



ZIO®

取扱説明書

この取扱説明書をお読みになってから、
患者さんの Zio® モニター装着準備を
開始してください。

患者さん向けに Zio モニターの
取り外し、返却を説明しています。

この取扱説明書は、患者さんが
ご自宅にお持ち帰りください。

目次

Zio ECG 記録・解析システム概要	2	トラブルへの対応	19
Zio モニターの説明図	3	Zio モニターの取り外し	20
同梱品	4	Zio モニターの返送	22
患者さん向けサポート	6	製品情報	24
装着から返送まで	7	使用目的	24
1. 準備と装着位置	8	安全性情報	25
2. 装着部位の前処理	10	動作原理	26
3. Zio モニターの装着	12	サイバーセキュリティ	27
4. Zio モニターの始動	15	記号の説明	28
症状の記録	17	廃棄についての説明	30
ボタンを押した理由	18	技術仕様	31

Zio ECG 記録・解析システム概要

製品説明

- Zio® ECG 記録・解析システムは、装着型心電図 (ECG) モニタリングシステムで、2 つのコンポーネントから構成されています。

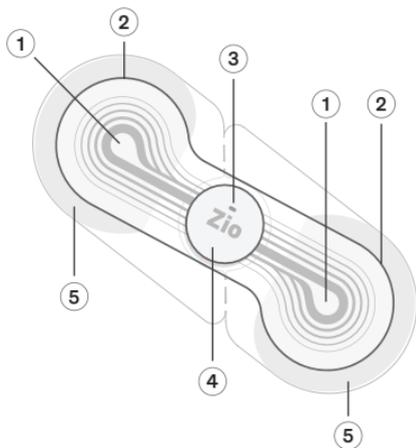
(1) Zio モニター

(2) 独自のアルゴリズム・ソフトウェア

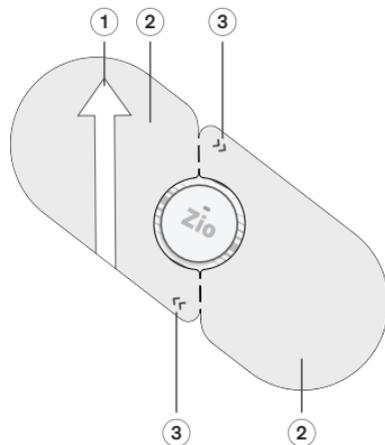
- Zio モニターは、最長 14 日間、1 チャンネルの継続的な記録を提供する単回使用の心電図モニターです。Zio モニターは、使い方を簡単にすることで患者さんのコンプライアンス向上を目指しており、患者さんが機器を操作することなく心電図を記録できます。

- 患者さんが症状を自覚した際に、ご自身でボタンを押し、症状記録に記入することで、最終報告書で症状と心拍との相関関係を確認することができます。
- 装着期間 (最長 14 日間) の完了後、患者さんをご自分で Zio モニターを取り外して、郵便でご返送ください。その後の処理は iRhythm で行います。Zio モニターを受領後、まず iRhythm 独自のアルゴリズムでデータが分析され、第三者認定を受けた心電図専門技師 (CCT) が結果を確認して、主要な所見のレポートを作成します。

Zio モニターの説明図



- ① 電極 - 心電図データを検出します。
- ② 接着翼 - Zio モニターを胸部へ接着させます。
- ③ ライト - 始動時に、少しの間緑色に点滅します。エラー発生時には、オレンジ色で点滅します。
始動後は点灯しません。
- ④ Zio ボタン - Zio モニターを始動する際に押します。また、症状を感じたときもこのボタンを押してください。
- ⑤ プラスチック製の透明な剥離フィルム - Zio モニターを装着する際に、剥がします。



- ① 白色の矢印 - 矢印が上を向くように装着します。
- ② 青色タブ - 電極を覆っているカバーです。青色タブの上部を擦って、胸部に接着翼を接着させます。
- ③ 二重の矢印 - 始動させる前に、青色タブを剥がす方向を示しています。

同梱品

輸送用外箱の中に入っているもの：



取扱説明書
1冊



返送用ボックス
1箱



症状記録
1冊

医療従事者メモ：

症状記録の表紙に、装着日と処方された装着期間をご記入ください。装着期間が終了しましたら、胸部からZioモニターを取り外した日付を患者さんが記入します。

輸送用外箱の中には、返送用ボックス、取扱説明書、症状記録が入っています。患者さんは、これをご自宅にお持ち帰りください。患者さんは、医師に処方された装着期間が終了するまで、この返送用ボックスを保管しておいてください。患者さんは、Zio モニターと症状記録を iRhythm に返送する際、この返送用ボックス（返送料支払い済み）を再利用します。

