

ZIO[®]

Zio[®] ECG Utilization
Service (ZEUS) System
Gebrauchsanweisung

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abbildungen von Bildschirmen oder Berichten dienen lediglich als Beispiele.

Die verfügbaren Funktionen hängen von Ihren Kontoeinstellungen ab.

Inhalt

Zio ECG Monitoring Service – Beschreibung	4
Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System	5
ZioSuite	5
Verwendungszweck	6
Indikationen	6
Vorgesehene Patientenpopulation	6
Vorgesehene Benutzer	6
Vorgesehene Einsatzumgebung	6
Kontraindikationen	6
Warnhinweise	7
Vorsichtsmaßnahmen	7
Meldung schwerwiegender Vorfälle	7
Funktionsprinzipien	8
Klinischer Nutzen	8
Erklärung zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	9
Glossar der Symbole	10
Zugriff auf Zio Service über ZioSuite	11
Anmelden	12
Beispiele von Bildschirmen, auf die Sie vom Dashboard aus zugreifen können	12
Einen Patienten registrieren	13
Verfahren zur Registrierung	13
Anzeigen und Herunterladen eines Berichts	14
Einen Bericht auswerten	15
Technische Daten	16
Rhythmuserkennung	16
Rhythmuserkennungsleistung ¹	17
Berechnungen der Herzfrequenzen	18
Cybersicherheit	18
Trage-Ende-Bericht	19

Zio ECG Monitoring Service – Beschreibung

Das Zio® ECG Monitoring Service System ist ein ambulantes Elektrokardiogramm(EKG)-Überwachungssystem. Das Zio ECG Monitoring System besteht aus zwei Komponenten:

- Zio Monitor
- Firmeneigene Algorithmus-Software (Zio ECG Utilization (ZEUS) Service System-Software)

Beim Zio Monitor handelt es sich um einen EKG-Monitor für den Einmalgebrauch, der eine kontinuierliche Einkanal-Aufzeichnung über bis zu 14 Tage liefert. Der Zio Monitor zeichnet EKG-Daten ohne weiteres Zutun des Patienten auf, um durch vereinfachte Anwendung die Compliance des Patienten zu verbessern.

Am Ende des Tragezeitraums (bis zu 14 Tage) entfernt der Patient den Zio Monitor und schickt ihn per Post zur Bearbeitung an iRhythm. Nach Erhalt des Monitors werden die Daten zunächst mithilfe des firmeneigenen Algorithmus von iRhythm analysiert, bevor ein zertifizierter medizinisch-technischer Assistent (EKG-MTA) die Ergebnisse prüft und einen Bericht mit den wichtigsten Befunden erstellt.

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System

Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System ist ein Medizinprodukt, das aus einer Reihe von Softwaremodulen besteht, die Daten von kompatiblen Herzüberwachungsgeräten speichern und analysieren. Aus diesen Daten wird ein Bericht mit vorläufigen Befunden erstellt, um Ärzte bei der Diagnose und Behandlung von Arrhythmien zu unterstützen. Bevor die kardiologischen Informationen im Bericht „Vorläufige Befunde“ veröffentlicht werden, wird die vom ZEUS System durchgeführte EKG-Analyse von zertifizierten medizinisch-technischen Assistenten (EKG-MTA) überprüft.

Dieser vorläufige, nach Ende der Tragezeit erstellte Bericht wird Ärzten zur Überprüfung und abschließenden Auswertung über eine sichere Website zur Verfügung gestellt. Der vorläufige Bericht wird dem verschreibenden Arzt zur Überprüfung und Auswertung in Bezug auf die Krankengeschichte, die Symptome und die Medikation des Patienten bereitgestellt, enthält jedoch keine für den Patienten zutreffende diagnostische Auswertung.

Im Bericht wird die Analyse der kardiologischen Daten zur Überprüfung durch den Arzt zur Verfügung gestellt, der dann auf der Grundlage seines klinischen Urteilsvermögens, seiner Erfahrung, der medizinischen Vorgeschichte des Patienten und der Baseline-Herzrhythmen des Patienten eine Diagnose stellt. Der Bericht enthält kardiologische Informationen, einschließlich Herzschlägen, Salven von Extrasystolen, EKG-Segmenten, Herzrhythmen und Herzfrequenzmessungen sowie erkannter Arrhythmien mit den dazugehörigen EKG-Streifen.

