

A close-up photograph of a person's upper chest and shoulder area. 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, forming a larger, irregular shape. The background is a plain, light color.

ZIO®

Instrucciones de uso

Leer estas Instrucciones de uso
antes de preparar la piel del
paciente y usar Zio® monitor.

Aplique el Zio monitor
inmediatamente y no tire
estas instrucciones.

Aplicación MyZio

Utilice la aplicación MyZio para registrar los síntomas, hacer un seguimiento del progreso y acceder a la información sobre su Zio monitor.



Escanee el código QR para descargar la aplicación

1. Abra la aplicación de la cámara en su teléfono inteligente.
2. Escanee el código QR con su cámara.

Debe aparecer una notificación en la pantalla.

3. Toque la notificación para descargar la aplicación.

Estamos aquí para brindarle apoyo

- Llame a Servicio al cliente al (888) 693-2401.
- El 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 soluciona los problemas junto a usted y le recuerda que devuelva su Zio monitor.
- Servicio al cliente recopila sus comentarios sobre el Zio monitor.

Llame al 911 si necesita atención médica inmediata.

El Zio monitor no proporcionará asistencia médica y no podrá comunicarse con el personal médico por usted.

Contenido

Descripción del producto	2	Recordatorios durante el uso	23
Periodo de uso prescrito	3	Registrar síntomas	24
Ilustración del Zio monitor (ejemplo)	4	Motivos para pulsar el botón	25
Contenido del envase	5	Zio Monitor: Solución de problemas de las luces parpadeantes	26
Uso previsto	7	Retiro del Zio Monitor	28
Contraindicaciones	7	Devolución del Zio Monitor	31
Información de seguridad	8	Descripción técnica	33
Advertencias	8	Principios de funcionamiento	33
Precauciones	8	Ciberseguridad	33
Notificación de incidente grave	10	Glosario de símbolos	34
Beneficios clínicos	10	Instrucciones de eliminación	36
Instrucciones de aplicación	11	Especificaciones técnicas	37
1. Registro del paciente (solo proveedores médicos)	11		
2. Introducción	12		
3. Preparación de la piel	14		
4. Aplicación del Zio Monitor	18		
5. Activación del Zio Monitor	20		

Descripción del producto

El **Zio® Electrocardiogram (ECG) Monitoring System** está diseñado para la monitorización continua a largo plazo de los datos del ECG de un paciente.

El **Zio ECG Monitoring System** permite prestar servicios a pacientes de cuidados no críticos al proporcionar los siguientes dispositivos para su uso.

- **Zio monitor**
- **Zio ECG Utilization Software (ZEUS)**
- El **Zio monitor** es un monitor de ECG de un solo uso que se aplica en el tórax del paciente, en la clínica o en su casa y se lleva **hasta 14 días** sin necesidad de interacción con el paciente para realizar tareas de mantenimiento, como reemplazar o cargar una batería. El **Zio monitor** registra los datos de ECG continuamente durante el período de uso, sin transmisiones inalámbricas.

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 de diagnóstico.

Una vez finalizado el período de uso, el paciente retira y devuelve el Zio monitor al centro de monitorización, un centro de pruebas de diagnóstico independiente (IDTF, por sus siglas en inglés), para su análisis e informe de finalización de uso.

- **Zio ECG Utilization Software** proporciona un algoritmo de detección de arritmias para analizar los datos del ECG. Los técnicos cardíacos especializados revisan los datos en el centro de monitorización y generan informes para el médico al final del período de uso.

Período de uso prescrito

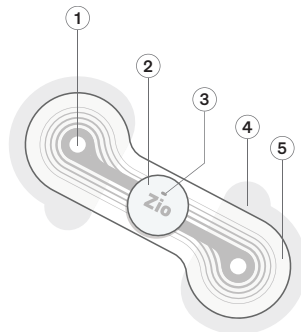
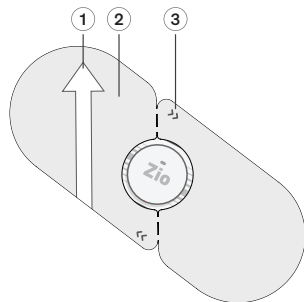
- El Zio monitor se lleva puesto **hasta 14 días**.
- Si se necesita un Zio monitor adicional para completar el período de uso prescrito, Servicio al cliente se pone en contacto con el paciente y el médico antes de enviar el dispositivo al paciente.