同梱品

返送用ボックス（返送料支払い済み）の中に入っているもの：



Zio モニター
数量 1

注：Zio モニターは
袋に入っています。



粘着除去剤
数量 1

注：患者さんは、粘着
除去剤を使用して Zio
モニターを取り外します。



前処理用材料
ボックス
1 箱

医療従事者メモ：

前処理用材料ボックスの中身
は、院内でのみ使用します。
患者さんが自宅に持ち帰る
ことはありません。

粘着除去剤とアルコールワイプは呼称が国や地域で異なることがありますが、用途は同じものです。

返送用ボックスの中に前処理用材料
ボックスが入っています。この中には、
皮膚の前処理に使うものが入ってい
ます。



使い捨てのカミソリ
数量 1



アブレーダー
数量 1



アルコールワイプ
数量 2

患者さん向けサポート



皆さまの健康を守るパートナーとなれます ことをうれしく思います。

- Zio モニターは、正確なデータを提供することで、医療従事者が患者さんの心拍リズムを理解する一助となります。すべての心拍を Zio モニターが記録します。
- この取扱説明書の説明に沿って Zio モニターをご返送ください。



サポートが必要なことがありましたら、 必ずサポートいたします。

- カスタマーサポートが平日 9:00 から 18:00 で対応しており、Zio モニターの返送を忘れないようにお知らせしたり、トラブルの解決に対応します。また、Zio モニターのご使用に関するご意見・ご感想をお寄せいただくこともできます。
- カスタマーサポートの電話番号は、この取扱説明書の裏表紙に記載されています。

装着から返送まで



前処理後に装着

- 先生の指示により、病院で Zio モニターを装着します。
- 返送用ボックスは Zio モニターの返送に使用しますので、病院から持ち帰り保管しておいてください。



装着

- 始動させた後、Zio モニターが正常に機能していれば、ライトが点灯したり音が鳴ったりすることはありません。
「トラブルへの対応 (19 ページ)」をご覧ください。
- 症状を感じたときに Zio モニターのボタンを押し、その理由を症状記録にご記入ください。
- 症状記録の表紙には、医師に処方された装着期間が記載されています。



取り外して返送

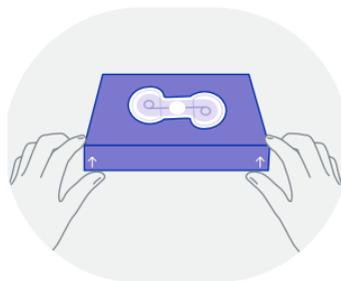
- 装着期間が終了しましたら、Zio モニターを取り外して、返送用ボックス（返送料支払い済み）の中に入れ郵便ポストに投函してください。
- 当社の専門家が心電図のデータを分析しますので、速やかに Zio モニターを返送してください。

1. 準備と装着位置

ZIO SUITE

1. 医師向け：

- 患者さんを ZioSuite に登録します。



2. 返送用ボックスを開けます。

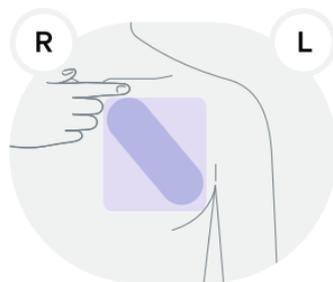
- a. 上向き矢印が付いている前面にします。
- b. 矢印の場所から蓋を持ち上げて開けます。
- c. 次の品を箱から取り出します。
 - Zio モニターが入った小さな袋
 - 前処理用材料ボックス

注：患者さんが使用しますので、この箱と箱の中に入っている粘着除去剤は取っておいてください。



3. 医師向け：

- a. 患者さんの誕生日を症状記録の表紙に記入します。装着日と医師が処方した装着期間も記入します。
- b. 装着期間終了時に Zio モニターを取り外す際には、症状記録の表紙に取り外し日を記入するよう患者さんに伝えてください。

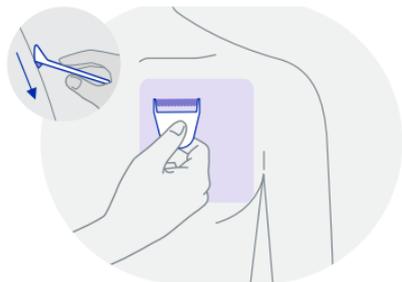


4. 前処理する皮膚の範囲を決めます。

- a. 患者さんには、両腕の力を抜き、両腕が体の横にくるようにして立ってもらいます。患者さんが立ってられない場合、座って体を起こした姿勢でも差し支えありません。
- b. 患者さんの左胸上部で、左鎖骨から指1本分下の範囲を決めます。

