

MANUALE PER IL MEDICO

# **LATITUDE™ NXT**

Sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használja!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale contiene informazioni riguardanti il sistema LATITUDE NXT di Amministrazione paziente ("Sistema LATITUDE NXT"), che è composto da due tipi di Comunicatore distinti, il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE e il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE. La disponibilità del COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE varia secondo l'area geografica. Vedere "Panoramica sul Comunicatore LATITUDE" a pagina 1-5 per ulteriori informazioni riguardo a ciascun modello del Comunicatore.

Molte delle informazioni relative al Comunicatore contenute in questo manuale si applicano a entrambi i tipi di Comunicatore. In questo caso, si fa riferimento semplicemente al Comunicatore o al Comunicatore LATITUDE. Tuttavia, vengono specificate delle distinzioni nel caso esistano delle differenze riguardanti il modo in cui i due tipi di Comunicatori, oppure modelli diversi dello stesso tipo di Comunicatore, si relazionano con il sistema LATITUDE NXT.

In questo manuale vengono illustrati tre metodi di connessione al server LATITUDE NXT: cellulare, internet e telefono standard<sup>1</sup>. La disponibilità dei metodi di connessione varia in base al modello e all'area geografica. Vedere "Panoramica sul Comunicatore LATITUDE" a pagina 1-5 per ulteriori informazioni. La disponibilità dei sensori (bilancia e sfigmomanometro) e dell'adattatore accessorio USB varia secondo l'area geografica.

### Destinatari previsti

La presente documentazione è destinata a essere utilizzata da operatori sanitari autorizzati del sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente.

Il presente manuale è concepito per LATITUDE NXT (Terapia); tuttavia, si fa riferimento a LATITUDE Clarity (Diagnostica) nell'intero manuale a causa dell'interfaccia utente prevista del sito Web LATITUDE. È possibile che in alcune aree geografiche LATITUDE Clarity al momento non sia disponibile. I riferimenti a LATITUDE Clarity possono essere ignorati se non sono ancora disponibili presso la propria clinica.

**NOTA:** Quando le informazioni nel presente manuale sono specifiche per uno dei due sistemi, si fa riferimento a LATITUDE NXT o a LATITUDE Clarity. Quando le informazioni si applicano a entrambi in modo generico, si fa riferimento al sito Web LATITUDE o semplicemente a LATITUDE.

### Convenzioni utilizzate nel manuale

Le illustrazioni delle schermate riportate nel manuale hanno lo scopo di aiutare l'utente a familiarizzare con il layout generale delle schermate del sito Web LATITUDE NXT. Le effettive schermate che verranno visualizzate durante l'utilizzo del sito Web LATITUDE NXT varieranno in base al modello, all'area geografica e alla lingua.

I nomi dei pazienti visualizzati nelle illustrazioni delle schermate sono fittizi. Eventuali somiglianze a persone reali, viventi o decedute, sono puramente casuali.

Ad eccezione dei titoli e per enfatizzare, le parole in grassetto contenute nel testo del presente manuale rappresentano le parole effettive che compaiono nel sito Web LATITUDE NXT.

Nel presente manuale, "LATITUDE NXT" e "LATITUDE" possono essere usati in modo intercambiabile per fare riferimento allo stesso sistema, sito Web, server, ecc.

### Marchi di fabbrica

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o dei suoi affiliati: LATITUDE, LATITUDE Clarity, PaceSafe e HeartLogic.

I marchi di terze parti riportati nel presente manuale sono elencati di seguito:

1. Alcuni Comunicatori modello 6288 e 6290 non dispongono di connessioni telefoniche standard. Vedere Figura 1-1 Vista posteriore del Comunicatore con e senza connessioni telefoniche standard a pagina 1-4.

- Adobe e Reader sono marchi di Adobe Systems Incorporated.
- Internet Explorer e Microsoft Edge sono marchi di Microsoft Corporation.
- Mozilla e Firefox sono marchi di Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc.
- Google Chrome è un marchio di Google LLC.
- Il marchio e i logo *Bluetooth*<sup>®</sup> sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Boston Scientific Corporation è autorizzato su licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Mynn þynn Χρησιμοποιεíte.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιεíte.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## SOMMARIO

<b>SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE .....</b>	<b>1-1</b>
<b>CAPITOLO 1</b>	
Introduzione: Sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente .....	1-2
Uso previsto .....	1-2
Benefici clinici del sistema LATITUDE NXT .....	1-2
Controindicazioni .....	1-2
Precauzioni .....	1-2
Effetti avversi .....	1-3
Limiti del sistema .....	1-3
Server sicuro .....	1-5
Panoramica sul Comunicatore LATITUDE .....	1-5
Assistenza clienti LATITUDE .....	1-9
Apparecchiatura opzionale per il monitoraggio domiciliare dello stato di salute .....	1-10
Principi di base .....	1-10
Accesso ai dati dei pazienti .....	1-10
Utenti registrati .....	1-11
Rapporti tra paziente, medico e clinica .....	1-11
Gruppi di pazienti .....	1-11
Privilegi degli utenti della clinica .....	1-12
Allarmi .....	1-12
Allarmi rossi .....	1-13
Allarmi gialli .....	1-14
Interrogazione del dispositivo .....	1-15
Interrogazioni Automatiche e Richieste .....	1-16
Interrogazioni iniziate dal paziente .....	1-17
<b>USO DEL SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE .....</b>	<b>2-1</b>
<b>CAPITOLO 2</b>	
Per iniziare .....	2-2
Applicazione mobile .....	2-2
Requisiti .....	2-2
Come accedere e uscire dal sito .....	2-2
Navigazione nel sito .....	2-5
Configurazione di clinica e paziente .....	2-5
Dettagli della configurazione .....	2-6
La pagina Visualizza elenco pazienti .....	2-8
Creazione e stampa di report dei pazienti .....	2-11
Strumento Cerca pazienti .....	2-12
Arruolamento di pazienti e gestione dell'apparecchiatura .....	2-13
Arruolamento di nuovi pazienti .....	2-13
Ordine e distribuzione dell'apparecchiatura .....	2-14
Arruolamento di pazienti esistenti .....	2-14
Formazione dei pazienti .....	2-15
Configurazione del sistema .....	2-15
Gestione dei pazienti .....	2-15
Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura .....	2-15
Modifica dei gruppi di pazienti .....	2-16
Trasferimento di pazienti .....	2-16
Annullamento dell'arruolamento dei pazienti .....	2-16

Gestione dei gruppi di pazienti.....	2-16
Aggiunta di gruppi di pazienti.....	2-17
Eliminazione di gruppi di pazienti.....	2-17
Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti.....	2-17
Gestione degli account utente.....	2-17
Aggiunta di account utente.....	2-17
Eliminazione di account utente.....	2-17
Aggiorna pagina utente della clinica.....	2-18
Password.....	2-18
Password temporanee.....	2-19
Domande di sicurezza.....	2-19
Modifica della password.....	2-19
Reimpostazione della password dimenticata.....	2-20
Integrazione del sistema EMR.....	2-20
Configurazione dell'integrazione EMR.....	2-21
Visualizza registro EMR.....	2-23
Risoluzione dei problemi.....	2-24

<b>SIMBOLI.....</b>	<b>A-1</b>
<b>APPENDICE A.....</b>	

# SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

---

## CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Introduzione: Sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente" a pagina 1-2
- "Principi di base" a pagina 1-10

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## INTRODUZIONE: SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

Il sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente ("sistema LATITUDE NXT") consente al personale autorizzato di una clinica di monitorare periodicamente lo stato del paziente e del dispositivo in remoto. (Vedere "Allarmi" a pagina 1-12 per le condizioni del dispositivo e del paziente sottoposte al monitoraggio).

I dati raccolti dal dispositivo impiantato si uniscono ai dati provenienti da una bilancia o uno sfigmomanometro opzionale. Unendo queste misurazioni interne ed esterne con lo storico del paziente, attraverso il sistema LATITUDE NXT i medici possono venire a conoscenza dello stato del dispositivo impiantato e dello stato di salute del paziente. Gli utenti della clinica possono monitorare periodicamente i dispositivi e convocare i pazienti nello studio in base alle indicazioni sull'etichetta del dispositivo impiantato e anche quando necessario dal punto di vista clinico.

### Uso previsto

Il sistema LATITUDE NXT è stato ideato per comunicare in remoto con un dispositivo impiantato compatibile Boston Scientific e trasferire i dati a un database centrale. Il sistema LATITUDE NXT fornisce dati del paziente che possono essere utilizzati nell'ambito della valutazione clinica del paziente.

### Benefici clinici del sistema LATITUDE NXT

Se utilizzato come indicato in associazione alla valutazione clinica di persona, il sistema Latitude NXT consente di interrogare da remoto i dispositivi compatibili, riducendo di conseguenza la necessità di interrogare i dispositivi di persona rispetto alla sola valutazione clinica di persona. Il monitoraggio remoto con LATITUDE NXT consente una valutazione precoce dei parametri monitorati (inclusi eventi cardiaci e parametri del dispositivo) rispetto alle valutazioni cliniche eseguite solo di persona.

#### Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Per i clienti nell'Unione europea, usare il nome del dispositivo indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, disponibile sul sito web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### Controindicazioni

L'uso del sistema LATITUDE NXT è controindicato in presenza di qualsiasi dispositivo impiantato diverso da un dispositivo impiantato Boston Scientific compatibile. Non tutti i dispositivi impiantati Boston Scientific sono compatibili con il sistema LATITUDE NXT. Per le controindicazioni all'uso associate al dispositivo impiantato, fare riferimento alla Guida del sistema del dispositivo impiantato Boston Scientific da interrogare.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

### Precauzioni

Il medico deve accedere al sito Web LATITUDE NXT per ricevere gli Allarmi. Gli Allarmi vengono visualizzati sul sito Web LATITUDE NXT con frequenza giornaliera. La notifica primaria delle condizioni di allarme avviene attraverso la pagina **Visualizza elenco pazienti** sul sito Web LATITUDE NXT. Sebbene siano disponibili notifiche secondarie tramite messaggi e-mail e SMS, questi promemoria dipendono da sistemi esterni per cui potrebbero essere ricevute in ritardo o non essere ricevute. La funzione di notifica secondaria non elimina né riduce la necessità di controllare il sito Web LATITUDE NXT. (I messaggi di testo SMS non sono disponibili in tutte le aree geografiche).

I dati del dispositivo impiantato e gli Allarmi sono solitamente disponibili per la revisione sul sito Web LATITUDE NXT website entro 15 minuti da un'interrogazione riuscita. Tuttavia, il caricamento dei dati può richiedere molto più tempo (fino a 14 giorni). Se il Comunicatore non è in grado di interrogare il dispositivo impiantato oppure se il Comunicatore non è in grado di contattare il server LATITUDE NXT per caricare i dati, possono passare fino a 14 giorni prima che il server LATITUDE NXT rilevi queste condizioni e il sito Web LATITUDE NXT informi l'utente clinico che il monitoraggio è sospeso. Se queste condizioni si verificano

contemporaneamente, la notifica potrebbe richiedere fino a 28 giorni. Le notifiche dei dati del dispositivo impiantato e di allarme possono essere ritardate o non essere inviate a causa di diverse condizioni, tra cui le seguenti:

- Limitazioni del sistema. (Vedere "Limiti del sistema" a pagina 1-3).
- Il Comunicatore è scollegato.
- Il Comunicatore non è in grado di collegarsi al server LATITUDE NXT attraverso il metodo di collegamento configurato.
- Il dispositivo impiantato e il Comunicatore non sono in grado di stabilire e completare una sessione di telemetria.
- Il Comunicatore è danneggiato o non funziona correttamente.
- Il paziente non si attiene all'uso prescritto o non utilizza il sistema LATITUDE NXT secondo quanto descritto nel Manuale per il paziente.

L'utente clinico può identificare eventuali pazienti non monitorati nel modo descritto in precedenza utilizzando il filtro **Non monitorato** nella pagina **Visualizza elenco pazienti**. (Vedere Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8).

**ATTENZIONE:** Quando il paziente viene arruolato e, se applicabile, dopo la sostituzione del dispositivo impiantato, assicurarsi che le impostazioni relative alla configurazione degli allarmi di ciascun paziente siano appropriate.

**ATTENZIONE:** L'interpretazione errata dei dati presentati può comportare una diagnosi errata delle condizioni del paziente o dello stato del dispositivo.

**ATTENZIONE:** I rischi di dati del dispositivo mancanti o errati possono comportare una diagnosi errata delle condizioni del paziente o dello stato del dispositivo.

**ATTENZIONE:** La capacità massima della bilancia opzionale è pari a 200 kg (450 libbre). Non collocare sulla bilancia alcun oggetto che superi la capacità massima.

In Europa, vi è una differenza relativa alla massima capacità di peso della bilancia, a seconda del tipo di Comunicatore: 200 kg (450 libbre) quando si usa il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE e 150 kg (330 libbre) quando si usa il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE.

Il sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente non è stato valutato per l'uso pediatrico.

## Effetti avversi

I pazienti possono anche accusare effetti psicologici di ansia correlati al monitoraggio remoto del paziente.

## Limiti del sistema

Il sistema LATITUDE NXT non è destinato all'assistenza in caso di situazioni mediche di emergenza. I pazienti che non si sentono bene devono contattare il medico o chiamare il numero del servizio di emergenza.

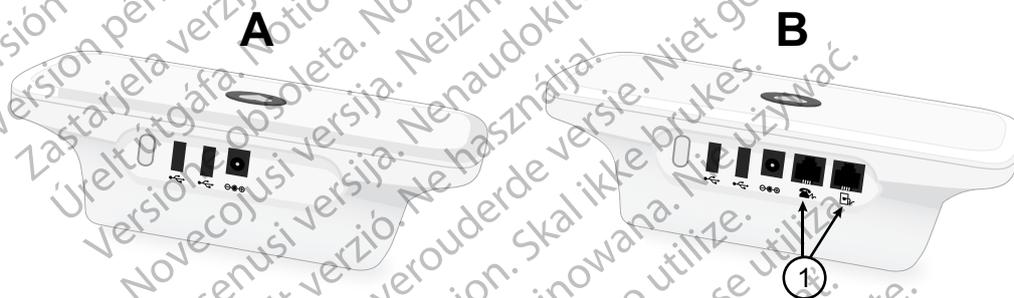
Non utilizzare il monitoraggio remoto in sostituzione della valutazione clinica di persona senza dispositivo. I cambiamenti nelle condizioni del paziente possono non essere rilevate a causa del minore contatto con il paziente.

LATITUDE fornisce informazioni limitate sul paziente e non deve essere utilizzato per confermare lo stato di salute generale del paziente.

**Il sistema LATITUDE NXT non fornisce un monitoraggio continuo.** Trattandosi di un sistema di monitoraggio remoto, il sistema LATITUDE NXT fornisce un monitoraggio periodico del paziente sulla base delle impostazioni configurate dal medico. Vi sono molti fattori interni ed esterni che possono ostacolare, ritardare o impedire l'acquisizione e l'erogazione delle informazioni sul dispositivo impiantato, sul sensore e sul paziente secondo le intenzioni del medico. Tali fattori includono:

- **Orologio dispositivo impiantato:** un invio regolare dei dati del dispositivo impiantato e delle notifiche di allarme da parte del sistema LATITUDE NXT dipende dall'accurata programmazione dell'orologio del dispositivo impiantato da parte di un Programmatore/Registratore/Monitor (PRM). Il reporting può continuare a essere irregolare per un determinato periodo di tempo anche in seguito alla corretta programmazione dell'orologio del dispositivo, in base alla quantità di dati ricevuti che contengono informazioni temporali errate e alla differenza oraria dovuta all'errore dell'orologio del dispositivo impiantato.
- **Ambiente del paziente:** per trasmettere i dati, il Comunicatore deve essere collegato a una presa elettrica. Il Comunicatore deve inoltre mantenere una connessione regolare con il server LATITUDE NXT. I pazienti devono trovarsi nel raggio di azione del Comunicatore nel momento appropriato. Un'interferenza da radiofrequenze (RF) derivante da prodotti elettronici potrebbe disturbare la comunicazione tra il dispositivo impiantato e il Comunicatore.
- **Metodi di connessione al sistema LATITUDE NXT:**

– **Sistema telefonico:** per i pazienti che utilizzano la linea telefonica fissa, eventuali variazioni nella compatibilità infrastrutturale tra fornitori di servizi telefonici, nonché variazioni della qualità della linea telefonica tra l'interno dell'abitazione del paziente e il dispositivo e le cabine di distribuzione della compagnia telefonica possono incidere sull'erogazione dei dati del sistema LATITUDE NXT. Anche altri dispositivi collegati alla linea telefonica all'interno dell'abitazione del paziente potrebbero compromettere l'erogazione dei dati.



1 Connessioni telefoniche standard

Figura 1-1. Vista posteriore del Comunicatore con e senza connessioni telefoniche standard

- **Servizio dati GSM:** per i pazienti che utilizzano una rete dati cellulare, la copertura del segnale non è garantita. A seconda dei casi, potrebbe essere necessario collegare un adattatore per cellulare. La copertura effettiva può dipendere da elementi come il terreno, le condizioni atmosferiche, il fogliame, gli edifici e altre costruzioni, l'intensità del segnale e altri fattori.
- **Connettività Internet:** per i pazienti che utilizzano la connettività Internet, le prestazioni del Comunicatore dipendono dalla presenza di un servizio Internet attivo. Se la connessione richiede l'uso di un Adattatore Ethernet USB, quest'ultimo deve rimanere collegato a un modem/router funzionante.

Per i pazienti che usano la **funzione hotspot** del dispositivo mobile per disporre di una connessione Internet wireless (non disponibile in tutte le aree geografiche), il paziente deve abilitare le tecnologie wireless hotspot e *Bluetooth*® sul suo dispositivo mobile in prossimità del Comunicatore per almeno un'ora ogni giorno e per interrogazioni manuali del dispositivo.

- **Capacità di memoria del Comunicatore:** la memoria del Comunicatore usata per conservare i dati del dispositivo impiantato può raggiungere la sua capacità massima se il Comunicatore non riesce a connettersi al server LATITUDE NXT per un periodo di tempo prolungato.
  - Se ciò avviene in un COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, il Comunicatore elimina dalla memoria i dati più vecchi del dispositivo impiantato che non contengono allarmi rossi per conservare i dati del dispositivo impiantato raccolti più di recente. Se tutti i dati del dispositivo impiantato contengono Allarmi Rossi, i dati più vecchi vengono eliminati.
  - Se questa circostanza si verifica con un COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE, verranno eliminati dalla memoria i dati del dispositivo impiantato più vecchi per fare posto a quelli raccolti più di recente.
- **Ambiente del medico:** è possibile che si verifichino ritardi nel contattare i medici a causa di una serie di motivi tra cui computer guasti o non in linea, telefoni cellulari non in grado di ricevere SMS di allarme e l'indisponibilità del personale della clinica.
- **Modifiche alla pianificazione/configurazione:** in condizioni normali, il Comunicatore del paziente deve essere alimentato continuamente e deve operare adeguatamente secondo quanto descritto nel Manuale per il paziente. In presenza di queste condizioni normali, le modifiche alle impostazioni di configurazione e pianificazione degli allarmi possono richiedere fino a otto giorni prima di essere inviate al Comunicatore del paziente e diventare effettive.
- **Elaborazione dei dati:** può verificarsi un ritardo o l'impossibilità di acquisire o erogare dati per i motivi indicati di seguito:
  - Periodi di inattività temporanei, pianificati e non pianificati dei server dei computer.
  - Variazioni nei tempi di caricamento ed elaborazione dei server.
  - Altri problemi relativi all'elaborazione dei dati.