El **paciente hace lo siguiente** luego de recibir el Zio monitor adicional:

- Retirar y devolver inmediatamente el Zio monitor existente. Consultar las instrucciones de las páginas 28 a 32.
- Aplicar y activar su nuevo Zio monitor tan pronto como sea posible. Consultar las instrucciones de las páginas 12 a 20.

Ilustración del Zio Monitor (ejemplo)

Para aplicar el Zio monitor, consulte las instrucciones que comienzan en la página 12.



- 1 Flecha blanca para guiar la colocación del Zio monitor
- 2 Lengüetas de papel: cubren los electrodos
- 3 Flecha doble que indica la dirección para retirar las lengüetas de papel antes de la activación

- 1 Electrodo para la obtención de datos del ECG
- 2 Botón del Zio monitor para activar el dispositivo. El botón se pulsa cuando el paciente experimenta un síntoma.
- 3 Luz que indica cuándo está activado el Zio monitor o si es necesario solucionar un problema.
Después de la activación, no verá ninguna luz a menos que haya un error. Consulte la solución de problemas en la página 26.
- 4 Protectores de plástico transparente que cubren las alas adhesivas
- 5 Alas adhesivas para adherir el Zio monitor a la parte superior izquierda del tórax del paciente

Contenido del envase

Contenido de la caja del dispositivo:



Instrucciones de
uso, cantidad 1



Registro de síntomas,
cantidad 1



Zio monitor,
cantidad 1

*El Zio monitor se encuentra
dentro de una bolsa.*

El paciente debe conservar la caja del dispositivo hasta el final del período de utilización prescrito.

El paciente vuelve a usar la caja del dispositivo con la etiqueta de devolución prepagada para devolver el Zio monitor y el registro de síntomas al final del uso.

Si la caja se daña al abrirla o manipularla, póngase en contacto con Servicio al cliente.

Contenido de la caja del dispositivo (continuación):



Removedor de adhesivo, cantidad 1

El paciente retira el Zio monitor al final del periodo de uso con el removedor de adhesivo situado en la página 28.



Caja de materiales de preparación, cantidad 1

El nombre del removedor adhesivo y de la toallita 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.

Deseche los materiales de preparación de la piel después de aplicar el Zio monitor. Consulte las instrucciones de eliminación en la página 36.



Maquinilla de afeitar desechable, cantidad 1



Disco exfoliador, cantidad 1



Toallita con alcohol, cantidad 2

Uso previsto

USO PREVISTO

El Zio monitor tiene por objeto capturar episodios 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 solo uso y únicamente por prescripción que registra continuamente datos durante un máximo de 14 días.

Está indicado para que lo usen pacientes de 18 años o más que pueden no tener síntomas o que presentan síntomas pasajeros tales como palpitaciones, respiración cortada, vahídos, mareos, presíncope, síncope, fatiga o ansiedad.

Población de pacientes destinataria

18 años o más

Usuarios previstos

Proveedores médicos; proveedores médicos aliados; pacientes

Entorno de uso previsto

Ambulatorio: uso ambulatorio

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el Zio monitor en pacientes de cuidados intensivos porque el marco temporal de los informes no es compatible con arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular.
- El Zio monitor no está diseñado para su uso en pacientes menores de 18 años.
- 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 u hospitalaria.

- 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 del ECG.
- No utilice el Zio monitor en pacientes que no estén capacitados para llevar puesto el dispositivo durante el período de uso 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 picazón intensa, ronchas y ampollas. Póngase en contacto con su proveedor médico y con Servicio al cliente para informar de la reacción.
- El Zio monitor no está diseñado para su uso en pacientes con terapia de marcapasos o desfibriladores cardioversores implantables. Es posible que los ritmos cardíacos estimulados no se detecten con exactitud y podrían clasificarse

incorrectamente. Las descargas de los desfibriladores cardioversores implantables pueden dañar el Zio monitor.