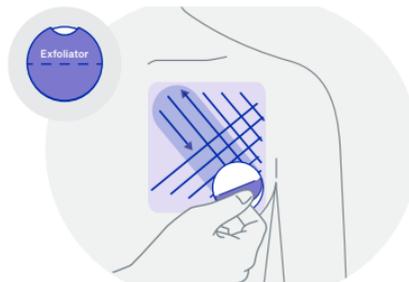
Zio モニターは、前処理後に左胸部で斜めに装着します。

2. 装着部位の前処理



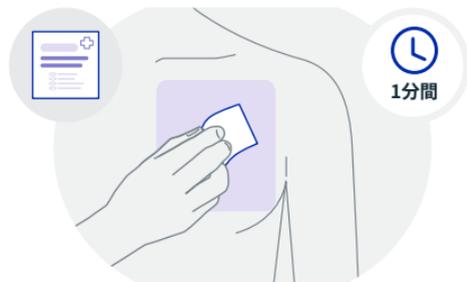
1. 胸部の毛を剃ります（性別にかかわらず、目に見える毛がない方も対象です）。

- カミソリの保護カバーを持って、カバーからカミソリを引き出します。
- 範囲全体の毛を剃ります。目に見える毛がなくても、毛を剃る必要があります。
- 皮膚が清潔で完全に乾燥していることを確認して、次に進んでください。



2. 前処理した範囲の角質を除去します。

- 研磨用ディスクのプラスチック製ツマミを起こして、取っ手として使用します。
- 上と下の隅を集中的に、上から下、左から右、左斜め、右斜め合計 40 回角質を取り除きます。
- アブレーダーのザラザラした面を使用して、やさしく角質を取り除きます。
角質を取り除くと、皮膚が赤くなることがあります。

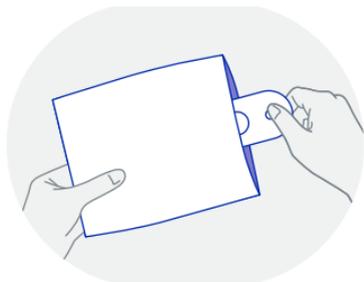


3. 皮膚をきれいに拭いて、乾燥させます。

- a. アルコールワイプを使って、前処理した皮膚の範囲を拭きます。わずかにヒリヒリする痛みを感じることがあります。
- b. Zio モニターを適切に貼り付けるため、少なくとも 1 分間かけて皮膚を乾燥させます。

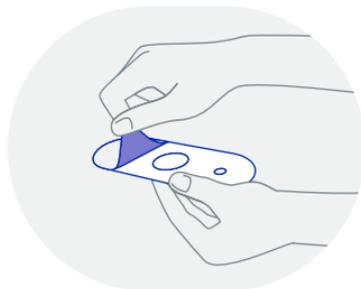
説明は次のページに続きます。 →

3. Zio モニターの装着



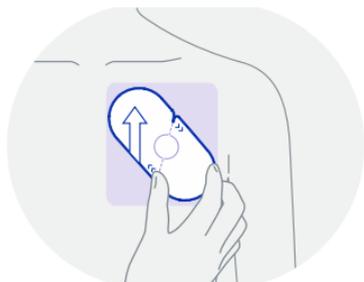
1. 小さな袋を開けます。

- 左右のどちらからでも、切り目から袋を破って開け、Zio モニターを袋から取り出します。



2. 透明な剥離フィルムを剥がします。

- Zio モニターを持ち、プラスチック製の透明な剥離フィルムだけを剥がします。
表側の青色タブはそのままにしておいてください。



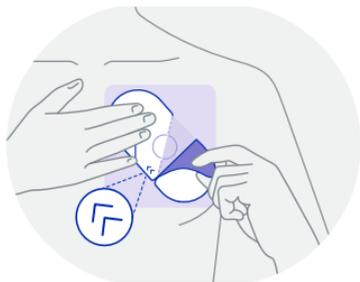
3. Zio モニターを装着します。

- a. 青色タブの白色矢印が上向きになっているのを確認してください。
- b. 前処理した皮膚の範囲に Zio モニターを斜めに装着します。患者さんの左胸上部で、左鎖骨から指 1 本分下の位置です。



4. 翼状の粘着テープの上面を擦ります。

- a. Zio モニターの青色タブの上から 2 分間しっかりとマッサージし、Zio モニターを患者さんの胸部に完全に密着させます。
- b. 装着した後は、Zio モニターの位置を動かしたり、胸から外したりしないでください。



5. 青色タブを剥がします。

- 青色タブ上に小さな二重矢印があります (Zio ボタンの上と下)。
- 二重矢印が示す方向に青色タブを剥がします。
- 青色タブを剥がしている間、もう片方の手で接着翼を押さえ、青色タブを剥がします。