## Server sicuro

Il server sicuro LATITUDE NXT è un database centralizzato del computer che conserva i dati dei pazienti, i dati dei dispositivi impiantati e quelli dei sensori inviati dai Comunicatori LATITUDE NXT. Il server sicuro LATITUDE NXT conserva inoltre le informazioni sulla configurazione della clinica e dell'utente della clinica. Il server sicuro LATITUDE NXT fornisce i dati che compaiono sul sito Web LATITUDE NXT, consultabile su Internet dagli utenti autorizzati. I dati forniti dal sito Web LATITUDE NXT comprendono i dati dei sensori e dei dispositivi impiantati ricevuti più di recente, nonché i dati storici relativi a follow-up remoti precedenti per la clinica associata al dispositivo impiantato al momento.

## Panoramica sul Comunicatore LATITUDE

### Metodi disponibili di connessione in base al modello

Un componente chiave del sistema LATITUDE NXT è il Comunicatore LATITUDE, un dispositivo di monitoraggio che i pazienti possono usare a casa. Il Comunicatore legge le informazioni sul dispositivo impiantato in base alla pianificazione configurata dalla clinica. Quindi invia i dati al server LATITUDE NXT tramite uno dei tre metodi di connessione: cellulare, internet o telefono standard<sup>1</sup>. Di seguito sono riportati i dettagli sui metodi di connessione e sulla disponibilità in base al modello.

Fare riferimento a "Modelli Comunicatore per nazione" a pagina 1-7 e "Metodi di connessione in base alla nazione e al modello (fuori dalla nazione di residenza)" a pagina 1-8 per informazioni specifiche per aree geografiche.

1. Alcuni Comunicatori modello 6288 e 6290 non dispongono di connessioni telefoniche standard. Vedere Figura 1-1 Vista posteriore del Comunicatore con e senza connessioni telefoniche standard a pagina 1-4.



COMUNICATORE WIRELESS A ONDE (modelli 6288/6290; la disponibilità dei modelli varia in base all'area geografica)

- Per la connessione alla rete mobile, tutti i modelli possono utilizzare:
  - adattatore USB per cellulare LATITUDE.
- Per la connessione a Internet, tutti i modelli utilizzano:
  - Adattatore Ethernet USB LATITUDE o
  - Funzione Hotspot su un dispositivo mobile (è necessario l'Adattatore accessorio USB; la disponibilità varia in base all'area geografica).
- Per la connessione alla linea telefonica fissa, ove disponibile, tutti i modelli:
  - supportano unicamente la modalità di digitazione analogica a toni.

COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE (modelli 6468/6496; la disponibilità dei modelli varia in base all'area geografica)



- Per la connessione tramite rete mobile:
  - Il modello 6468 utilizza un adattatore per cellulare esterno.
  - Il modello 6496 non supporta una connessione tramite rete mobile.
- Per la connessione Internet:
  - Non supporta una connessione Internet.
- Per la connessione alla linea telefonica fissa:
  - Supporta la modalità di digitazione analogica a impulsi e quella a toni.

Per informazioni aggiuntive, i dettagli sul Comunicatore per ciascun modello sono inclusi nelle Guide alla risoluzione dei problemi alla pagina **Aiuto/contatti** del sito Web LATITUDE NXT. Per la configurazione e le informazioni operative del Comunicatore, fare riferimento alla Guida all'installazione per il paziente o al Manuale per il paziente.

#### NOTE:

- Il Comunicatore LATITUDE può solo leggere i dati provenienti da un dispositivo impiantato senza essere in grado di riprogrammarlo, di modificarne le funzioni o di richiedere l'esecuzione dei test degli elettrocateretri. Il dispositivo impiantato può essere riprogrammato solo mediante un Programmatore/Registratore/Monitor (PRM).
- Il Comunicatore LATITUDE non fornisce un monitoraggio continuo, è in grado di leggere le informazioni sul dispositivo impiantato a intervalli di tempo pianificati dall'utente clinico.
- Quando il Comunicatore LATITUDE si collega al server LATITUDE NXT, riceve tutti gli aggiornamenti di programmazione e configurazione immessi da un utente della clinica sul sito Web LATITUDE NXT.
- Il paziente riceve un Comunicatore LATITUDE dalla clinica dopo essere stato arruolato nel sistema LATITUDE NXT. Dopo che il paziente ha attivato il Comunicatore secondo le istruzioni contenute nel Manuale per il paziente, il Comunicatore è in grado di interrogare il dispositivo impiantato del paziente. (Vedere "Interrogazione del dispositivo" a pagina 1-15).
- Il Comunicatore usa un sistema di comunicazione wireless (radiofrequenza) per comunicare con il dispositivo impiantato del paziente nonché la bilancia e lo sfigmomanometro opzionali. Questa comunicazione può essere disturbata da interferenze elettromagnetiche. I pazienti dovrebbero evitare di posizionare il Comunicatore accanto a, oppure nelle immediate vicinanze di altri prodotti wireless (come telefoni cellulari) e fonti di energia elettromagnetica (quali microonde o monitor di computer). Per i pazienti con un S-ICD supportato su LATITUDE, la comunicazione wireless tra il Comunicatore e un S-ICD è sensibile all'orientamento e alla distanza. In alcune posizioni, può essere necessario avvicinare il Comunicatore all'S-ICD per completare l'interrogazione. Contattare l'Assistenza clienti LATITUDE se il paziente necessita di aiuto per trovare un sito adatto per il Comunicatore o in caso di domande sulle possibili fonti di interferenza.
- Il Comunicatore LATITUDE è progettato per essere utilizzato da un solo paziente. Una volta che il Comunicatore è stato utilizzato da un paziente, non può essere riconfigurato o consegnato a un paziente diverso.

## Modelli Comunicatore per nazione

Il Comunicatore LATITUDE è destinato all'uso nelle seguenti nazioni, progettato in base al modello, come indicato nella seguente tabella.

Tabella 1-1. Modelli Comunicatore per nazione

Nazione	Modelli Comunicatore wireless a schermo tattile		Modelli Comunicatore wireless a onde	
	6468	6496	6288	6290
Australia e Nuova Zelanda		X	X	X
Austria	X		X	X
Belgio	X		X	X
Cina*				X
Repubblica Ceca	X		X	X
Danimarca	X		X	X
Finlandia	X		X	X
Francia	X		X	X
Germania	X		X	X
Grecia			X	X
Hong Kong				X
Ungheria			X	X
Islanda*				X
Irlanda (Repubblica)	X		X	X
Italia	X		X	X
Kuwait*				X
Libano*				X
Malesia*				X
Paesi Bassi	X		X	X
Norvegia	X		X	X
Polonia	X		X	X
Portogallo	X		X	X
Qatar*				X
Arabia Saudita*			X	X
Singapore*				X
Slovacchia			X	X
Sudafrica*				X
Corea del Sud*				X
Spagna	X		X	X
Svezia	X		X	X
Svizzera	X		X	X
Thailandia*				X
Emirati Arabi Uniti*				X
Regno Unito	X		X	X

**NOTA:** Le nazioni contrassegnate da un asterisco non supportano le impostazioni degli interruttori per una connessione telefonica.

**Metodi di connessione in base alla nazione e al modello (fuori dalla nazione di residenza)**

Il Comunicatore LATITUDE per il paziente è progettato per funzionare nella loro nazione di residenza (nazione della clinica che emette il Comunicatore), come descritto in "Metodi disponibili di connessione in base al modello" a pagina 1-5, ma potrebbe anche funzionare in altre nazioni, in base al modello e alla modalità di connessione. Le tabelle che seguono sono organizzate in base alla nazione di residenza e specificano come un Comunicatore potrebbe funzionare fuori dalla nazione di residenza indicata. Per informazioni aggiuntive, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

**Australia e Nuova Zelanda**

Metodo di connessione	Modello 6496	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore in nazioni diverse da Australia e Nuova Zelanda:			
Linea telefonica fissa	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)		Supportato in nazioni con impostazioni degli interruttori per una connessione telefonica <sup>a</sup>
Rete dati mobile o Internet	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Consentito

a. Alcuni Comunicatori modello 6288 e 6290 non dispongono di connessioni telefoniche standard. Vedere Figura 1-1 Vista posteriore del Comunicatore con e senza connessioni telefoniche standard a pagina 1-4.

**Europa**

Metodo di connessione	Modello 6468	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore all'interno delle nazioni dello Spazio economico europeo (SEE) diverse da quelle elencate in Tabella 1-1 Modelli Comunicatore per nazione a pagina 1-7:			
Linea telefonica fissa	Non supportato		
Rete dati cellulare	Consentito		
Internet	Non supportato	Consentito	
Uso del Comunicatore in Paesi esterni all'area SEE: <sup>a</sup>			
Linea telefonica fissa	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Supportato in nazioni con impostazioni degli interruttori per una connessione telefonica <sup>b</sup>
Rete dati cellulare	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)		Consentito
Internet	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	

- a. Quando ci si sposta in una nazione esterna all'area SEE, i dati trasmessi dal Comunicatore sono soggetti alle leggi di tale nazione, che potrebbero garantire una minore protezione della privacy per i dati del paziente rispetto alle leggi della nazione di residenza del paziente. Per informazioni specifiche sulla riservatezza dei dati, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.
- b. Alcuni Comunicatori modello 6288 e 6290 non dispongono di connessioni telefoniche standard. Vedere Figura 1-1 Vista posteriore del Comunicatore con e senza connessioni telefoniche standard a pagina 1-4.