- No exponga el Zio monitor a un entorno de resonancia magnética (RM).
 - El núcleo del imán del dispositivo de RM puede atraer los materiales ferromagnéticos del Zio monitor, lo que crea 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 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 para 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.

Consulte las especificaciones ambientales en la página 38 para conocer las especificaciones de temperatura y humedad.

Precauciones (continuación)

- Confirme la fecha de caducidad del Zio monitor, que aparece en la caja o bolsa del dispositivo. 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 Servicio al cliente.

- Prepare cuidadosamente la piel de la parte superior izquierda del tórax del paciente antes de aplicar el Zio monitor. Siga las instrucciones para afeitarse, exfoliarse y limpiarse correctamente. La correcta colocación y alineación del Zio monitor en el tórax del paciente es importante para registrar los datos del 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 del 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 Servicio al cliente.

- La exposición del Zio monitor a cualquier fuente de luz infrarroja (superior a 780 nanómetros), como la luz solar directa o los saunas infrarrojos, puede alterar el registro de datos del ECG. Use ropa si no puede evitarse 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 en el removedor de adhesivo, utilice una marca pura de aceite para bebé o una marca pura de vaselina como ayuda para retirar el monitor, en lugar de la toallita removedora de 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 e informe a la autoridad competente de su país.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Monitorización ambulatoria continua a largo plazo

- El Zio monitor es capaz de capturar un registro de ECG continuo de datos del ritmo cardíaco, 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, resistente al agua y 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 uso prescrito.

Monitorización ambulatoria

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

1. Registro del paciente (solo profesionales médicos)



Profesionales médicos:

- **Registre al paciente en ZioSuite**

- Vaya al portal de ZioSuite para registrar a su paciente en ZioSuite.

Las instrucciones continúan
en la página siguiente.



2. Introducción



1. Retire los siguientes elementos de la caja del dispositivo

- Bolsa del Zio monitor
- Caja de materiales de preparación
- Registro de síntomas

Las instrucciones continúan ➡
en la página siguiente.



2. Ingrese la siguiente información en la cubierta del registro de síntomas

– En la clínica:

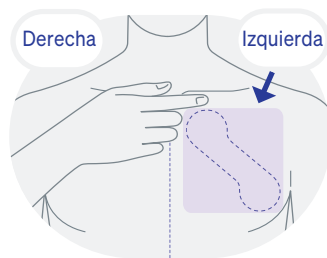
- Escriba el **nombre** del paciente, la **fecha de inicio** y la **duración de uso prescrita**.
- No escriba la **hora de inicio** hasta que se indique en la página 20.
- Indique al paciente que complete la **fecha de retiro** el último día de uso.

– En su casa:

- Escriba su **nombre** y la **fecha de inicio** en la portada. La fecha es la fecha en que se aplica el Zio monitor en el tórax.
- Consulte su carta de bienvenida y escriba el número de días de uso prescritos por su médico para este Zio monitor en la **duración de uso prescrita**.
- No escriba la **hora de inicio** hasta que se indique en la página 20.
- Complete la **fecha de retiro** el último día de uso.

3. Preparación de la piel

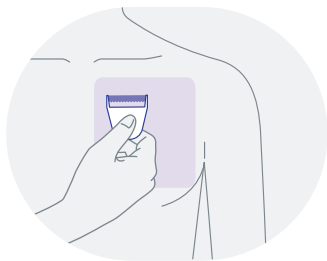
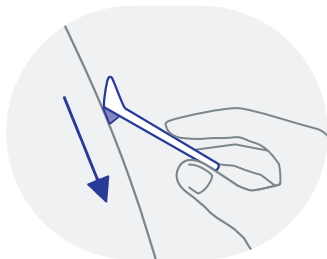
Retire la maquinilla de afeitar, el exfoliante y la toallita con alcohol de la caja de materiales de preparación.



La ilustración muestra la zona de preparación de la piel y dónde se colocará el Zio monitor en sentido diagonal.

