pacientes con erosiones en la piel. Aplíquelo solo sobre piel intacta.
- No reutilice el Zio monitor en el mismo paciente o en varios pacientes. Es un dispositivo para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede dar lugar a resultados mixtos en los pacientes, una adhesión deficiente y una señal de ECG deficiente.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Precauciones

- Durante el almacenamiento y antes de la prescripción a un paciente, no exceda las limitaciones de temperatura y humedad del Zio monitor. Los dispositivos expuestos a condiciones ambientales fuera del rango especificado pueden ver degradado el adhesivo y el rendimiento de la batería. Respete las especificaciones de temperatura y humedad para el transporte y almacenamiento que figuran en la caja y en las instrucciones de uso.
- Confirme la fecha de caducidad del Zio monitor, que aparece en la caja o bolsa del Zio. El uso de un dispositivo con la fecha caducada puede provocar la degradación de la calidad de la señal de ECG y una situación de batería con poca carga. Aplique el dispositivo en la fecha de caducidad o antes.
- Los errores de registro pueden provocar una funcionalidad limitada o informes de ECG erróneos. Se debe actuar con la máxima precaución para garantizar que el registro del paciente sea preciso y completo.

- Los datos de ECG grabados no se pueden recuperar para su análisis a menos que devuelva su Zio monitor. Conserve la caja original. La caja está diseñada para proteger el Zio monitor y el registro de síntomas en el envío por correo de devolución, cuando está correctamente sellada. Siga las instrucciones de devolución de este manual. Si la caja se daña al abrirla o manipularla o se pierde, póngase en contacto con Atención al Cliente.
- El Zio monitor no está destinado a pacientes menores de 18 años.
- Prepare cuidadosamente la piel de la parte superior izquierda del tórax del paciente antes de aplicar el Zio monitor. Siga las instrucciones para afeitar, exfoliar y limpiar la piel correctamente. La correcta colocación y alineación del Zio monitor en el tórax del paciente es importante para registrar los datos de ECG. Siga cuidadosamente la secuencia de todos los pasos de las instrucciones de aplicación para asegurarse de que el dispositivo está correctamente colocado y firmemente adherido al tórax del paciente.
- Evite retrasos en el registro de los datos de ECG. Tras colocar el Zio monitor en el tórax del paciente, siga las instrucciones de este manual para activar el registro de los datos de ECG. Si la luz del Zio monitor no parpadea en verde tras un segundo intento de activación, póngase en contacto con Atención al Cliente.
- La exposición del Zio monitor a cualquier fuente de luz infrarroja, como la luz solar directa, puede alterar el registro de datos de ECG. Use ropa si no puede evitar la exposición a la luz infrarroja, como la luz solar directa.
- Para evitar la interferencia electromagnética en el registro de ECG del Zio monitor, mantenga una distancia respecto de los equipos electrónicos o quirúrgicos con campos electromagnéticos intensos. El Zio monitor es adecuado para utilizarse en un entorno sanitario domiciliario.
- Si el paciente tiene una reacción alérgica conocida al limoneno, el ingrediente activo del quita adhesivo, utilice aceite para bebé o vaselina como ayuda para retirar el adhesivo en lugar de la toallita quita adhesivo.

Notificación de incidente grave

Si tiene conocimiento de algún fallo de funcionamiento de nuestro dispositivo que haya provocado o pueda provocar consecuencias graves para la salud del usuario, del paciente o de cualquier otra persona, infórmenos inmediatamente y comuníquelo a la autoridad competente de su país.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El Zio monitor es un dispositivo adherente que el paciente lleva puesto y que contiene electrodos para recoger continuamente los datos de ECG del paciente. Los datos de ECG se analizan después de que el paciente se quite y devuelva el dispositivo, al final del tiempo de utilización prescrito.

El dispositivo facilita el almacenamiento de los datos de ECG. Cuando el paciente siente o experimenta un síntoma y pulsa el botón del Zio monitor, el firmware del dispositivo registra la pulsación del botón con los datos de ECG.

El firmware del dispositivo indica su estado mediante la luz LED del Zio monitor. Cuando el dispositivo funciona correctamente, el paciente no ve ninguna luz en el Zio monitor.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Monitorización ambulatoria continua a largo plazo

- El Zio monitor es capaz de capturar un registro de ECG continuo de datos del ritmo cardiaco, latido a latido, durante un máximo de 14 días. Facilita la detección de arritmias intermitentes, infrecuentes o asintomáticas, en comparación con otros monitores ambulatorios de menor duración.

Facilidad de uso para el paciente

- El Zio monitor es biocompatible, no invasivo y resistente al agua, no tiene cables externos y no requiere que el paciente cargue la batería ni realice ningún otro tipo de mantenimiento para mantener su funcionalidad durante el período de utilización prescrito.

Monitorización ambulatoria

- El monitor de ECG Zio está diseñado para uso ambulatorio, donde la variación de los ritmos cardiacos no representa un peligro inmediato para el paciente.

CIBERSEGURIDAD

El Zio monitor se ha desarrollado teniendo en cuenta cuidadosamente los riesgos de ciberseguridad y sus controles compensatorios. Se emplea cifrado estándar para proteger los datos en reposo, después de la utilización. Los datos del paciente están protegidos durante la utilización mediante el uso de formatos de almacenamiento de datos patentados y puertos de datos físicamente protegidos. Una vez que los datos se envían a iRhythm para su procesamiento, se utilizan comprobaciones para garantizar la integridad de todos los datos registrados.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO

El Zio® monitor lleva el marcado CE CE-2797, lo que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745 de la UE, y cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I del MDR.




Este producto sanitario ha sido asignado a la clase IIa según se especifica en el Anexo VIII del MDR 2017/745 de la UE.