ZioSuite

ZioSuite ist ein Webportal für medizinische Fachkräfte zur Verwaltung und Optimierung der klinischen Arbeitsabläufe im Zusammenhang mit Zio Service. Zio Service umfasst die Langzeit-EKG-Aufzeichnung unter Verwendung eines verordneten Zio Produkts in Kombination mit dem „ZEUS System“ (Zio ECG Utilization Service [ZEUS] System), einem Software-System von iRhythm Technologies, Inc., das zur Datenanalyse firmeneigene Deep-Learning-Algorithmen nutzt.

ZioSuite, ein Software-Modul innerhalb des ZEUS Systems, bietet die Möglichkeit, Patienten bei Zio Service zu registrieren, auf klinische Berichte zuzugreifen, die Auswertung klinischer Berichte zu verwalten und durchzuführen sowie Benutzereinstellungen und den Benutzerzugriff zu verwalten.

Verwendungszweck

Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System dient der Analyse und Berichterstattung der auf einem Zio Überwachungsgerät gespeicherten symptomatischen und asymptomatischen kardialen Ereignisse. Nach Ende der Tragezeit wird auf der Grundlage der Schlag-zu-Schlag-Informationen aus der gesamten EKG-Aufzeichnung ein vorläufiger Bericht (Trage-Ende-Bericht) erstellt. Das System ist nicht zur Verwendung bei Patienten auf der Intensivstation vorgesehen.

Indikationen

Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System ist zur Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren indiziert, die möglicherweise asymptomatisch sind oder unter vorübergehenden Symptomen wie Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Benommenheit, Präsynkope, Synkope, Erschöpfung oder Unruhe leiden. Die Berichte werden dem vorgesehenen Benutzer zur Überprüfung bereitgestellt, der dann auf der Grundlage seines klinischen Urteilsvermögens, seiner Erfahrung und der medizinischen Vorgeschichte des Patienten eine Diagnose stellt.

Vorgesehene Patientenpopulation

18 Jahre oder älter

Vorgesehene Benutzer

Arzt, medizinische Fachkraft

Vorgesehene Einsatzumgebung

Nur für den professionellen Gebrauch

Kontraindikationen

- Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System darf nicht bei Patienten auf der Intensivstation verwendet werden, da eine zeitnahe Berichterstattung bei lebensbedrohlichen Arrhythmien wie Kammerflimmern nicht gegeben ist.
- Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System darf nicht bei Patienten mit symptomatischen Episoden verwendet werden, bei denen Unregelmäßigkeiten der Herzleistung eine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen könnten oder wenn eine Echtzeit- oder stationäre Überwachung verordnet werden sollte.



Warnhinweise

- Die Registrierung eines Patienten mit der falschen Zio Monitor-Seriennummer kann aufgrund falscher Statistiken bzw. Daten im vorläufigen Bericht eine Fehldiagnose zur Folge haben. Um die Registrierung eines Patienten mit der falschen Zio Monitor-Seriennummer zu vermeiden, sollte die Registrierung zum Zeitpunkt der Anbringung des Zio Monitors am Patienten erfolgen.
- Registrierungsfehler können dazu führen, dass der Funktionsumfang eingeschränkt ist oder das EKG falsch berichtet wird. Es muss mit höchster Sorgfalt darauf geachtet werden, dass die Registrierung des Patienten korrekt und vollständig ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um zeitnah einen vorläufigen Trage-Ende-Bericht erstellen zu können, muss der Zio Monitor unverzüglich nach Ende der Tragezeit zurückgesandt werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn Ihnen eine Fehlfunktion unseres Produkts auffällt, die zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für den Benutzer, den Patienten oder eine andere Person geführt hat oder führen könnte, informieren Sie uns bitte unverzüglich und verständigen Sie die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Funktionsprinzipien

Das Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System ist eine Kombination aus Software-Modulen, die von zertifizierten medizinisch-technischen Assistenten (EKG-MTA) von iRhythm verwendet werden, um die aufgezeichneten EKG-Daten zu analysieren und zu archivieren.

Kontinuierliche EKG-Daten werden heruntergeladen und über die Rhythmus- und Schlägerkennungssoftware des Zio ECG Utilization Service (ZEUS) Systems verarbeitet, die einen Algorithmus auf Basis künstlicher Intelligenz (KI) nutzt, der in der Lage ist, Arrhythmien und Sinusrhythmen (d. h. normofrequente Rhythmen) zu erkennen.