1. Identifique la zona de preparación de la piel

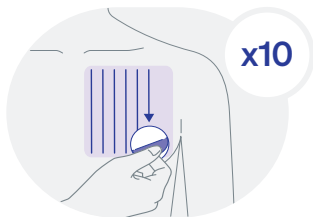
- **En la clínica:** pida al paciente que se ponga de pie con los brazos relajados a ambos lados. Si el paciente no puede permanecer de pie, puede sentarse en posición erguida.
 - **En su casa:** mírese en un espejo y observe el tórax desnudo.
- a. Localice la zona en la parte superior izquierda del tórax, que se encuentra situada a una distancia del ancho de un dedo por debajo de la clavícula izquierda desde el centro del tórax.
 - b. No continúe con el siguiente paso si la piel presenta las siguientes afecciones:
 - erupción cutánea activa (por ejemplo, psoriasis o eccema)
 - sensación activa y continua de ardor o escozor (que dura más de cinco minutos)
 - una lesión visible de la piel o rotura de la piel
 - piel con lesiones y secreción de líquido claro o pus
 - c. Si tiene una infección cutánea en cualquier parte del cuerpo, espere hasta que la infección esté completamente curada antes de aplicar el Zio monitor.



2. Afeite la zona del pecho

Todos los géneros deben afeitarse, incluso aquellos que no tienen vello visible en el pecho, para garantizar que el Zio monitor se adhiera de forma segura al pecho.

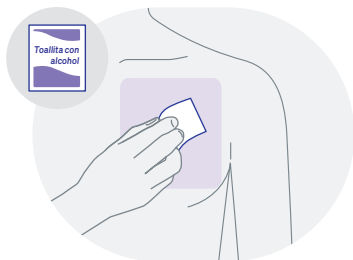
- Sujete la maquinilla de afeitar por la cubierta protectora y tire de la maquinilla para sacarla de la cubierta.
- Afeite el área que se muestra en el dibujo una vez.
- Si continúa viendo vello, vuelva a afeitarse una vez más.
- Retire los restos de vello de la zona en la que se preparó la piel.
- Asegúrese de que la piel esté seca antes de continuar.
- Si al afeitarse se produce un corte o una herida, detenga el sangrado y siga adelante.



3. Exfolie la zona de preparación de la piel

La exfoliación elimina la piel muerta para garantizar una señal ECG de calidad del Zio monitor.

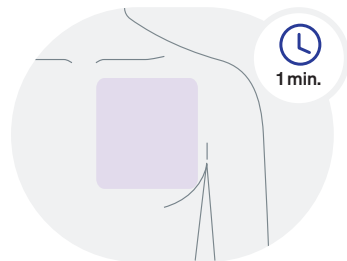
- Levante** la lengüeta de plástico del exfoliador para utilizarla como asa. La **superficie texturizada** sirve para exfoliar la piel.
- Exfolie la superficie de la piel con **20 movimientos en toda la zona de preparación como se describe:**
 - Hacia arriba y hacia abajo (10 veces)
 - De izquierda a derecha (10 veces)
- Si se produce alguna molestia, disminuya la presión aplicada al exfoliador.
- Si la superficie de la piel está comprometida (por ejemplo, hay sangrado) o si persiste la molestia, deje de exfoliar la piel y no aplique el Zio monitor.



4. Limpie la piel

- Abra el envase y retire la toallita con alcohol.
- Limpie bien la zona de piel preparada con la toallita con alcohol. Es posible que el paciente sienta una sensación leve y temporal de ardor o escozor, y que la piel se vea ligeramente enrojecida.

5. Espere un minuto hasta que se seque la piel



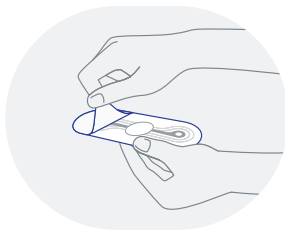
- Espere** al menos un minuto hasta que la piel se seque por completo y desaparezcan los síntomas de molestia antes de aplicar el Zio monitor sobre la piel.
- No aplique el Zio monitor sobre la piel si se presentan las siguientes condiciones:
 - erupción cutánea activa (por ejemplo, psoriasis o eccema)
 - sensación activa y continua de ardor o escozor (que dura más de cinco minutos)
 - una lesión visible de la piel o rotura de la piel
 - piel con lesiones y secreción de líquido claro o pus
- Si tiene una infección cutánea en cualquier parte del cuerpo, espere hasta que la infección esté completamente curada antes de aplicar el Zio monitor.