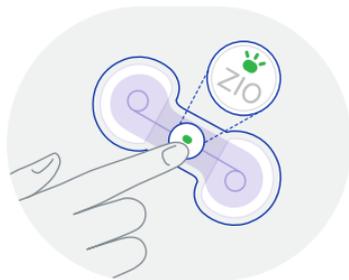


6. もう一度、接着翼の粘着テープの上面をマッサージします。

- 接着翼の粘着テープの上から 2 分間マッサージし、皮膚に密着させます。これで、Zio モニターが剥がれ落ちないようになります。
- 装着した後は、Zio モニターの位置を動かしたり、胸から外したりしないでください。

ライトがオレンジ色に点灯していたら、19 ページをご覧ください。

4. Zio モニターの始動



1. ボタンを押して、始動させます。

- Zio モニターの中央にあるボタンを押して始動させます。
- ボタン上のライトが少しの間、緑色で点滅し、Zio モニターが患者さんの心拍を記録し始めたことを表示します。
- 緑色に点灯しない場合、カスタマーサポートまでお電話でご連絡ください。

医師向け：

- ライトが緑色に点灯したら、ボタンの押し方を患者さんと練習してください。
- 症状記録とアンケートを患者さんと確認してください。医師が処方した装着期間が症状記録の表紙に記載されています。
- 患者さんが返送用ボックスを必ず自宅に持ち帰るようにしてください。この箱の中には、次の品が入っています。
 - 取扱説明書
 - 症状記録
 - 粘着除去剤
- 返送用ボックスは保管しておくように、患者さんにお伝えください。返送用ボックス（返送料支払い済み）は、医師が処方した装着期間の終了時に Zio モニターを返送する際に使用します。

**最初の 24 時間は、次のことを
お守りください。**



泳がない。シャワーを浴びない/
入浴しない。



汗をかくような活動は避けてくだ
さい。



水の中（プール、お風呂など）に
Zio モニターを入れないでください。



Zio モニターに近い皮膚には、
石鹸やローションを塗らないで
ください。

**最初の 24 時間が経過した後は、次の
とおり、通常の活動は行っていただけ
ます。**



シャワーに背を向けた状態で、
短時間だけシャワーを浴びる。



軽い運動はできますが、たくさん
汗をかくこと（激しい運動、
サウナ）は避けてください。



水の中（プール、お風呂など）に
Zio モニターを入れないでくだ
さい。



Zio モニターに近い皮膚には、
石鹸やローションを塗らないで
ください。

症状の記録

症状を感じたときは

1. Zio モニターのボタンを押してください

- ボタンを押しても、ライトは点滅しません。
- ボタンを押すのを忘れて症状を記録するのを忘れてしまっても、Zio モニターは引き続き心電図のデータを記録します。
- Zio モニターを装着している間の症状を記録していただけますと補足的な情報が加わりますので、医師が患者さんの健康状態を分析し、その後の医療計画を立てるのに役立ちます。症状がすべての患者さんにあるとは限りません。

2. ボタンを押した理由を症状記録に記録してください。

- ボタンを押した日付と時刻
- ボタンを押した理由：
 - ボタンを誤って押した場合も、症状記録の選択肢から選んで記録してください。
 - 選択肢の中にボタンを押した理由がないときは、「その他の行動」を選択してください。
- 症状の持続時間
- 症状があったときにしていたこと（例えば、眠っていた、休息していた、運動していた）。

ボタンを押した理由



胸部の圧迫感や痛み

胸部の不快感、締めつけられるような感じ、または圧迫感



失神

気絶する、または意識を失う



動悸

脈が飛ぶ、または心臓が正常なリズムではなく不規則に拍動する



息切れ

息が苦しい、または呼吸できない



速い心拍

心臓の鼓動がとても速い



めまい

くらくらする、および／または少しばかり気が遠くなる



誤ってボタンを押した

押すつもりはなかったが Zio モニターのボタンを押してしまった



その他

選択肢の中に、ボタンを押した理由がないときに選択してください

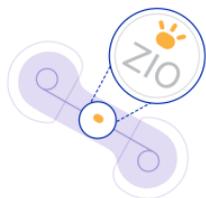
症状記録の記入欄外に書き加えたり、機器と一緒に入っていた他の紙類に書き込んだりしても、記録として残したり、情報を共有することができません。

補足的な情報は、担当の医師にお話してください。

Zio モニターについてご質問やご懸念がございましたら、カスタマーサポートまでご連絡ください。

トラブルへの対応

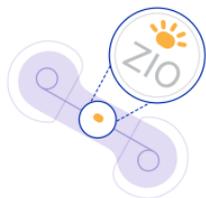
Zio モニターのライトが点滅していたら、次に示すトラブルへの対応手順に従ってください。



ライトがオレンジ色でゆっくり点滅しているとき

Zio モニターが皮膚にきちんと貼り付いていないことを示しています。心臓の問題を示すものではありません。

1. 接着翼の粘着テープの上面を 3～5 分間（オレンジ色のライトが消えるまで）マッサージして Zio モニターを皮膚にしっかりと貼り付けます。
2. 点滅が続いていたり再度点滅するときは、お電話でカスタマーサポートまでご連絡ください。電話番号はこの冊子の裏表紙に載っています。