**Cina, Hong Kong, Islanda, Kuwait, Libano, Malesia, Qatar, Singapore, Sudafrica, Corea del Sud, Thailandia ed Emirati Arabi Uniti**

Il Comunicatore LATITUDE modello 6290 è progettato per funzionare in Cina, Hong Kong, Islanda, Kuwait, Libano, Malesia, Qatar, Singapore, Sudafrica, Corea del Sud, Thailandia ed Emirati Arabi Uniti, ma il suo uso è consentito anche in altre nazioni. Per informazioni aggiuntive, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

### Arabia Saudita

Metodo di connessione	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore in nazioni diverse dall'Arabia Saudita:		
Rete dati mobile o Internet	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Consentito

## Assistenza clienti LATITUDE

L'Assistenza clienti LATITUDE fornisce assistenza tecnica e di manutenzione generale ai clienti che utilizzano il sistema LATITUDE NXT.

I numeri di telefono dell'Assistenza clienti LATITUDE sono elencati nella tabella seguente.

**Tabella 1-2. Numeri telefonici dell'Assistenza clienti LATITUDE**

Paese	Numero
Australia	1800 528 488
Austria	0800 202289
Belgio	0800 80697
Cina	4008801427
Repubblica Ceca	239 016 657
Danimarca	70 10 01 82
Finlandia	010 80 48 19
Francia	0805 5404 22
Germania	069 51709 481
Grecia	442 035 647 788
Hong Kong	852 8105 5433
Ungheria	06 80 981 579
Islanda	8004174
Irlanda (Repubblica)	1800 851861
Italia	848 781164
Kuwait	22089688
Libano	+961 1 956 777
Malesia	(603) 7808 8000
Paesi Bassi	0800 0292077
Nuova Zelanda	0508 200 886
Norvegia	81 00 00 47
Polonia	22 306 07 33
Portogallo	800844729
Qatar	800 6520
Arabia Saudita	1 800 844 8246
Singapore	18006224909
Repubblica slovacca	02 686 223 89
Sud Africa	800228000
Corea del Sud	+82-2-3483-1782

Tabella 1-2. Numeri telefonici dell'Assistenza clienti LATITUDE (continua)

Paese	Numero
Spagna	900 806108
Svezia	020 160 57 07
Svizzera	0844 000110
Thailandia	1800012420
Emirati Arabi Uniti	800035770015
Regno Unito	0800 678 16 44

Boston Scientific potrebbe contattare la clinica in merito al sistema LATITUDE NXT e/o ai pazienti gestiti nel sistema.

## Apparecchiatura opzionale per il monitoraggio domiciliare dello stato di salute

La bilancia e lo sfigmomanometro LATITUDE sono componenti opzionali del sistema LATITUDE NXT. Si tratta di sensori che trasmettono misurazioni al Comunicatore del paziente attraverso una connessione wireless.

Affinché il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE possa comunicare con i sensori del paziente, è necessario collegarvi l'Adattatore accessorio USB incluso. I sensori possono non essere disponibili in tutte le aree geografiche.

Il Comunicatore invia automaticamente tali misurazioni al server LATITUDE NXT che le mette a disposizione del medico affinché le possa esaminare. Gli Allarmi di peso sono inviati al server LATITUDE NXT una volta rilevati. Per il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, le letture ricevute possono essere trasmesse al server LATITUDE NXT con il collegamento pianificato successivo (entro sette giorni), a meno che non venga rilevato un allarme. Per il COMUNICATORE A SCHERMO TATTILE, le letture ricevute possono essere trasmesse ogni giorno.

La bilancia e lo sfigmomanometro sono progettati per essere usati da un solo paziente. La bilancia e lo sfigmomanometro di un paziente non possono essere riconfigurati o consegnati a un altro paziente.

Sebbene il paziente possa utilizzare la bilancia e lo sfigmomanometro in qualsiasi momento, sul sito Web LATITUDE NXT viene riportato un solo valore al giorno. La misurazione visualizzata è l'ultima di un ciclo di 20 minuti che inizia con la prima misurazione della giornata. Lo scopo del ciclo è consentire ai pazienti di effettuare una nuova misurazione, se necessario.

Le misurazioni di peso che si discostano di più di 9,1 kg (20 lb) rispetto al giorno precedente sono considerate non valide. Se la misurazione del giorno precedente non è disponibile, le misurazioni che si discostano di più di 13,6 kg (30 lb) dalla misurazione più recente (entro sette giorni) sono considerate non valide. Ampie variazioni nelle misurazioni della pressione arteriosa non comportano l'invalidazione dei valori.

**NOTA:** Se un paziente riceve un sensore sostitutivo, il suo Comunicatore deve collegarsi al server LATITUDE NXT prima che le misurazioni del nuovo sensore vengano accettate.

**ATTENZIONE:** La capacità massima della bilancia opzionale è pari a 200 kg (450 libbre). Non collocare sulla bilancia alcun oggetto che superi la capacità massima.

In Europa, vi è una differenza relativa alla massima capacità di peso della bilancia, a seconda del tipo di Comunicatore: 200 kg (450 libbre) quando si usa il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE e 150 kg (330 libbre) quando si usa il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE.

## PRINCIPI DI BASE

Le sezioni che seguono illustrano i principi basilari del sistema di gestione del paziente LATITUDE NXT.

### Accesso ai dati dei pazienti

Il sistema LATITUDE NXT raccoglie dati di pazienti che costituiscono informazioni protette sullo stato di salute. L'accesso ai dati dei pazienti è consentito esclusivamente agli utenti della clinica autorizzati dalla clinica che ha

arruolato il paziente. Gli utenti della clinica devono essere assegnati a un gruppo di pazienti di cui il paziente fa parte. Anche il personale designato di Boston Scientific ha accesso ai dati dei pazienti. Tutti gli accessi degli utenti ai dati dei pazienti LATITUDE vengono registrati.

## Utenti registrati

Boston Scientific si riserva il diritto di disattivare qualsiasi utente o account che utilizzi o acceda al sistema LATITUDE NXT in violazione del Contratto di licenza LATITUDE, di eventuali politiche legate a LATITUDE o di normative pertinenti legate alla riservatezza e alla protezione dei dati.

Gli utenti che non si registrano per un lungo periodo di tempo vengono considerati non attivi e possono essere rimossi.

## Rapporti tra paziente, medico e clinica

Il monitoraggio del paziente sul sistema LATITUDE NXT si basa sulla relazione tra pazienti e cliniche. Ogni utente della clinica del sistema LATITUDE NXT dispone di un account utente associato a una determinata clinica.

Ogni paziente del sistema LATITUDE NXT può essere associato a un massimo di due diverse cliniche o due diversi gruppi di pazienti nell'ambito di una stessa clinica:

- **Clinica primaria (o gruppo di pazienti)** (solitamente comprende un elettrofisiologo): questa clinica è in genere responsabile del monitoraggio del dispositivo del paziente, compresi i follow-up del dispositivo regolarmente pianificati. Questa clinica è anche responsabile della gestione di eventuali allarmi rossi rilevati in qualsiasi momento in cui il dispositivo impiantato del paziente venga interrogato. La clinica primaria è inoltre responsabile della gestione degli allarmi gialli se la relativa notifica è stata configurata. Affinché vengano monitorati, è necessario assegnare a tutti i pazienti del sistema LATITUDE NXT una clinica primaria.
- **Clinica secondaria (o gruppo di pazienti)** (solitamente comprende un cardiologo o uno specialista in scompenso cardiaco): a un paziente è anche possibile assegnare una clinica secondaria. Questa clinica non riceve le notifiche relative agli allarmi rossi, ma può monitorare le condizioni di allarme giallo a seconda del tipo di assistenza fornita al paziente. Nello specifico, per un paziente con scompenso cardiaco, questa clinica può inserire uno specialista che monitorizzi le condizioni del paziente mediante il peso, la pressione sanguigna e altre tendenze pertinenti misurate dal dispositivo.

## Gruppi di pazienti

Una clinica è organizzata in uno o più gruppi di pazienti creati per la gestione efficace dei pazienti. Ad esempio, i gruppi di pazienti possono essere organizzati in base al medico e/o alla posizione. Agli utenti della clinica può essere assegnato un numero qualsiasi di gruppi di pazienti. Gli utenti della clinica assegnati a un gruppo di pazienti hanno accesso a tutti i pazienti arruolati in tale gruppo. Gli Account manager della clinica (CAM) hanno accesso a tutti i pazienti di tutti i gruppi di pazienti.

I gruppi di pazienti forniscono ai rispettivi pazienti le impostazioni predefinite per la configurazione di pianificazione e degli allarmi. Un paziente può avere impostazioni personalizzate che differiscono da quelle predefinite del gruppo di pazienti.

**ATTENZIONE:** Quando il paziente viene arruolato e, se applicabile, dopo la sostituzione del dispositivo impiantato, assicurarsi che le impostazioni relative alla configurazione degli allarmi di ciascun paziente siano appropriate.

Le cliniche che organizzano i pazienti in gruppi di pazienti possono scegliere se associare un paziente a due gruppi di pazienti. Un gruppo di pazienti è primario e gestisce il dispositivo del paziente, l'altro gruppo di pazienti è secondario e monitorizza anche le condizioni del paziente.

## Privilegi degli utenti della clinica

Vi sono tre tipi di livelli di privilegi per gli utenti della clinica che controllano l'accesso ai dati dei pazienti, come descritto di seguito. Le funzioni che ognuno può eseguire sono illustrate nella tabella seguente.