4. Aplicación del Zio Monitor



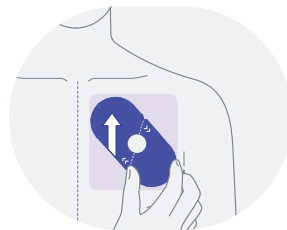
1. Abra la bolsa

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



2. Desprenda los protectores de plástico transparentes

- a. Sujete el Zio monitor con los protectores de plástico transparentes hacia arriba.
- b. Retire ambos protectores de plástico transparentes del Zio monitor y evite tocar el adhesivo descubierto.
- c. No retire las lengüetas de papel de la parte frontal del Zio monitor en este paso.



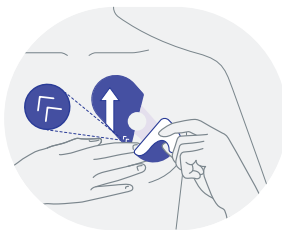
3. Aplicación del Zio monitor

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



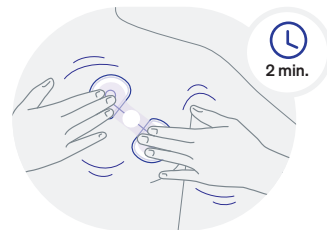
4. Masajee ambas lengüetas de papel

- Masajee ambas lengüetas de papel firmemente durante dos minutos para adherir completamente el Zio monitor al tórax.
- No mueva ni retire el Zio monitor tras su aplicación.



5. Retire las lengüetas de papel

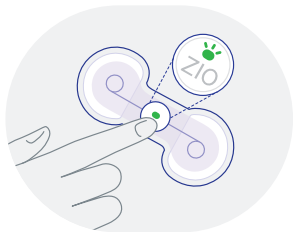
- Despegue la lengüeta del ala (en la dirección indicada por las flechas dobles).
- Mientras despegue la lengüeta, sujete el ala adhesiva en su posición con la otra mano.



6. Masajee las alas de nuevo

- Masajee las alas adhesivas firmemente durante otros dos minutos para evitar que el Zio monitor se caiga.
- No mueva ni retire el Zio monitor.
- Si ve una luz naranja en el Zio monitor, consulte la página 26.

5. Activación del Zio Monitor



1. Pulse y suelte rápidamente el botón

- a. Presione y suelte rápidamente el botón del Zio monitor.

La luz parpadea brevemente en verde cuando se activa el Zio monitor.

- b. Si no ve la luz parpadeando brevemente en verde, llame a Servicio al cliente al (888) 693-2401.
- c. Retire el registro de síntomas y escriba la **hora de inicio** en la portada.

Profesionales médicos:

5a. Revisión con el paciente

- Ayude al paciente a practicar pulsando el botón del Zio monitor.
- Comente la fecha de retiro en la portada del registro de síntomas y revise el registro de síntomas y la encuesta.
- Indique al paciente que conserve la caja del dispositivo para devolver el dispositivo y el registro de síntomas al final del período de uso.

5b. Asegúrese de que la caja del dispositivo se envíe al domicilio con el paciente y de que contenga los siguientes elementos:

- Instrucciones de uso (incluido el removedor de adhesivo en la página 28)
- Registro de síntomas

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.



Use ropa para evitar la exposición a fuentes con luz infrarroja, como la luz solar directa.

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.



Use ropa para evitar la exposición a fuentes con luz infrarroja, como la luz solar directa.

Recordatorios durante el uso



Chequear visualmente el Zio monitor diariamente para detectar si hay luces parpadeantes.

No verá ninguna luz en el Zio monitor cuando esté funcionando correctamente.

Consulte las páginas 26 a 27 de solución de problemas.



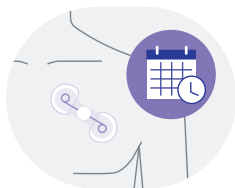
Registrar síntomas

Si siente un síntoma, consulte las páginas 24 a 25.



Viajar

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



Usar según lo prescrito

- Use el Zio monitor **hasta 14 días** según lo prescrito por su profesional médico.

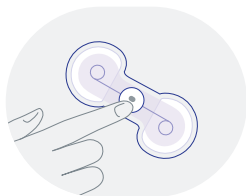
El período de uso prescrito se encuentra en la portada del registro de síntomas.