Eine vollständige Liste der erkannten Arrhythmie-Typen finden Sie auf Seite 16.

Die durch den Algorithmus gekennzeichneten Daten werden zur sekundären Qualitätsprüfung an zertifizierte medizinisch-technische Assistenten (EKG-MTA) gesendet. Sämtliche Ausgabedaten des Algorithmus werden im Rahmen der Qualitätssicherungsprüfung von den EKG-MTA bewertet und ggf. neu klassifiziert. Anschließend erstellt der EKG-MTA einen Bericht mit den vorläufigen EKG-Befunden und den dazugehörigen EKG-Streifen, der den Arzt bei der Arrhythmie-Diagnose und -Behandlung unterstützt. Der Bericht enthält kardiologische Informationen, einschließlich Herzschlägen, Salven von Extrasystolen, EKG-Segmenten, Herzrhythmen und Herzfrequenzmessungen sowie erkannter Arrhythmien mit den dazugehörigen EKG-Streifen, und wird Ärzten über eine sichere Website zur Verfügung gestellt.

Klinischer Nutzen

- **Langfristige, kontinuierliche ambulante Überwachung:** Der Zio EKG-Monitor ist in der Lage, eine kontinuierliche Aufzeichnung der Schlag-zu-Schlag-Herzrhythmusdaten für die ambulante Überwachung 24 Stunden am Tag, bis zu 14 Tage lang zu erfassen. Im Vergleich zu anderen ambulanten Monitoren mit kürzerer Tragedauer erleichtert er die Erkennung von seltenen oder asymptomatischen Arrhythmien.
- **Ambulante Überwachung:** Der Zio EKG-Monitor ist für die ambulante Verwendung vorgesehen, bei der Schwankungen im Herzrhythmus keine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen.
- **Einfache Nutzung durch den Arzt:** Zio Service bietet einen umfassenden, qualitätsgesicherten Bericht, wodurch Mitarbeiter zeitlich entlastet werden können.

Erklärung zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften



Das Zio ECG Utilization Service System trägt die CE-Kennzeichnung „CE 2797“, die die Konformität des Systems mit den Bestimmungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 angibt, und erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I von EU-MDR 2017/745.

Die Software des Medizinprodukts wurde der Klasse IIa gemäß Anhang VIII von EU-MDR 2017/745 zugeordnet.

Diese CE-Kennzeichnung gilt für die folgenden Software-Module des Medizinprodukts:

- SFW0073 ECGDL-Algorithmus
- SFW0037 ZEUS QA-Tool
- SFW0030 Klinischer Webservice und ZEUS Bericht
- SFW0075 Klinischer Analysedienst

Die CE-Kennzeichnung gilt nicht für:

- SFW0089 ZioSuite-Website












Referenznummer des ZEUS Systems: S100

Produktkennung (Basis-UDI-DI): 00850043907ZEUSSYSTEM01EP



ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Glossar der Symbole

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an
	Bevollmächtigter in der Schweiz	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Importeur	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Region importiert
	Bestellnummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	Achtung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können
	Konformitätskennzeichnung für die Europäische Union	Eine Kennzeichnung, mit der ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und sonstigen geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union für dessen Anbringung entspricht
	Verschreibungspflichtig	In den Vereinigten Staaten von Amerika verschreibungspflichtig

Zugriff auf Zio Service über ZioSuite

Wichtig! Sie **müssen** den Patienten auf der ZioSuite-Website **registrieren**.

Nach Ablauf des Überwachungszeitraums des Patienten können Sie sich die klinischen Berichte auf der ZioSuite-Website ansehen und diese auswerten.

Voraussetzungen

- Browser mit Webseitenzugang
 - ZioSuite ist mit aktuellen Webbrowsern kompatibel und auf Kompatibilität mit Google Chrome und Microsoft Edge getestet.
- Ein Benutzerkonto mit einer spezifischen E-Mail-Adresse und einem spezifischen Passwort wird vom Administrator an Ihrem Standort eingerichtet.
 - Bei Fragen zu Ihrem Konto wenden Sie sich bitte an die Kundenbetreuung unter der auf der Rückseite angegebenen Telefonnummer.
- In dieser Anleitung gibt ein **fettgedruckter** Begriff den Namen einer Auswahl- oder Menüoption auf der Website an.