- **Accesso di sola lettura** - Destinato a utenti che devono lavorare con i dati dei pazienti ma non sono responsabili della gestione dei pazienti all'interno del sistema. L'accesso è limitato ai pazienti dei gruppi di pazienti assegnati.
- **Accesso limitato** - Destinato agli utenti che sono responsabili della gestione dei pazienti. Questi utenti hanno la piena capacità di gestire i pazienti, ma l'accesso è limitato ai pazienti dei gruppi di pazienti assegnati.
- **Accesso completo** (account manager della clinica): destinato all'utente responsabile della gestione della clinica, nonché del personale e dei pazienti della clinica. L'accesso è aperto a tutti i pazienti di tutti i gruppi di pazienti. Gli account degli utenti possono essere creati dall'Account manager della clinica.

Tabella 1-3. Funzioni consentite agli utenti della clinica a seconda dei privilegi

Funzione	Accesso completo (Account manager della clinica)	Accesso limitato	Accesso di sola lettura
	Tutti i gruppi di pazienti	Gruppi di pazienti assegnati	Gruppi di pazienti assegnati
Aggiungere/gestire i gruppi di pazienti	✓		
Aggiungere/Gestire utenti clinica	✓		
Arruolare/gestire i pazienti	✓	✓	
Gestire le configurazioni di pianificazione e degli allarmi	✓	✓	
Visualizzare i pazienti sulla pagina <b>Visualizza elenco pazienti</b>	✓	✓	✓
Rimuovere i pazienti dalla pagina <b>Visualizza elenco pazienti</b>	✓	✓	
Visualizzare i dati e i report dei pazienti <sup>a</sup>	✓	✓	✓
Modificare la configurazione dell'integrazione EMR	✓		
Inviare i dati all'EMR	✓	✓	

a. Visualizzando i dati del paziente o i report si registra l'azione e si può aggiornare **Revisione Stato** da **Nuovi dati** a **Visualizzato**, anche se si usa **Accesso di sola lettura**.

## Allarmi

Il sistema LATITUDE NXT genera notifiche di allarme per numerose condizioni che variano a seconda del modello di dispositivo impiantato.

Due sono i livelli delle condizioni di allarme: allarmi rossi e allarmi gialli. Gli allarmi hanno lo scopo di informare gli utenti della clinica delle condizioni di salute o di eventi clinici del dispositivo. Non è previsto che vengano prese decisioni circa l'assistenza medica al paziente solamente sulla base delle notifiche di allarme. Gli allarmi possono essere verificati consultando le informazioni sul sito Web LATITUDE NXT e utilizzando un Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) per rivedere ulteriori informazioni di diagnosi di supporto contenute nel dispositivo impiantato.

Si possono rilevare condizioni di allarme durante i controlli di allarme giornalieri stabiliti dalla programmazione configurata, le interrogazioni di monitoraggio settimanali, le interrogazioni di follow-up pianificate e le **interrogazioni iniziate dal paziente**. Il sistema LATITUDE NXT notifica ai medici del paziente qualunque condizione di allarme rilevata.

La notifica di allarme viene inviata attraverso la pagina **Visualizza elenco pazienti** sul sito Web LATITUDE NXT (Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8). Il sistema LATITUDE NXT invia una notifica per ogni condizione di allarme che rileva. Per la maggior parte degli allarmi, non invia notifiche di allarme per la stessa condizione a meno che quest'ultima non sia più rilevata e successivamente si ripresenti durante un'attività di raccolta dati successiva.

Il personale incaricato di Boston Scientific può inviare notifiche sulle condizioni di allarme in sostituzione delle notifiche fornite dal sito Web LATITUDE NXT. Se il sistema LATITUDE NXT non è in grado di fornire dati sul dispositivo impiantato, il sito Web LATITUDE NXT o il personale di Boston Scientific possono inviare notifiche di allarme. È possibile che la clinica venga contattata relativamente ai dati al momento non disponibili sul sito Web LATITUDE NXT. Per esempio, nel caso di una condizione di allarme che non può essere recuperata e visualizzata automaticamente dal sito Web LATITUDE NXT, il personale di Boston Scientific può contattare la clinica per informare dell'allarme.

**NOTA:** *Nel dispositivo impiantato la maggior parte delle misurazioni e diagnosi giornaliere sono configurate nominalmente su On. Tuttavia, se nel dispositivo impiantato queste caratteristiche sono programmate su Off, il sistema LATITUDE NXT non genererà alcun allarme in relazione a queste caratteristiche anche se l'allarme LATITUDE corrispondente è configurato su On. Perché il sistema LATITUDE NXT rilevi e generi un allarme rosso o allarme giallo, è necessario che prima il dispositivo impiantato misuri e registri i dati.*

## Allarmi rossi

Le condizioni del dispositivo impiantato, che potrebbero ipoteticamente lasciare il paziente privo della terapia erogata dal dispositivo, comportano la comparsa di un allarme rosso.

Il sito Web LATITUDE NXT è progettato per notificare agli utenti della clinica, assegnati a un gruppo di pazienti primario, se il Comunicatore ha riportato un allarme rosso al server LATITUDE NXT. La notifica degli allarmi rossi non può essere disattivata (fatta eccezione per gli allarmi riguardanti la rilevazione del segnale non fisiologico ventricolare destro e le variazioni improvvise dell'impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare destra). Se il Comunicatore non è in grado di collegarsi e trasferire i dati di Allarme Rosso entro 24 ore, si accende un indicatore sul Comunicatore a segnalare che il paziente deve chiamare la propria clinica.

In base al modello del dispositivo, le notifiche degli Allarme Rosso vengono inviate per le seguenti condizioni:

- Monitoraggio remoto disabilitato a causa della ridotta capacità della batteria
- Tensione troppo bassa per la capacità rimanente prevista
- Impedenza della derivazione di shock fuori da intervallo consentito
- Bassa imped. elettr. della derivazione di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza elevata della derivazione di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza della derivazione di stimolazione ventricolare destra o monocamerale fuori range
- Variazione improvvisa dell'impedenza della derivazione di stimolazione ventricolare destra

**NOTA:** *Se trascorrono più di 14 giorni tra un controllo e l'altro degli allarmi, è possibile che alcuni dati non vengano valutati per la condizione di allarme.*

- Segnale non fisiologico ventricolare destro rilevato
- Modalità Tachy V impostata su un valore diverso da Monitor + Terapia
- Possibile malfunzionamento del dispositivo
- Tensione elevata rilevata sulla derivazione di shock durante la carica

- Dispositivo in modalità di sicurezza
- Dispositivo in modalità protezione elettrocauterizzazione

Per i dispositivi S-ICD, le notifiche degli Allarmi Rossi vengono inviate per le seguenti condizioni:

- La batteria del dispositivo ha raggiunto la Fine vita (EOL)
- Impedenza elevata dell'elettrodo
- Terapia Off
- Possibile malfunzionamento del dispositivo

## Allarmi gialli

La notifica degli allarmi gialli è configurabile e può essere selezionata per qualsiasi gruppo di pazienti del sistema LATITUDE NXT del paziente. Un gruppo di pazienti può essere configurato in modo che riceva alcuni, tutti o nessun Allarmi Gialli.

In base al modello del dispositivo, è possibile configurare le notifiche dell'Allarme Giallo per le condizioni seguenti:

- Indicatore di espianto raggiunto
- Ampiezza intrinseca ventricolare destra o monocamerale fuori dall'intervallo consentito
- Soglia automatica ventricolare destra rilevata come > ampiezza programmata o sospesa<sup>2</sup>
- Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra fuori range
- Impedenza di stimolazione ventricolare sinistra fuori dall'intervallo consentito
- Soglia automatica ventricolare sinistra rilevata come > ampiezza programmata o sospesa<sup>2</sup>
- Ampiezza intrinseca atriale fuori range
- Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione atriale fuori dall'intervallo consentito
- Soglia automatica atriale rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa<sup>2</sup>
- Terapia di shock ventricolare erogata per convertire l'aritmia
- Terapia di pacing antitachicardico (ATP) erogata per convertire l'aritmia
- Episodio di aritmia ventricolare accelerata
- Episodi TV (V>A)
- Burden di aritmia atriale nell'arco di 24 ore (superiore a un limite a scelta dell'utente)

**NOTA:** Se trascorrono più di 14 giorni tra un controllo e l'altro degli allarmi, è possibile che alcuni dati non vengano valutati per la condizione di allarme.

- Evento memorizzato attivato dal paziente

2. Mentre il dispositivo presenta una funzione di cattura automatica attraverso PaceSafe, il sistema LATITUDE NXT non valuta la cattura o la perdita di cattura e invia un allarme solo se sono soddisfatti determinati criteri nel dispositivo e se l'allarme è rilevato dal dispositivo.

- Episodi di aritmia ventricolare non sostenuta
- Indice insufficienza cardiaca HeartLogic uguale o superiore a (una soglia a scelta dell'utente)

**NOTA:** Quando si verifica un Allarme, è possibile configurare l'interrogazione giornaliera fino a quando la condizione non è risolta.

- Percentuale di stimolazione della terapia di resincronizzazione cardiaca (< rispetto a una percentuale scelta dall'utente)

**NOTA:** Se il parametro della camera di pacing del dispositivo impiantato è programmato solo su ventricolare destro (VD) questa condizione non genererà un Allarme.