- Conserve la caja del dispositivo para devolver el Zio monitor y el registro de síntomas.

Registrar síntomas

Si siente un síntoma, siga los siguientes pasos.

Registre los síntomas en el registro de síntomas o en la aplicación MyZio.



1. Pulse el botón del Zio monitor

- La luz no parpadea cuando se presiona el botón.
- No todos los pacientes presentan síntomas.

2. Anote el motivo por el que pulsó el botón

- Fecha y hora de la pulsación del botón
- Motivos para pulsar el botón; consulte la página siguiente
- Duración del síntoma
- Actividad cuando se experimentó el síntoma (por ejemplo, mientras dormía, descansaba o hacía ejercicio)



Si se olvida de pulsar el botón o registrar un síntoma, el Zio monitor continúa registrando los datos del ECG.

El registro de los síntomas ofrece a su médico información adicional que le ayudará a desarrollar un plan de cuidados.

Motivos para pulsar el botón



Dolor en el pecho

Molestia, opresión o presión en el área del pecho



Desmayo

Desmayo o pérdida de la conciencia



Latidos irregulares

El corazón tiene latidos intermitentes o no late a su ritmo habitual



Respiración entrecortada

Dificultad para respirar o incapacidad de recuperar el aliento



Palpitaciones

El corazón late demasiado fuerte o demasiado rápido



Mareo

Mareos o vahídos



Otro

Seleccione y escriba el motivo por el cual pulsó el botón, si no está mencionado

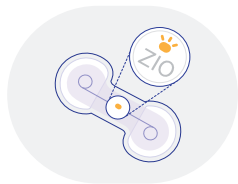
No se documentará ni se compartirá nada de lo que escriba salvo los datos solicitados en el registro de síntomas o en cualquier material incluido con el dispositivo.

Comuníquese con su médico si desea compartir más información.

Si tiene preguntas o inquietudes acerca de el Zio monitor, visite

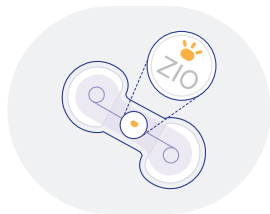
<https://www.irhythmtech.com/us/en/patients/patient-support-faq>

Zio Monitor: Solución de problemas de las luces parpadeantes

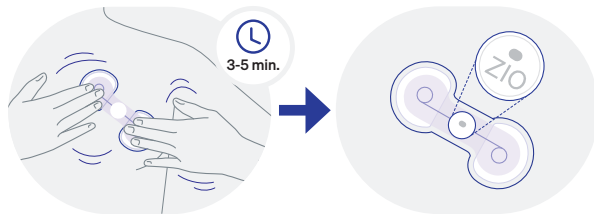


Si ve una luz naranja parpadeando en el Zio monitor, consulte las siguientes instrucciones de solución de problemas.

• La luz naranja parpadea lentamente:

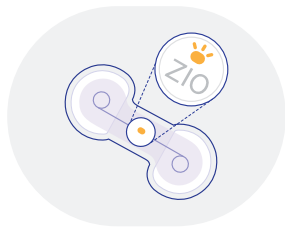


- El Zio monitor no está bien fijado a la piel. O bien
- Está expuesto a la luz infrarroja, como la luz solar directa.



1. Masajee las alas adhesivas durante 3 a 5 minutos hasta que desaparezca la luz naranja, para fijar su Zio monitor a la piel.
2. Si se expone a la luz infrarroja, como la luz solar directa, use ropa sobre el Zio monitor.
3. Si el parpadeo persiste o se repite, llame a Servicio al cliente al (888) 693-2401.

- Si la luz naranja parpadea rápidamente (3 veces por segundo):



El Zio monitor no está funcionando.

- Si el Zio monitor se ha caído:



- Llame a Servicio al cliente al (888) 693-2401.
Si se necesita un Zio monitor adicional, consulte **Período de uso prescrito** en la página 3 para obtener más información.



- Llame a Servicio al cliente al (888) 693-2401.
Si se necesita un Zio monitor adicional, consulte **Período de uso prescrito** en la página 3 para obtener más información.