ライトがオレンジ色ですばやく点滅（1 秒間に 3 回）しているとき

Zio モニターが作動していないことを示しています。

- お電話でカスタマーサポートまでご連絡ください。電話番号はこの冊子の裏表紙に載っています。

Zio モニターが剥がれ落ちました。どうしたら良いのでしょうか？

Zio モニターが剥がれ落ちましたら、お電話でカスタマーサポートまでご連絡ください。電話番号はこの冊子の裏表紙に載っています。

Zio モニターの取り外し

医師に処方された装着期間の終了時に、患者さんは粘着除去剤を返送用ボックスから取り出して、次の手順に従ってください。



1. ボタンの両側で Zio モニターをつまみ、ボタンの下にあるプラスチック製フィルムと一緒にそっと上方向に持ち上げます。



2. 粘着除去剤で皮膚を拭きます。

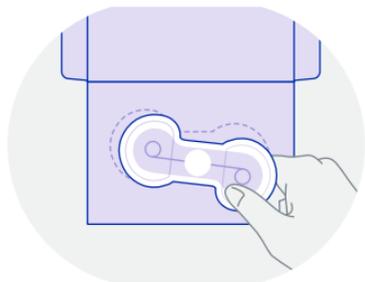
- Zio モニターの下を皮膚を中央から拭き始めます。



3. 片方ずつ取り外します。

- Zio モニターを片方ずつ剥がしながら拭き続けます。

Zio モニターを取り外す際は、ライトがオレンジ色に点滅します。



4. 返送用ボックスの中に入れます。

- 返送用ボックスの内側に描いてある輪郭線に合わせ、ボタンを中央にして Zio モニターを貼り付けます。



5. 皮膚を洗います。

- 肌に優しい石鹸で皮膚を洗い、ぬるま湯ですすぎ、水気を拭き取ります。

Zio モニターを取り外した後、わずかに皮膚がヒリヒリすることがあります。

Zio モニターの返送



1. 症状記録とアンケートにご記入ください。

- Zio モニターを取り外したら、症状記録の表紙に日付をご記入ください。
- 症状記録に記載されているアンケートにもご記入をお願いします。ご使用になったご感想やご意見をお寄せください。
- 返送用ボックスに症状記録と Zio モニターを入れます。



2. 箱を閉めて密封します。

- Zio モニターと症状記録が、返送用ボックス（返送料支払い済み）の中に入っていることをご確認ください。
- 箱の側面にある細い剥離紙を剥がして、粘着テープを露出させます。
- 粘着テープに蓋を押し付けて箱を密封します。



3. 直ぐに Zio モニターの箱を郵送してください

- 送料支払済みであることを示す発送ラベルは、箱の外面に貼ってあります。

Zio モニターのライトがオレンジ色で点滅していても、そのまま郵送して差し支えありません。

使用目的

使用目的

本品は、最長 14 日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。

適用

Zio モニターは、医師からのオーダーが必要な、心電図の単回使用モニターで、最長 14 日間、連続的にデータを記録します。本製品は、無症候性または動悸、息切れ、めまい、ふらつき、失神前駆症状、失神、倦怠感、不安などの一過性の症状がある 18 歳以上の患者での使用を意図しています。

対象患者

18 歳以上

対象ユーザー

医師、関連する医療従事者、患者

使用環境

携帯型：外来患者

禁忌

- Zio モニターは、救命救急の患者には使用してはなりません。報告の速度が心室細動のような生命にかかわる不整脈には見合っておりません。
- Zio モニターは、ペーシング療法を受けている患者に使用するためのものではありません。
- 症候性のエピソードがある患者で、心臓の働きの変動が差し迫った危険をもたらす可能性がある場合、またはリアルタイムや入院でモニターリングをオーダーする必要がある場合、Zio モニターを使用してはなりません。
- Zio モニターは、体外式除細動器と併用はできません。
- 神経刺激器を埋め込んでいる患者に Zio モニターを使用してはなりません。心電図のデータの質が低下することがあります。

- 医師がオーダーした装着期間を通して機器を装着してられない患者には Zio モニターを使用してはなりません。

安全性情報

注意：米国連邦法により、本機器の販売は医師への販売または医師のオーダーに基づく販売に限定されています。

警告

- Zio モニターは、粘着剤またはハイドロゲルに対するアレルギー反応があることが分かっている患者、もしくは粘着剤に対する皮膚アレルギー歴のある家族がいる患者には使用しないでください。アレルギー症状、重度の皮膚刺激、または皮膚感染の徴候が発現した場合、本機器を取り外して装着を中止してください。粘着剤に対する反応には、重度の発赤およびそう痒、蕁麻疹、水疱などがあります。担当の医療従事者およびカスタマーサポートに連絡して、当該反応をレポートしてください。