El exfoliador lleva el marcado CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745 de la UE, y cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I del MDR.

El exfoliador, como producto sanitario, ha sido asignado a la clase I según se especifica en el Anexo VIII del MDR 2017/745 de la UE.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/EXPLICACIÓN
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario		Identificador exclusivo del dispositivo	Indica un soporte que contiene información de identificador exclusivo del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Producto sanitario	n/a
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local		Límite de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
QTY:	Cantidad neta del contenido	Cantidad neta del contenido		No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional		Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario		Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelara importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida		Pieza aplicada de tipo BF	Identifica una pieza aplicada tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario		Inseguro en condiciones de resonancia magnética (RM)	Mantener alejado del equipo de resonancia magnética (RM)
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico			

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/EXPLICACIÓN
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad
	Marcado de conformidad para la Unión Europea	Un marcado mediante el cual un fabricante indica que un dispositivo cumple los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y otra legislación de armonización de la Unión Europea aplicable para su fijación en el dispositivo
	Marcado de conformidad para la Unión Europea	Una declaración del fabricante de la conformidad del producto con los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y otra legislación de armonización de la Unión Europea aplicable para su fijación en el dispositivo
	Recogida por separado	Indica que el producto debe separarse cuando se elimine
	Grado de protección de la carcasa	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o más, y contra los efectos de la inmersión temporal en agua
	Equipo de radiofrecuencia en conformidad con la FCC	Indica el cumplimiento de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) en los Estados Unidos de América El identificador (ID) de la FCC incluye el código del cesionario y el código del producto
	Únicamente por prescripción	Requiere prescripción en los Estados Unidos de América

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elemento	Método de eliminación
Recipiente exterior	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Instrucciones de uso	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Registro de síntomas	Devolver al final de la utilización
Caja del dispositivo	Devolver al final de la utilización
Bolsa	Desechar según las directrices locales para residuos municipales
Zio monitor	Devolver al final de la utilización
Lengüetas de papel	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Protectores de plástico	Reciclar según las directrices locales para productos con plástico
Quita adhesivo y envase	No tirar al inodoro Desechar según las instrucciones del fabricante y las directrices locales para residuos municipales
Caja de materiales de preparación (solo en clínica)	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Cuchilla desechable	Reciclar según las directrices locales o desechar según las directrices locales para residuos municipales de objetos cortopunzantes hechos de plástico y acero inoxidable
Cubierta protectora	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Disco exfoliador	Desechar según las directrices locales para residuos municipales
Toallitas con alcohol y envase	No tirar al inodoro Desechar según las instrucciones del fabricante y las directrices locales para residuos municipales
Etiquetas impresas fijadas al envase	Retirar antes de desechar Desechar según las directrices locales para residuos municipales

Especificaciones técnicas

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Canales de ECG	1 canal
Capacidad de memoria	>14 días
Formato de registro	Continuo
Vida útil	Máximo de 14 días
Período de validez	6 meses

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tipo de equipo médico	Pieza aplicada tipo BF
Respuesta de frecuencia del ECG	De 0,67 Hz a 40 Hz
Impedancia de entrada del ECG	>10 MΩ
Rango diferencial del ECG	± 1,65 mV
Velocidad de muestreo A/D del ECG	200 Hz
Resolución del ECG	15,5 bits
Precisión de ganancia	Error máximo de amplitud +/- 10 %
Estabilidad de ganancia	<3 % a lo largo de un período de 24 horas
Precisión de sincronización	<30 s a lo largo de un período de utilización de 14 días

ESPECIFICACIONES DE ALIMENTACIÓN

Tipo de batería	1 pila de botón de litio y dióxido de manganeso
Duración de la batería	>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 °C a 40 °C 41 °F a 104 °F
Altitud de funcionamiento	De -305 a 3048 m -1000 a 10 000 pies
Temperatura de envío (almacenamiento a corto plazo)	De -20 °C a 40 °C -4 °F a 104 °F
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	De 18 °C a 27 °C 64 °F a 80 °F
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	De 10 % a 95 % (sin condensación)
Altitud de almacenamiento	De -305 a 4267 m -1000 a 14 000 pies
Clasificación IP del Zio monitor	IP27

FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El Zio monitor registra continuamente los datos de ECG durante su uso. Tras su utilización, se devuelve el dispositivo y se extrae la grabación completa del ECG para su análisis. Si el dispositivo no puede grabar de la forma prevista, el Zio monitor avisa al paciente de que su funcionalidad se ha visto afectada. Los riesgos de que los dispositivos no funcionen según lo previsto se han mitigado hasta un nivel aceptable.

SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD ELÉCTRICAS



- **ADVERTENCIA:** El Zio monitor no debe utilizarse en posición contigua o apilado a otros equipos.
- **ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (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.
- **PRECAUCIÓN:** El Zio monitor necesita medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética (CEM) y debe utilizarse de acuerdo con la información de CEM suministrada en las tablas siguientes.

El Zio monitor se sometió a pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

El Zio monitor cumple los requisitos de la norma y es adecuado para un entorno sanitario domiciliario.

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) 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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	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 las bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	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 18 Hz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz Mod. FM, ± 5 kHz dev., 1 kHz sinusoidal	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

Este sistema cumple 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.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Atención al cliente

Países Bajos: 0800 0221642

España: 900 75 14 51

Austria: 0800 018 108

Visite el sitio web de iRhythm

<https://irhythmtech.co.uk/user-information/>

para ver y descargar documentos relativos a avisos de confidencialidad, garantía, condiciones de servicio y otra información sobre el producto, incluidas copias adicionales de los manuales de usuario.



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