Retiro del Zio Monitor



1. Busque la caja de su dispositivo con la etiqueta de devolución prepagada.

- Si la caja del dispositivo está dañada o se pierde, comuníquese con Servicio al cliente al (888) 693-2401.

2. Al final del tiempo de uso prescrito, abra el envase del removedor de adhesivo.

- Retire la toallita.

El limoneno es un ingrediente activo del removedor de adhesivo. Consulte las precauciones en la página 9.



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



4. Limpie la piel con el removedor adhesivo.

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



5. Retire un ala adhesiva a la vez.

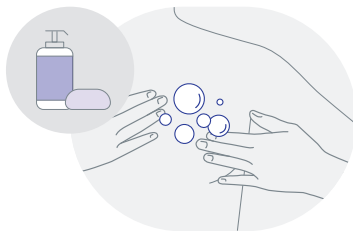
- Continúe limpiando la piel mientras despegas cada ala adhesiva.

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



6. Colóquelo en la caja del dispositivo.

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

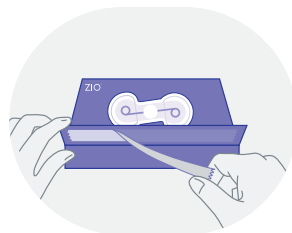


7. Lávese la piel

- Lávese la piel con jabón suave, enjuáguese con agua y séquese con unas palmaditas.

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

Devolución del Zio Monitor



1. Complete la cubierta y la encuesta del registro de síntomas.

- Cuando retire el Zio monitor, escriba la **fecha de retiro** en la portada del registro de síntomas.
- Complete la encuesta en el registro de síntomas.
Si prefiere dar su opinión en línea, vaya a <https://www.ziopatient.com>.
- 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 están en la caja del dispositivo con la etiqueta de devolución prepagada.
- Desprenda la tira de la caja para exponer el adhesivo.
- Presione la tapa contra el adhesivo para sellar la caja.



3. Envíe la caja por correo inmediatamente.

- Envíe la caja de inmediato para que su proveedor médico pueda comunicarle los resultados lo antes posible.
- Devuelva su caja a través del servicio de envío que se muestra en la etiqueta de devolución prepagada que se encuentra en la caja. Por ejemplo:
 - Devuelva una caja con una etiqueta de USPS prepagada a cualquier buzón u oficina de correos de USPS. O programe un retiro gratuito de USPS en www.ziopickup.com.
 - Devuelva una caja con una etiqueta de UPS prepagada a cualquier servicio de envío de UPS.

Si prefiere un servicio de envío rápido diferente, devuelva la caja a su cargo a esta dirección:

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

Descripción técnica

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El Zio monitor es un dispositivo adherente que el paciente lleva puesto y que contiene electrodos para recoger continuamente los datos del ECG del paciente. Los datos del 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 del 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 del ECG.

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

CIBERSEGURIDAD

Los pacientes no pueden acceder a los datos del monitor Zio por ningún medio sin comprometer la integridad del dispositivo. No hay conexión de red ni de datos durante el período de uso. Solo iRhythm puede acceder a los datos después de que se devuelva el dispositivo tras su uso. El dispositivo no se conecta externamente ni actualiza el firmware, ya que su única función es capturar datos de ECG.

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
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario		Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
QTY:	Cantidad neta del contenido	Cantidad neta del contenido		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario		Límites de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida		No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico			

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (continuación)

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/ EXPLICACIÓN
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario	IP27	Grados de protección proporcionados por la carcasa	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más, y protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua
	Pieza aplicada de tipo BF	Para identificar una pieza aplicada tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1	FC	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.
	Inseguro en condiciones de resonancia magnética (RM)	Mantener alejado del equipo de resonancia magnética (RM)	Rx ONLY	Únicamente por prescripción	Requiere prescripción en los Estados Unidos de América
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad		No utilice si el envase está dañado	Indica que no se debe utilizar un dispositivo médico si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Recogida por separado	Para indicar que el producto debe separarse cuando se elimine			

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elemento	Método de eliminación
Caja del dispositivo	Devolver al final de la utilización
Instrucciones de uso	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Registro de síntomas	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
Removedor 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	Reciclar según las directrices locales para productos de papel
Maquinilla de afeitar 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 FUNCIONAMIENTO