- Zio モニターを装着中は、磁気共鳴画像 (MRI) 装置による検査を受けられません。Zio モニターを磁気共鳴 (MR) の環境に曝さないでください。
 - MR の磁気コアは Zio モニターの中の強磁性体材料を引きつけることがあり、Zio モニターと MR 機器の近辺では、患者およびその他の者が噴出性の損傷を負う危険があります。
 - Zio モニターの金属部品が MR のスキャン中に熱せられ、熱傷および火傷を負うことがあります。
- 皮膚破綻の患者に Zio モニターを使用しないでください。皮膚が無傷の場合に限って装着します。
- Zio モニターを同じ患者で再使用したり、複数の患者に再度使用したりしないでください。本機器は単回の使用に限定されています。本機器を再使用すると、複数の患者の検査結果が混在したり、粘着性が落ちたり、心電計が記録する信号が低品質になったりすることがあります。
- 製造業者の許可を得ずに本機器を改造しないでください。

使用前の注意事項

- 保管中および患者さんへの使用前に、Zio モニターの温度および湿度の限度を超えないようにしてください。規定した範囲外の環境条件下にあった機器では、粘着性およびバッテリーの性能が低下していることがあります。輸送時および保管時における温度および湿度の規定については、箱および取扱説明書の記載を確認してください。
- Zio モニターの使用期限は、Zio モニターの箱または袋の記載を確認してください。使用期限が切れた機器を使用すると、心電計が記録する信号の質が低下し、バッテリーの状態も悪化する原因になることがあります。使用期限の日付までに機器を装着してください。
- 登録に誤りがあると、機器の機能が制限されたり、心電図の報告の誤りにつながったりすることがあります。患者登録は正確かつ間違いがないよう細心の注意を払ってください。

- 患者さんが Zio モニターを返送しない限り、記録した心電図のデータを解析用に取り出すことはできません。返送用ボックスを保管しておいてください。返送用ボックスを適切に使用して返送していただければ、返送中に Zio モニターおよび症状記録を保護できるよう設計してあります。この取扱説明書の返送手順に従ってください。開封時または取扱い中に箱が破損したり、紛失したりした場合、カスタマーサポートまでご連絡ください。
- Zio モニターは、18 歳未満の患者さんに使用するものではありません。
- Zio モニターを装着する前に、患者さんの左胸上部の皮膚を注意深く前処理してください。適切に毛を剃り、角質を除去し、きれいに拭く前処理の方法は、この取扱説明書でご確認ください。心電図のデータを記録するには、Zio モニターを患者さんの左胸上部に適切に装着することが重要です。装着に関するあらゆる手順の説明に、注意深く従ってください。Zio モニターが患者さんの左胸上部に装着され、接着翼が皮膚に密着していることを確認してください。
- 心電図データの記録開始が遅れないようにしてください。Zio モニターを患者さんの左胸上部に装着した後、この取扱説明書の説明に従って機器を始動させて、心電図データの記録を開始します。機器の始動を 2 回試しても Zio モニターのライトが緑色に点滅しない場合、カスタマーサポートまでご連絡ください。
- Zio モニターを直射日光を含む赤外線光源に曝すと、心電図データの記録が中断してしまうことがあります。直射日光などの赤外線光源への曝露が避けられない場合は、衣服を着用してください。
- Zio モニターが心電図を記録している間に電磁干渉を受けないように、強力な電磁界を発生する電子機器または手術機器とは距離を空けてください。Zio モニターは在宅医療の環境で使用するのに適しています。
- 粘着除去剤の有効成分であるリモネンに対するアレルギー反応があると分かっている患者さんの場合、粘着除去剤の代わりに、ベビーオイルまたはワセリンを除去に使用します。

重大なインシデントの報告

万一、当社製品の不具合により、患者、使用者、またはその他の人に重大な健康被害が発生した場合、または発生する可能性がある場合は、直ちに当社までお知らせいただくとともに、所轄官庁までご連絡ください。

動作原理

Zio モニターは、患者さんの心電図データを連続的に記録するために、粘着部で患者さんに装着する電極内蔵型の機器です。心電図のデータは、医師に処方された装着期間が終了し、患者さんが機器を取り外して返送した後に分析します。

本機器を使用すると、心電図のデータ保管が容易になります。患者さんが症状を感じ、Zio モニターのボタンを押すと、本機器のファームウェアはボタンが押されたことを心電図のデータと一緒に記録します。

本機器のファームウェアは、Zio モニターにある LED のライトで機器の状態を知らせます。機器が適切に機能しているとき、Zio モニターのライトは点灯しません。