Anmelden

1. Rufen Sie über einen Webbrowser die ZioSuite-Website für Ihr Land auf.

- **Österreich:** www.ziosuite.at
- **Schweiz:** www.ziosuite.ch
- **Spanien:** www.ziosuite.es
- **Niederlande:** www.ziosuite.nl
- **Vereinigtes Königreich:** www.ziosuite.co.uk
- **Vereinigte Staaten:** www.ziosuite.com

2. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.

3. Klicken Sie auf **Fortfahren** und dann auf **Anmelden**.

Es wird ein für Ihre Benutzerrolle spezifisches Dashboard angezeigt.

Beispiele von Bildschirmen, auf die Sie vom Dashboard aus zugreifen können

Bildschirm	Beschreibung
Registrierungen	Registrierung Ihres Patienten in ZioSuite
	Anzeige von Registrierungsentwürfen Anzeige nicht registrierter Monitore
Berichte	Herunterladen, Drucken oder Archivieren von abgesendeten Abschlussberichten Suchfunktion zum Auffinden eines bestimmten Patienten
	Liste der Berichte, deren Auswertung für den angemeldeten Benutzer noch aussteht Zuweisen, Drucken oder Herunterladen eines Berichts, dessen Auswertung noch aussteht
	Ändern von Berichten unter Mein Auswertungsverlauf
Patienten	Detaillierte Anzeige einer Patientenakte, einschließlich Informationen zu den demografischen Daten des Patienten und den Verschreibungsdetails. Zugriff auf die zum Patienten zugehörigen Berichte
	Anzeige aller aktiver Patienten Suchfunktion zum Auffinden eines bestimmten Patienten


Einen Patienten registrieren

Wichtig! Sie **müssen** den Patienten auf der ZioSuite-Website **registrieren**.

Voraussetzungen

- Gehen Sie das Registrierungsformular sorgfältig durch, um die für die Registrierung erforderlichen Patienten- und Arztinformationen zu erfassen.
 - Sofern nicht als **(optional)** gekennzeichnet, sind alle Angaben im Formular Pflicht, um die Registrierung abschließen zu können.
- Suchen Sie nach der Seriennummer des Zio Monitors auf dem Produktkarton.

Verfahren zur Registrierung

1. Melden Sie sich bei ZioSuite an.
Anweisungen zur Anmeldung finden Sie auf Seite 12.
2. Klicken Sie im Dashboard auf **Patient registrieren** oder wählen Sie die Menüoption **Registrierungen > Neue Registrierung** aus.
3. Wählen Sie den Standort Ihrer Klinik aus.
4. Sofern erforderlich, wählen Sie die Art der Anmeldung aus (zum Beispiel: für stationär angebrachte Zio Monitore klicken Sie auf **Stationär**).
5. Geben Sie die Registrierungsdetails in das Formular ein.
Hinweis: Positionieren Sie den Mauszeiger auf einem Informationssymbol (), um verfügbare Tipps anzuzeigen.
6. Um die fertige Registrierung abzusenden, wählen Sie **Registrierung abschließen**.
7. Um Einträge zur späteren Vervollständigung zu speichern, füllen Sie die folgenden, für einen Registrierungsentwurf mindestens erforderlichen Pflichtfelder aus und wählen Sie dann **Als Entwurf speichern**.
 - **Nachname**
 - **Vorname**
 - **Geschlecht**
 - **Geburtsdatum**
8. Um die Registrierung abubrechen, ohne Änderungen zu speichern, wählen Sie **Abbrechen**.

Anzeigen und Herunterladen eines Berichts

Der Trage-Ende-Bericht liefert dem Arzt kardiologische Informationen aus den aufgezeichneten und verarbeiteten EKG-Daten, darunter:

- Herzschläge
- Salven von Extrasystolen
- EKG-Segmente
- Herzrhythmen
- Herzfrequenzmessungen
- Erkannte Arrhythmien mit den dazugehörigen EKG-Streifen

Der Arzt kann Änderungen am Berichtsinhalt anfordern und dem Bericht seine klinische Auswertung hinzufügen.

1. Melden Sie sich bei ZioSuite an.

Anweisungen zur Anmeldung finden Sie auf Seite 12.

2. Wählen Sie die Menüoption **Berichte > BERICHTTYP**.

3. Scrollen Sie durch die Berichtsliste und klicken Sie dann auf **Bericht anzeigen**.

Hinweis: Falls Sie den Bericht nicht finden können, klicken Sie auf das Suchsymbol und geben Sie dann den Namen des Patienten ein.