- Percentuale di stimolazione ventricolare destro (> rispetto a una percentuale scelta dall'utente)
- Modo Brady del dispositivo off
- Rilevazione di un danno alla cronologia della terapia
- Aumento di peso (superiore a un limite a scelta dell'utente in un numero di giorni a scelta dell'utente)
- Diagnostica del dispositivo del monitor degli artefatti del segnale (SAM)

Per i dispositivi S-ICD, è possibile configurare le notifiche dell'Allarme Giallo per le condizioni seguenti:

- La batteria del dispositivo ha raggiunto l'Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)
- Terapia di shock erogata per convertire l'aritmia
- Episodio non trattato
- Sensing non completamente ottimizzato
- FA misurata nell'arco di 24 ore (superiore a un limite a scelta dell'utente)
- SMART Pass disabilitato

## Interrogazione del dispositivo

Il Comunicatore può eseguire diversi tipi di interrogazioni del dispositivo. A ciascun tipo di interrogazione corrisponde una quantità e un tipo diverso di dati raccolti, come indicato nella tabella seguente:

Tabella 1-4. Raccolta dei dati e dettagli della configurazione per ciascun tipo di interrogazione

Tipo di interrogazione	Interrogazione completa (con EGM/S-ECG presente) <sup>a</sup>	Interrogazione completa (senza EGM presente)	Verifica degli allarmi rossi	Verifica degli allarmi gialli	Dettagli della configurazione
Follow-up remoti programmati	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off/manuale</li> <li>• 1 settimana</li> <li>• 2 settimane</li> <li>• Cicli mensili da 1 a 12 mesi</li> <li>• Automatica tranne per pazienti S-ICD, per i quali viene richiesta</li> </ul>
Controllo degli allarmi <sup>b</sup> (non disponibile per pazienti S-ICD)	Se è rilevato Allarme Rosso o Giallo <sup>b</sup>		✓	✓ Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Giornaliero</li> <li>• Non configurabile</li> </ul>

Tabella 1-4. Raccolta dei dati e dettagli della configurazione per ciascun tipo di interrogazione (continua)

Tipo di interrogazione	Interrogazione completa (con EGM/S-ECG presente) <sup>a</sup>	Interrogazione completa (senza EGM presente)	Verifica degli allarmi rossi	Verifica degli allarmi gialli	Dettagli della configurazione
<b>Dati aggiornati Interrogazione<sup>b</sup></b> Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si è verificata un'interrogazione PRM recente<sup>b</sup> o</li> <li>Sensori assegnati e nessuna interrogazione completa in sette giorni<sup>b</sup> o</li> <li>È stato completato un nuovo Test del sistema post-operatorio (POST) dall'ultima volta in cui ha ricevuto un'interrogazione completa<sup>b</sup> oppure</li> <li>Funzione HeartLogic attivata e nessuna interrogazione completa in sette giorni<sup>b</sup> o</li> <li>Allarme Indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e Allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On<sup>b</sup></li> </ul>
<b>Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato<sup>b</sup></b> Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, Modello 6290, solo pazienti S-ICD	Se è rilevato <b>Allarme Rosso o Giallo<sup>b</sup></b>		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>Settimanale</li> <li>Configurabile</li> <li>Richiesta</li> </ul>
<b>Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato</b> Solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE	Se si rileva <b>Allarme Rosso<sup>b</sup></b>	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>Settimanale</li> <li>Configurabile</li> </ul>
<b>Interrogazioni iniziate dal paziente</b> (Vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 1-17)	✓		✓	✓	Secondo le indicazioni del medico

a. Per i pazienti S-ICD, un S-ECG presente non verrà acquisito se l'S-ICD è in modalità MRI durante l'interrogazione remota.

**NOTA:** Solo i dispositivi S-ICD MRI potranno essere interrogati in remoto in modalità MRI.

b. Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE: Se viene rilevata una delle seguenti condizioni durante un Controllo Allarme (o durante il **Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato** per un S-ICD), il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM/S-ECG presente:

- Un **Allarme Dispositivo Impiantato Giallo o Rosso**, o
- Interrogazione PRM (Programmatore/Registratore/Monitor) recente
- È stato completato un nuovo Test del sistema post-operatorio (POST) dall'ultima volta in cui ha ricevuto un'interrogazione completa oppure
- Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con sensori assegnati) o
- Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con funzione HeartLogic attivata) o
- Allarme Indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e Allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On.

Solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE: Se viene rilevato un **Allarme Rosso**, il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM presente.

**NOTA:** Il personale di Boston Scientific può contattare la clinica se un dispositivo impiantato fa un uso eccessivo della telemetria RF per eseguire le interrogazioni remote.

## Interrogazioni Automatiche e Richieste

Le interrogazioni automatiche si verificano senza alcuna indicazione luminosa sul Comunicatore e non richiedono alcuna azione da parte del paziente. Molte volte, il paziente non è consapevole dell'interrogazione in corso. Tuttavia, le interrogazioni richieste necessitano di un'azione da parte del paziente.

Le interrogazioni richieste sono indicate da un pulsante bianco lampeggiante sul Comunicatore. Per il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, il paziente deve premere il pulsante bianco lampeggiante per avviare un'interrogazione. Per il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE, il paziente preme anche il pulsante Interroga visualizzato sullo schermo. (fare riferimento al Manuale per il paziente appropriato per ulteriori informazioni inerenti al Comunicatore).

Generalmente, la gran parte dei pazienti è configurata per le interrogazioni automatiche. Tuttavia, tutte le interrogazioni per i pazienti S-ICD sono richieste tramite un Pulsante "Cuore" bianco lampeggiante.

**NOTA:** *Un pulsante bianco lampeggiante può anche indicare che il Comunicatore non è in grado di completare l'interrogazione. Il Manuale per il paziente richiede al paziente di premere il pulsante quando lampeggia.*

## Interrogazioni iniziate dal paziente

Il Comunicatore supporta **interrogazioni iniziate dal paziente** (PII) non pianificate che forniscono gli stessi dati di un'interrogazione di follow-up pianificata con un EGM/S-ECG presente.

Il Comunicatore limita il numero di **interrogazioni iniziate dal paziente** a uno dei seguenti limiti, come specificato dal sito Web LATITUDE NXT:

- Cinque alla settimana (se abilitata)
- Zero (se la funzione è disabilitata)

Gli utenti della clinica che sono assegnati ai gruppi di pazienti e hanno accesso completo o limitato possono attivare o disattivare le PII. Le PII sono configurate per tutti i pazienti di un gruppo di pazienti o per un singolo paziente attraverso la relativa pagina **Modifica/Visualizza programmazione e configurazione allarmi**.

Se le PII sono disabilitate o se è stato raggiunto il limite settimanale, un utente della clinica può consentire una PII selezionando il pulsante **Consenti un'interrogazione iniziata dal paziente** nella pagina **Modifica/visualizza pianificazione e configurazione allarmi** del paziente. Prima di consigliare una PII, i medici possono voler verificare che il paziente sia stabile, asintomatico e in grado di eseguire la PII. Fare riferimento a "Precauzioni" a pagina 1-2 e "Limiti del sistema" a pagina 1-3.

I pazienti iniziano un'interrogazione premendo il pulsante "Cuore" sul COMUNICATORE WIRELESS A ONDE oppure premendo il pulsante blu sul COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE (fare riferimento al Manuale per il paziente appropriato per ulteriori informazioni inerenti al Comunicatore). Se questa funzione non è stata abilitata o se è già stato raggiunto il limite, il Comunicatore non eseguirà l'interrogazione.

Se la configurazione della PII viene modificata, la modifica diventerà effettiva la volta successiva in cui il Comunicatore si collega al server LATITUDE NXT. Prima che il Comunicatore chiami il server LATITUDE NXT, potrebbero passare anche otto giorni. Se le PII sono disabilitate sul Comunicatore e il paziente tenta di eseguire un'interrogazione, il Comunicatore chiama il server LATITUDE NXT per verificare la presenza di informazioni aggiornate.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγονud versioon. Äрге kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd!  
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaraná verzia. Nepoužívát.  
Zastarela različica. A nu se utiliza.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## USO DEL SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

---

### CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Per iniziare" a pagina 2-2
- "Configurazione di clinica e paziente" a pagina 2-5
- "La pagina Visualizza elenco pazienti" a pagina 2-8
- "Strumento Cerca pazienti" a pagina 2-12
- "Arruolamento di pazienti e gestione dell'apparecchiatura" a pagina 2-13
- "Configurazione del sistema" a pagina 2-15
- "Gestione dei pazienti" a pagina 2-15
- "Gestione dei gruppi di pazienti" a pagina 2-16
- "Gestione degli account utente" a pagina 2-17
- "Password" a pagina 2-18
- "Integrazione del sistema EMR" a pagina 2-20
- "Risoluzione dei problemi" a pagina 2-24

## PER INIZIARE

Il sito Web LATITUDE NXT offre ai medici un modo comodo e sicuro per rileggere i dati che avevano richiesto al Comunicatore di raccogliere dal dispositivo impiantato di un paziente. Presenta anche strumenti di analisi e di monitoraggio dei trend.

Il sito Web LATITUDE NXT è a disposizione del personale della clinica autorizzato dalla stessa a utilizzarlo. Sul sito Web LATITUDE NXT ci si riferisce al personale come utenti della clinica.

## Applicazione mobile

Solo Europa: i medici autorizzati all'uso del sito Web LATITUDE NXT hanno anche la possibilità di usare l'applicazione mobile LATITUDE NXT accessibile su un dispositivo digitale mobile Apple™ iPhone™. I medici possono utilizzare questa applicazione mobile in lingua inglese per accedere alle informazioni sul paziente in modalità di sola lettura e generare report in formato PDF visualizzabili sul browser o in Adobe™ Reader™. È necessaria una connessione Internet.