サイバーセキュリティ

Zio モニターは、サイバーセキュリティのリスクとその補完統制を周到に検討して開発しました。停止状態（着用後）でデータを保護するために、業界標準の暗号化を使用しています。患者さんが装着している間のデータは、独自のデータ記憶形式および物理的に保護したデータのポートを使用して保護しています。データ処理用に iRhythm へ返送されたら、記録されたすべてのデータの完全性を確保するために、データの完全性チェックを実施します。

記号の説明

記号	記号 - 名称	解説 / 説明	記号	記号 - 名称	解説 / 説明
	製造業者	医療機器の製造業者		機器固有識別子	機器固有識別子の情報を含むキャリア
	欧州代理人	欧州共同体 / 欧州連合で認定された代理人		医療機器	該当なし
	スイス代理人	スイスで認定された代理人		温度制限	本医療機器を安全に装着できる制限温度
	輸入業者	医療機器を現地に輸入する一般人 / 法人		湿度制限	本医療機器を安全に装着できる湿度範囲
QTY:	中身の正味数量	中に入っている物の実際の数量		再使用禁止	単回使用の医療機器。1回で行う一連の手順で1人の患者に使用する医療機器。
	箱損傷の場合、使用禁止	箱や包装が破損していたり開封していたりした場合、医療機器を使用しないでください。さらに、ユーザーは、取扱説明書で補足的な情報をご参照ください。		取扱説明書を参照	ユーザーは、取扱説明書を参照してください。
	使用期限日	この日付を過ぎた後は、本医療機器を使用しないでください。		警告・注意	注意を促す重要な情報がありますので、取扱説明書を参照してください。さまざまな理由でこの医療機器の本体には表示できない警告および使用上の注意などがあります。
	ロット番号	製造業者のロット番号で、当該製品のロットやバッチを識別できます。		BF 形装着部	IEC 60601-1 に適合している BF 形装着部を識別するためのものです。
	カタログ番号	製造業者のカタログ番号で、当該医療機器を識別できます。		磁気共鳴 (MR) 非適合	磁気共鳴画像 (MRI) 装置から離れた場所で保管 / 使用してください。
	シリアル番号	製造業者のシリアル番号で、特定の医療機器を識別できます。		水ぬれ注意	湿気から保護する必要がある医療機器

記号	記号 - 名称	解説/説明
	欧州連合 (EU) 適合マーキング	製造業者が機器に表示するマーキング。機器が欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745、および表示に関連するその他の欧州連合整合法令で規定する該当要件に適合していることを示します。
	欧州連合 (EU) 適合マーキング	製造業者が製品に表示する宣言。製品が欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745、および表示に関連するその他の欧州連合整合法令で規定する該当要件に適合していることを示します。
	分別収集	廃棄するとき、本製品を分別しなければなりません。
IP27	筐体の保護等級	直径 12.5 mm 以上の固形異物から保護し、一時的な水浸から保護します。
	FCC 規制に適合した無線周波機器	米国連邦通信委員会 (FCC) の規則に適合していることを示します。 FCC の識別子 (FCC ID) には、付与者コードおよび製品コードが含まれています。
	医師のオーダー限定	米国では医師からのオーダーが必要です。

廃棄についての説明

品目

輸送用外箱

取扱説明書

症状記録

返送用ボックス

小さな袋

Zio モニター

青色タブ

プラスチック製の剥離フィルム

粘着除去剤、および箱・包装

前処理用材料ボックス
(医院でのみ使用)

使い捨てのカミソリ

保護カバー

研磨用ディスク

アルコールワイプおよびその包装

箱・包装に貼付してある印刷済みのラベル

廃棄方法

紙製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

紙製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

装着期間終了時に返送してください。

装着期間終了時に返送してください。

一般廃棄物に関する地域のガイダンスに従って廃棄してください。

装着期間終了時に返送してください。

紙製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

プラスチック製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

水に流さないでください。

製造業者の説明書、および一般廃棄物に関する地域のガイダンスに従って廃棄してください。

紙製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。または、プラスチック製品とステンレス鋼製品から作られている鋭利物に関する一般廃棄物のガイダンスに従って廃棄してください。

紙製品に関する地域のガイダンスに従ってリサイクルしてください。

一般廃棄物に関する地域のガイダンスに従って廃棄してください。

水に流さないでください。

製造業者の説明書、および一般廃棄物に関する地域のガイダンスに従って廃棄してください。

廃棄する前に、剥がしてください。

一般廃棄物に関する地域のガイダンスに従って廃棄してください。

技術仕様

Zio モニターは、天然ゴムのラテックスと一緒に製造していません。

性能特性

心電計のチャンネル	1 チャンネル
メモリー容量	14 日間超
記録形式	連続
装着使用できる期間	最長 14 日間
有効期間	6 カ月間

(有効期間とは、返送用ボックスの中に入っている期間です。日付は、年 - 月 - 日の形式で記載してあります。)