4. Um den Bericht herunterzuladen, klicken Sie oben rechts auf der Webseite auf die Schaltfläche zum Herunterladen.

Einen Bericht auswerten

1. Melden Sie sich bei ZioSuite an.

Anweisungen zur Anmeldung finden Sie auf Seite 12.

2. Wählen Sie die Menüoption **Berichte > Noch auszuwerten**.

3. Scrollen Sie durch die Berichtsliste und klicken Sie dann auf **Bericht auswerten**.

Hinweis: Falls Sie den Bericht nicht finden können, klicken Sie auf das Suchsymbol und geben Sie dann den Namen des Patienten ein.

4. Akzeptieren Sie den Bericht wie bereitgestellt oder geben Sie Kommentare ein:

- Um den Bericht wie bereitgestellt zu akzeptieren, klicken Sie auf **Befund zustimmen**.
- Um Kommentare einzugeben oder die **vorläufigen Befunde** zu bearbeiten, klicken Sie auf das Auswertungsfeld und geben Sie die Auswertung des Arztes ein.

5. Klicken Sie auf **Akzeptieren und unterzeichnen**, um die Auswertung elektronisch zu akzeptieren und zu unterzeichnen.

Technische Daten

Rhythmuserkennung

Der Algorithmus kann Daten von bis zu 14 Tagen analysieren und die folgenden Rhythmen erkennen:

- Pause \geq 3 Sekunden
- Kammerflimmern
- Vorhofflimmern
- AV-Block dritten Grades
- AV-Block zweiten Grades – Typ II
- Sinusrhythmus (normofrequenter Rhythmus)
- Supraventrikuläre Tachykardie
- Ventrikulärer Bigeminus
- Ventrikuläre Tachykardie
- Ventrikulärer Trigemini
- AV-Block zweiten Grades – Typ I
- Ektoper Vorhofrhythmus
- Junktionaler Rhythmus
- Idioventrikulärer Rhythmus

Zusätzlich zu dieser Liste festgestellte und in den Trage-Ende-Bericht aufgenommene Arrhythmien sind Beobachtungen von zertifizierten EKG-MTA.

Rhythmuserkennungsleistung¹

Rhythmusklasse ²	Episoden-Sensitivität ³	Positiver Episoden-Vorhersagewert ³	Anzahl der Episoden ⁴
Atriale Tachykardie <i>einschließlich Vorhofflimmern/-flattern, supraventrikulärer Tachykardie</i>	90,40 %	72,75 %	1.459
Ventrikuläre Rhythmen <i>einschließlich ventrikulärer Tachykardie, idioventrikulärem Rhythmus</i>	89,02 %	68,19 %	583
Pause	89,72 %	89,19 %	360
Sinus <i>einschließlich Sinusrhythmus, ektopem Vorhofrhythmus, junctionalem Rhythmus</i>	97,71 %	87,04 %	10.107
Ventrikuläre Muster <i>einschließlich ventrikulärem Bigeminus, ventrikulärem Trigemini</i>	90,40 %	79,30 %	698
AV-Block <i>einschließlich AV-Block dritten Grades, AV-Block – Typ II, Wenckebach</i>	88,99 %	86,32 %	2.479

¹Die Leistungsergebnisse spiegeln die Leistung des ECGDL2-Algorithmus vor der Qualitätsprüfung durch zertifizierte medizinisch-technische Assistenten (EKG-MTA) wider.

²Die 14 von ECGDL2 erkannten Rhythmustypen wurden für die Leistungsprüfung in sechs Klassen gruppiert.

Der Validierungsdatensatz wurde (über die Arrhythmie-Hintergrundprävalenz hinaus) angereichert, um eine adäquate Leistungsbewertung für jede Rhythmusklasse sicherzustellen.

³Die Sensitivität und der positive Vorhersagewert spiegeln die Episodenkennzeichnung durch den Algorithmus im Vergleich zu Experten-Annotationen wider.

⁴Der unabhängige Validierungsdatensatz wurde aus firmeneigenen EKG-Aufzeichnungen entwickelt. Referenzdaten wurden durch unabhängige Annotationen von zwei zertifizierten medizinisch-technischen Assistenten (EKG-MTA) erstellt und von einem staatlich geprüften Kardiologen oder Elektrophysiologen bestätigt.