Per ulteriori informazioni, dall'iPhone accedere all'indirizzo:

- <http://www.bostonscientific.com/latitudenxt-mobile-europe>

## Requisiti

Il sito Web LATITUDE è stato sviluppato per supportare i browser Internet seguenti<sup>1</sup>:

- Browser Internet Explorer™

**NOTA:** Malgrado la maggior parte delle funzioni del sito Web è supportata da Internet Explorer 8 e 9, gli utenti possono sperimentare alcuni problemi di prestazione, inclusa la riduzione della capacità grafiche. Per evitare ciò, è fortemente consigliato l'utilizzo dell'ultima versione di Internet Explorer.

- Browser Internet Microsoft Edge
- Browser Internet Mozilla Firefox™
- Browser Internet Apple™ Safari™ su Mac™, iPad™ e iPhone™
- Browser Google Chrome™

Se si utilizza un browser non supportato, il sito Web LATITUDE potrebbe non funzionare correttamente.

È richiesto il software Adobe™ Reader™ o un visualizzatore PDF compatibile per visualizzare i report creati in PDF.

Si raccomanda l'uso di un programma antivirus aggiornato.

## Come accedere e uscire dal sito

Accedere al sito Web LATITUDE effettuando le seguenti operazioni:

1. Avviare il browser Web e immettere l'indirizzo Web di LATITUDE:

<http://www.latitude.bostonscientific.com>

Viene visualizzata la pagina di accesso iniziale, come illustrata di seguito.

1. Il sito Web LATITUDE è stato sviluppato con i browser disponibili in quel momento, pertanto potrebbe non funzionare correttamente con le versioni dei browser successivamente rilasciate. Contattare l'Assistenza clienti LATITUDE per ottenere un elenco dei browser Internet supportati.



Figura 2-1. Pagina iniziale di accesso LATITUDE

2. Quando si accede per la prima volta al sito Web LATITUDE o si effettua l'accesso da un altro computer, selezionare il paese e la lingua desiderati.
  - Agli accessi successivi il paese e la lingua potranno essere modificati facendo clic su **Cambia nazione/lingua** nella pagina di login, come illustrato di seguito. Verrà nuovamente visualizzata la pagina di accesso iniziale.
  - La lingua può essere modificata in qualsiasi momento selezionando il menu **Lingua** nella parte superiore di tutte le pagine. La lingua e il paese possono essere modificati selezionando **Il mio Profilo** nella parte superiore di tutte le pagine.
3. Fare clic sul pulsante **LATITUDE NXT** o **LATITUDE Clarity** per visualizzare la pagina di accesso illustrata di seguito.

(\* Per modificare il paese o la lingua fare clic su questo collegamento.

Figura 2-2. Pagina di login

- Immettere il proprio **ID utente** e la **Password** e fare clic sul pulsante **Login**.

**NOTA:** *Facendo clic sul collegamento per l'Assistenza clienti LATITUDE, si accede a un elenco di numeri di telefono a cui rivolgersi.*

Gli utenti che accedono al sito Web LATITUDE per la prima volta sono invitati a modificare la propria password temporanea e a completare una serie di domande personali di sicurezza. Le domande di sicurezza possono essere utilizzate successivamente dall'utente per ripristinare una password dimenticata. (Vedere "Reimpostazione della password dimenticata" a pagina 2-20).

Quando si effettua il login, è possibile che venga visualizzato un annuncio o una comunicazione.

**Time out della sessione di login:** ogni volta che un utente accede al sito Web LATITUDE, ha inizio una sessione individuale. Se un utente rimane connesso ma non è attivo per più di 60 minuti, la sessione viene automaticamente chiusa interrompendo l'accesso dell'utente. L'utente viene reindirizzato alla pagina di login.

- Se è richiesta l'autenticazione a due fattori (TFA, two factor authentication), la prima volta che si fa clic sul pulsante **Login** selezionare il metodo per ricevere il codice di verifica TFA (SMS o e-mail), quindi immettere il numero di telefono (solo cellulare) o l'indirizzo e-mail. Quando si riceve il codice di verifica, immetterlo nella pagina Autenticazione a due fattori. Ai successivi login, si riceverà automaticamente il codice di verifica da immettere nella pagina Autenticazione a due fattori.

**NOTA:** *È possibile che l'autenticazione TFA, gli SMS e le e-mail non siano disponibili in tutte le aree geografiche.*

Per modificare il metodo di invio dei codici di verifica, nella pagina **Aggiorna utente clinica**, scorrere fino a **Informazioni di accesso e Sicurezza**, quindi scegliere **Visualizza/modifica autenticazione a due fattori**.

L'Account manager della clinica o l'Assistenza clienti LATITUDE può generare un codice di verifica una tantum che l'utente della clinica potrà usare per il login successivo. Vedere "Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti" a pagina 2-17.

- Uscire dal sito Web LATITUDE facendo clic sul collegamento **Esci** nell'angolo in alto a destra della schermata. Si consiglia agli utenti di chiudere i loro browser Web per completare il processo di disconnessione.

## Navigazione nel sito

La figura seguente mostra il banner in alto e i pulsanti di navigazione del sito Web LATITUDE NXT. Le descrizioni sono elencate nella tabella che segue.

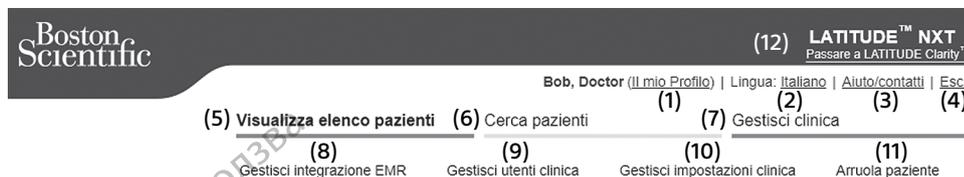


Figura 2-3. Banner Sistema LATITUDE NXT

Tabella 2-1. Navigazione nel sito

(1)	<b>Il mio Profilo</b>	Si collega alla pagina <b>Aggiorna utente clinica</b> per l'utente corrente.
(2)	<b>Lingua</b>	Visualizza la lingua selezionata; si collega alla pagina <b>Aggiorna utente clinica</b> per l'utente corrente, con la possibilità di cambiare la lingua selezionata.
(3)	<b>Aiuto/contatti</b>	Si collega alle informazioni di contatto, alle guide per la risoluzione dei problemi e ad altre risorse. (Vedere "Troubleshooting" a pagina 2-24).
(4)	<b>Esci</b>	Termina la sessione dell'utente.
(5)	<b>Visualizza elenco pazienti</b>	Si collega a una pagina che fornisce l'elenco dei pazienti a cui l'utente corrente ha accesso. (Vedere Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8).
(6)	<b>Cerca pazienti</b>	Si collega alla pagina <b>Cerca pazienti</b> . <b>NOTA:</b> <i>Non disponibile in Norvegia.</i>
(7)	<b>Gestisci clinica</b>	Visualizza i collegamenti da 8 a 11 delle azioni relative alla clinica.
(8)	<b>Gestisci integrazione EMR</b>	Si collega a una pagina che consente ai medici di configurare l'integrazione con il sistema di cartelle mediche elettroniche (EMR) della propria clinica, accedere e scaricare il software necessario per l'integrazione EMR, e visualizzare lo stato di esportazione dei propri file EMR. (Vedere "Integrazione del sistema EMR" a pagina 2-20).
(9)	<b>Gestisci utenti clinica</b>	Si collega a un elenco degli utenti della clinica e delle informazioni di configurazione associate. (Vedere "Gestione degli account utente" a pagina 2-17).
(10)	<b>Gestisci impostazioni clinica</b>	Si collega ai dati demografici della clinica e dei gruppi di pazienti, nonché alle relative informazioni di iscrizione e configurazione. (Vedere "Gestione dei gruppi di pazienti" a pagina 2-16).
(11)	<b>Arruola paziente</b>	Si collega al modulo di arruolamento che consente ai medici di arruolare nuovi pazienti. (Vedere "Arruolamento di nuovi pazienti" a pagina 2-13).
(12)	<b>Passa da LATITUDE NXT a LATITUDE Clarity</b>	Si collega alla pagina <b>Tutti i gruppi di pazienti</b> del sito Web LATITUDE Clarity.

## CONFIGURAZIONE DI CLINICA E PAZIENTE

La tabella seguente mostra le posizioni del sito Web LATITUDE NXT e i tipi di informazioni che possono essere configurati per Gruppi di Pazienti e per pazienti singoli. Le informazioni in "Dettagli della configurazione" a pagina 2-6 forniscono dettagli importanti sulle impostazioni di configurazione.

Tabella 2-2. Configurazione gruppi di pazienti

<b>Gruppi di pazienti</b>	<b>Gestisci clinica ⇒ Gestisci impostazioni clinica</b>
---------------------------	---

Tabella 2-2. Configurazione gruppi di pazienti (continua)

	<p><b>Modifica/Visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Follow-up remoti programmati</li> <li>• Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato</li> <li>• Interrogazioni iniziate dal paziente</li> <li>• Configurazione degli allarmi</li> <li>• <b>Ulteriore notifica di allarme</b> (messaggi di testo SMS ed e-mail) (i messaggi di testo SMS non sono disponibili in tutte le aree geografiche)</li> </ul>
--	--

Tabella 2-3. Configurazione singolo paziente

Singolo paziente	Visualizza elenco pazienti ⇒ Pagina Riepilogo paziente (fare clic sul nome del paziente)
	<p><b>Modifica/Visualizza programmazione e configurazione allarmi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmazione del prossimo follow-up</li> <li>• Follow-up remoti programmati</li> <li>• Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo (la disponibilità dipende dal tipo di dispositivo impiantato e dal modello di Comunicatore)</li> <li>• Interrogazioni iniziate dal paziente</li> <li>• Configurazione degli allarmi</li> </ul>
	<p><b>Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informazioni generali</li> <li>• Dispositivo impiantato</li> <li>• Iscrizione Gruppo di Pazienti</li> <li>• Apparecchiatura</li> </ul>

## Dettagli della configurazione

### Salvataggio delle impostazioni

L'utente deve selezionare il pulsante **Salva e chiudi** per accertarsi che eventuali modifica apportate alle impostazioni di configurazione siano memorizzata nel sistema LATITUDE NXT. È possibile selezionare il pulsante **Chiudere senza salvare** per scartare qualsiasi modifica e ripristinare le impostazioni della versione salvata in precedenza. Le modifiche alle impostazioni vengono aggiornate sul Comunicatore del paziente interessato la volta successiva in cui il Comunicatore si collega al server LATITUDE NXT. **Prima che il Comunicatore chiami il server LATITUDE NXT potrebbero passare anche otto giorni. Fino a quel momento, il Comunicatore continuerà a funzionare utilizzando la configurazione precedente.**

### Follow-up remoti programmati

I follow-up remoti possono essere programmati manualmente o impostati automaticamente. Per una programmazione manuale, è possibile scegliere una nuova data di follow-up ogni volta che viene completato quello precedente. Per una programmazione automatica, il follow-up successivo viene programmato automaticamente utilizzando il ciclo configurato e il giorno della settimana. La data programmata viene calcolata prendendo la data in cui è stata ricevuta l'interrogazione remota pianificata e aggiungendo il ciclo configurato e il numero di giorni del giorno della settimana configurato (data programmata = data interrogazione + ciclo + giorni della settimana configurati).