電気的特性

医療機器の形別分類	BF 形装着部
心電計の周波数応答	0.67 ~ 40 Hz
心電計の入カインピーダンス	10 M Ω 超
心電計の差動の範囲	± 1.65 mV
心電計の A/D 標準化周波数	200 Hz
心電図の解像度	15.5 ビット
ゲイン確度	最大振幅誤差 ± 10%
ゲインの安定性	24 時間にわたって 3% 未満
タイミング確度	14 日間にわたる装着期間で 30 秒未満

電源の仕様

バッテリーの種類	コイン形二酸化マンガンリチウム電池 1 個
バッテリーの寿命	14 日超

物理的特性

寸法	5.5 × 2.2 × 0.4 インチ 139.7 × 55.8 × 10.6 mm
重量	10 g

環境仕様

動作温度	41 ~ 104°F 5 ~ 40°C
動作時の高度	-1,000 ~ 10,000 フィート -305 ~ 3,048 m
発送 (短期保管) 温度	-4 ~ 104°F -20 ~ 40°C
長期保管温度	64 ~ 80°F 18 ~ 27°C
動作時および保管時の湿度	10 ~ 95% (結露なしの状態)
保管時の高度	-1,000 ~ 14,000 フィート -305 ~ 4,267 m
Zio モニターの IP 保護等級分類	IP27

基本性能

Zio モニターは、装着している間に心電図のデータを連続的に記録します。装着期間が終了したら、本機器を返送します。そこで、心電図のすべての記録を分析するために抽出します。機器が正常に記録できない場合、機能に支障があることを Zio モニターが患者さんに警告します。機器が正常に機能しないことに関連するリスクは、許容可能なレベルにまで軽減しています。

電気的な安全性および適合性



- 警告：Zio モニターは、他の機器に隣接して使用したり、他の機器を積み上げたりして使用しないでください。
- 警告：移動型または携帯型の高周波通信機器は、医療用の電気機器に悪影響を及ぼすことがあります。移動型の高周波通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナのような周辺装置を含む）は、Zio モニターのどこからでも 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。近づけた場合、本機器の性能が低下することがあります。
- 注意：Zio モニターは、EMC（電磁両立性）に関する使用上の特別な注意を払う必要があります。さらに、次の表で示した EMC の情報に応じて使用する必要もあります。

国際電気標準会議（IEC）60601-1-2 規格に従って、Zio モニターの電磁両立性（EMC）を試験しました。

Zio モニターはこの規格要件を満たしているため、在宅医療の環境に適した機器です。

表 1：製造業者の宣言－電磁エミッション

エミッション試験	適合
無線周波エミッション試験 CISPR 11	グループ 1
無線周波エミッション試験 CISPR 11	クラス B
高調波エミッション試験 IEC 61000-3-2	該当なし
電圧変動／フリッカのエミッション試験 IEC 61000-3-3	該当なし

表 2：製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
静電放電 (ESD) 試験 IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界試験 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
近接磁界試験 IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz (CW)	8 A/m
	65 A/m 134.2 kHz 2.1 kHz (パルス変調)	65 A/m
	7.5 A/m 13.56 MHz 50 kHz (パルス変調)	7.5 A/m

表 3：製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
無線周波伝導試験 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 1 kHz で 80% の AM	3 Vrms
	6 Vrms 150 kHz～80 MHz ISM バンド内 1 kHz で 80% の AM	6 Vrms

表 4：製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
無線周波放射試験 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% の AM	10 V/m
	27 V/m 385 MHz 18 Hz (パルス変調)	27 V/m
	28 V/m 450 MHz FM 変調、± 5 kHz 偏差、 1 kHz 正弦	28 V/m
	28 V/m 810、870、930 MHz 18 Hz (パルス変調)	28 V/m

表 4：製造業者の宣言－電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
無線周波放射試験 IEC 61000-4-3	9 V/m 710、745、780 MHz 217 Hz (パルス変調)	9 V/m
	28 V/m 1720、1845、1970、 2450 MHz 217 Hz (パルス変調)	28 V/m
	9 V/m 5240、5500、5785 MHz 217 Hz (パルス変調)	9 V/m

本システムは、FCC 規制 Part 15 に適合しています。動作は次の 2 つの条件に従っています。(1) 本システムは、害を及ぼす干渉を起こしてはいけません。および (2) 本システムは、望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含めて、どのような干渉を受けてもそれに耐えられなければならない。

このページは意図的に空白としております。

このページは意図的に空白としております。

カスタマーサポート

日本：050-3625-8223（日本国内通話料無料）

個人情報保護に関する通知、製品の保証書、ご利用条件、およびユーザー用の取扱説明書を含むその他の製品情報に関する文書を表示してダウンロードするには、iRhythm のウェブサイト www.irhythmtech.com/jp-jp/user-information/ にアクセスしてください。



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