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

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tipo de equipo médico	Parte aplicada tipo BF
Respuesta de frecuencia del ECG	0.67 Hz a 40 Hz
Impedancia de entrada del ECG	>10 M Ω
Rango diferencial del ECG	± 1.65 mV
Velocidad de muestreo A/D del ECG	200 Hz
Exactitud de ganancia	Error máximo de amplitud ± 10 %
Estabilidad de ganancia	<3 % a lo largo de un período de 24 horas
Exactitud de sincronización	< 5 seg. a lo largo de un período de 24 horas

ESPECIFICACIONES DE POTENCIA

Tipo de batería	1 pila de botón de litio y dióxido de manganeso
Duración de la batería	>14 días

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones	139.7 $\times$ 55.8 $\times$ 10.6 mm 5.5 $\times$ 2.2 $\times$ 0.4 in
Peso	10 g

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C De 41 °F 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 °C a 40 °C De -4 °F a 104 °F
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	De 18 °C a 27 °C De 64 °F a 80 °F
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 95 % (sin condensación)
Altitud de almacenamiento	De -305 a 4,267 m De -1,000 a 14,000 pies
Zio monitor, Clasificación IP	IP27

FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El Zio monitor registra continuamente los datos del ECG durante su utilización. 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:** Este 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.
- **ADVERTENCIA:** El dispositivo no ha sido sometido a pruebas de inmunidad frente a emisores electromagnéticos celulares 5G que operan en el rango de frecuencia 2, por lo que no se ha evaluado el riesgo que suponen para el dispositivo las señales 5G en el rango de frecuencia 2.
- **PRECAUCIÓN:** El Zio monitor necesita medidas de precaución especiales acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita 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 (CEI).

El monitor Zio cumple los requisitos de la norma y es adecuado para un entorno de asistencia sanitaria domiciliaria, lo que incluye el uso de un teléfono móvil mientras se lleva puesto el dispositivo, tal y como se muestra en las Tablas 3 y 4.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante — Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Zio utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema Zio es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	No aplicable

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema Zio está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las páginas 40 a 43. El cliente o usuario del sistema Zio debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	Nivel de inmunidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire
Campos de EM RF radiados	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz De 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V De 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM y afonadas entre 0.15 MHz y 80 MHz De 80 % AM a 1 kHz
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

**Tabla 3: Guía y declaración del fabricante —
Inmunidad electromagnética**

Norma básica de CEM o método de ensayo: IEC 61000-4-3					
Fenómeno	Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Vida útil	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27
	450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz desviación de 1 kHz en una señal senoidal	28
	710	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28
	5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9
	5500				
	5785				

**Tabla 4: Guía y declaración del fabricante —
Inmunidad electromagnética**

Norma básica de CEM o método de ensayo: IEC 61000-4-3				
Fenómeno	Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF 5G	600	663-698 (n71)	Modulación de impulsos 217 Hz	28
	1500	1432-1517 (n50)		
	1600	1626-1660 (n24)		
	2000	1995-2020 (n70)		
	2100	2110-2170 (n1, n65)		
	2300	2305-2360 (n30)		
	3500	3550-3700 (n48)		
	3700	3300-4200 (n77, n78)		
	4900	4400-5000 (n79)		
	5900	5855-5925 (n47)		

**Tabla 5: Guía y declaración del fabricante —
Inmunidad electromagnética**

Norma básica o método de ensayo: IEC 61000-4-39			
Fenómeno	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad A/m
Inmunidad magnética de proximidad	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Modulación de impulsos 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7.5

CUMPLIMIENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

- 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.
- Los cambios o las modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Servicio al cliente

(888) 693-2401

Visite el sitio web de iRhythm

<https://www.irhythmtech.com/us/en/solutions-services/instructions-for-use> para ver y descargar documentos relacionados con avisos de privacidad, garantía del producto, condiciones de servicio y otra información del producto, incluidas copias adicionales de manuales de usuario.



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

© 2024-2025 iRhythm Technologies, Inc. Todos los derechos reservados. |
Fecha de la primera publicación: 2024-10 | Revisado: 2025-11

LB10232.04