Berechnungen der Herzfrequenzen

Herzfrequenzen der Episode	Max.	Maximale Herzfrequenz der Episode (d. h. das Maximum aller unmittelbaren Herzfrequenzen innerhalb der Episode)
	Min.	Minimale Herzfrequenz der Episode (d. h. das Minimum aller unmittelbaren Herzfrequenzen innerhalb der Episode)
	Durchschn.	Durchschnittliche Herzfrequenz der Episode (d. h. der Durchschnitt aller unmittelbaren Herzfrequenzen innerhalb der Episode)
Rhythmus-Gesamtherzfrequenzen	Max.	Maximale Gesamtherzfrequenz (d. h. die maximalen Herzfrequenzen aller Rhythmusepisoden innerhalb der Aufzeichnung)
	Min.	Minimale Gesamtherzfrequenz (d. h. die minimalen Herzfrequenzen aller Rhythmusepisoden innerhalb der Aufzeichnung, exklusive Pausen)
	Durchschn.	Durchschnittliche Gesamtherzfrequenz (d. h. der dauergewichtete Durchschnitt der Herzfrequenzen aller Rhythmusepisoden innerhalb der Aufzeichnung)

Cybersicherheit

Bei der Entwicklung des Zio Monitors wurde sorgfältig auf Cybersicherheitsrisiken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen geachtet. Um die Daten in Ruhe nach der Tragezeit zu schützen, wird eine branchenübliche Verschlüsselung eingesetzt. Während der Tragezeit werden die Daten des Patienten durch firmeneigene Datenspeicherformate und physisch geschützte Datenanschlüsse geschützt. Nach der Rückgabe an iRhythm zur Datenverarbeitung werden die Daten auf ihre Integrität geprüft, um die Integrität aller aufgezeichneten Daten zu gewährleisten.

Als Sicherheitsmaßnahmen für die Informationstechnologie (IT) wurden für ZEUS Überwachungs- und Verschlüsselungsfunktionen sowie ein zweistufiges iRhythm-Anmeldeverfahren (z. B. Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA), Single-Sign-On (SSO), komplexe Passwortanforderungen) eingerichtet.

Trage-Ende-Bericht

Der Trage-Ende-Bericht ist ein umfassender PDF-Bericht, der nach Ende der Tragezeit erstellt wird und die Befunde aus der Aufzeichnung aufführt. Die vorläufigen Befunde werden dem Arzt zur Überprüfung bereitgestellt.

Der Trage-Ende-Bericht enthält die folgenden Informationen:

Information	Beschreibung
Patienteninformationen	<ul style="list-style-type: none">• Patientenname• Geburtsdatum• Patienten-ID• Geschlecht• Primäre Indikation• Verschreibender Arzt
Zusammenfassung der Herzfrequenzen	<ul style="list-style-type: none">• Maximale, minimale und durchschnittliche Herzfrequenz – Gesamt• Maximale, minimale und durchschnittliche Herzfrequenz – Sinus
Zusammenfassung der Patienteneignisse	<ul style="list-style-type: none">• Anzahl der durch den Patienten ausgelösten Ereignisse• Anzahl der Patiententagebuch-Ereignisse• Befundbereich für jeden Ereignistyp
Zusammenfassung der Arrhythmien	<ul style="list-style-type: none">• Kammerflimmern / Torsade-de-Pointes / Polymorphe ventrikuläre Tachykardie• Ventrikuläre Tachykardie• Pausen• Vorhofflimmern/-flattern• AV-Block (2. Grades Mobitz II, 3. Grades)• Supraventrikuläre Tachykardie
Zusammenfassung der Extrasystolen	<ul style="list-style-type: none">• Supraventrikuläre Extrasystole• Ventrikuläre Extrasystole
Vorläufige Befunde	<ul style="list-style-type: none">• Zusammenfassender Text zu den Befunden
Abschließende Auswertung	<ul style="list-style-type: none">• Auswertung durch den Arzt



Kundenbetreuung

Österreich: 0800 018 108
Niederlande: 0800 0221642
Spanien: 900 75 14 51
Schweiz: 0800 562 826

Besuchen Sie die Website von iRhythm unter <https://irhythmtech.co.uk/user-information/>, um Dokumente zu Datenschutzhinweisen, Produktgarantie, Nutzungsbedingungen und anderen Produktinformationen anzuzeigen und herunterzuladen, einschließlich zusätzlicher Kopien von Gebrauchsanweisungen.



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



© 2024-2026 iRhythm Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Datum der ersten Veröffentlichung: 2024-09

LB10211.05