Se la programmazione di un follow-up di un paziente (ciclo o giorno della settimana) viene modificata, la data del follow-up successivo non cambia, a meno che l'utente non la modifichi appositamente. Anche in caso di programmazione automatica, è ugualmente possibile selezionare manualmente una nuova data di follow-up utilizzando il calendario di programmazione.

**NOTA:** Il numero di giorni utilizzati per un ciclo mensile è 30 per il numero di mesi selezionato, tranne per 1 mese e 3 mesi che sono rispettivamente 31 e 91 giorni. Il numero di giorni nell'arco temporale compreso tra 1 e 12 mesi equivale a 31, 60, 91, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 e 360.

Sebbene i **Follow-up remoti programmati** siano configurati dal medico, il verificarsi delle interrogazioni dipende dal tipo di dispositivo impiantato:

- Tranne per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, le interrogazioni avvengono automaticamente in date pianificate. Non è richiesta alcuna azione da parte del paziente. Queste interrogazioni spesso avvengono senza che il paziente ne sia a conoscenza.
- Per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, le interrogazioni non avvengono automaticamente; al contrario, un Pulsante "Cuore" bianco lampeggiante richiede loro di interrogare il dispositivo impiantato.

#### **Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato (solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, Modello 6290, pazienti S-ICD)**

**Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato** può essere abilitato o disabilitato. Se abilitato, al paziente viene richiesto settimanalmente tramite un pulsante "Cuore" bianco lampeggiante di effettuare l'interrogazione del dispositivo impiantato. Se viene rilevato un Allarme Dispositivo Impiantato Giallo o Rosso, se recentemente è stata eseguita un'interrogazione PRM, oppure non si sono verificate interrogazioni complete negli ultimi sette giorni (per pazienti con sensori assegnati), il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con elettrocardiogramma sottocutaneo presente e a caricare i dati.

#### **Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato (solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE)**

**Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato** può essere abilitato o disabilitato. Se abilitato, il dispositivo impiantato viene interrogato settimanalmente, vengono caricati i dati e viene riportato qualsiasi Allarme configurato rilevato. Se viene rilevato un Allarme Rosso, il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM presente.

#### **Interrogazioni iniziate dal paziente**

Le **Interrogazioni Iniziate dal Paziente (PII)** possono essere abilitate (cinque a settimana) o disabilitate. Inoltre è possibile configurare in qualsiasi momento una PII aggiuntiva. La PII aggiuntiva può essere configurata alla pagina **Modifica/visualizza pianificazione e configurazione allarmi**. Vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 1-17.

#### **Notifica di allarme aggiuntiva**

La **Notifica di allarme aggiuntiva** è disponibile tramite messaggi di testo (SMS) e di posta elettronica (I messaggi di testo SMS non sono disponibili in tutte le aree geografiche). Questi promemoria possono essere configurati solo a livello di gruppo di pazienti. Possono essere configurati solo per **Allarmi rossi** o per entrambi gli **Allarmi rossi e gialli**. Il mezzo principale di notifica degli allarmi è la pagina **Visualizza elenco pazienti** del sito Web LATITUDE NXT (Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8).

È possibile scegliere di ricevere messaggi **24 ore al giorno, 7 giorni a settimana** o **Ore lavorative personalizzate (eccetto le festività)**. Se **Ore lavorative personalizzate (eccetto le festività)** è selezionato, le festività possono essere escluse facendo clic su **Aggiungi festività** e immettendo **Nome festività** e **Data**. I messaggi vengono inviati all'ora selezionata, anche se l'Allarme di un paziente è già stato rimosso. L'invio di SMS ed e-mail non è garantito, come descritto in "Precauzioni" a pagina 1-2.

Per ciascun gruppo di pazienti è possibile configurare fino a tre numeri di cellulare e tre indirizzi e-mail. Quando viene rilevato un Allarme, viene inviata una notifica su ciascun numero di SMS e indirizzo e-mail configurato. Le notifiche non includono informazioni che possano identificare il paziente. È necessario che l'utente verifichi la pagina **Visualizza elenco pazienti** sul sito Web LATITUDE NXT. Il sistema LATITUDE NXT consente di inviare un messaggio di prova a ciascun numero di cellulare e indirizzo e-mail inserito.

Se un paziente riceve Allarmi multipli nello stesso momento, viene inviato un messaggio tramite SMS o e-mail per ciascun allarme.

## Pazienti singoli

Per modificare le impostazioni di configurazione di un singolo paziente, deselezionare la casella di spunta **Utilizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti**, nella relativa sezione. Ciò consente di modificare le impostazioni per il paziente. La data di un follow-up remoto programmato di un paziente può essere modificata facendo clic sulla stessa. In questo modo viene visualizzato il calendario di programmazione in cui è possibile selezionare un nuovo follow-up remoto programmato. È possibile selezionare una nuova data anche se i follow-up del paziente sono programmati automaticamente utilizzando l'impostazione Gruppo di pazienti.

## LA PAGINA VISUALIZZA ELENCO PAZIENTI

La pagina **Visualizza elenco pazienti** (riportata come segue) è la prima pagina visualizzata subito dopo l'accesso al sito Web LATITUDE NXT. I numeri nella figura fanno riferimento alle voci numerate sotto la figura. Per impostazione predefinita, dopo l'accesso iniziale, la pagina utilizza il filtro **Per la revisione** per visualizzare i pazienti per tutti i gruppi di pazienti assegnati. Dopo il login iniziale, la pagina memorizza e salva il filtro usato per ultimo e la selezione **Visualizzazione Gruppo di Pazienti** per visualizzare i pazienti. Tramite questa pagina è possibile creare report per uno o più pazienti.

ID paziente/ Paziente/ Dispositivo	Stato Revisione	Ultima Trasmissione/ Dispositivo	Allarmi	Revisione Motivo	Prossimo Follow- up remoto	Stato monitoraggio/ Data	Azioni
<input type="checkbox"/> pid268324 Martinez, Tyler AUTOGEN X4 CRT-D G166	Nuovi dati	22 ago 2020	Nessuno	Iniziato dal paziente	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione Menu dei report
<input type="checkbox"/> pid891264 Hughes, Hannah ORIGEN EL ICD D050	Nuovi dati	25 ago 2020		Più motivi	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione Menu dei report
<input type="checkbox"/> pid47231 Mitchell, Sophia INLIVEN CRT-P W275	Nuovi dati	26 ago 2020		Planificato	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione Menu dei report

Figura 2-4. Pagina Visualizza elenco pazienti

Nelle sottosezioni seguenti sono descritti i filtri, i pulsanti e le colonne disponibili per consentire una navigazione efficiente in **Visualizza elenco pazienti**:

### Filtri

Per selezionare e filtrare gli elenchi di pazienti sono disponibili due strumenti:

1. Menu a discesa **Visualizzazione Gruppo di Pazienti**: fornisce un elenco di gruppi di pazienti a cui è assegnato l'utente.
2. Filtri: ognuno di questi filtri può essere utilizzato per restringere ulteriormente i pazienti in uno o più gruppi di pazienti:
  - **Tutti i pazienti**: elenca tutti i pazienti nei gruppi di pazienti selezionati. I pazienti sono elencati in ordine alfabetico.

- **Per la revisione:** elenca i pazienti con dati revisionabili che non sono stati rimossi. I dati revisionabili includono dati associati ad allarmi, **follow-up remoti pianificati** o **interrogazioni iniziate dal paziente**. I pazienti sono elencati in ordine di gravità dell'allarme, poi in ordine alfabetico per nome paziente. Dopo il login iniziale dell'utente, l'elenco **Per la revisione** è il filtro predefinito. Dopo il login iniziale, la pagina memorizza e salva il filtro selezionato e usato per ultimo per visualizzare i pazienti.
- **Follow-up non eseguito:** elenca i pazienti che non hanno completato il proprio follow-up remoto programmato. I pazienti vengono elencati in ordine di data programmata remota, a partire dalla data più recente.
- **Non monitorato:** elenca i pazienti non ancora monitorati. Vedere "Stato monitoraggio/Data" a pagina 2-10. I pazienti vengono elencati in base alla data in cui è stato determinato lo stato **Non monitorato**, a partire dalla data più recente.
- **Non pianificato:** elenca i pazienti che non presentano un follow-up remoto programmato. I pazienti sono elencati in ordine alfabetico.

**NOTA:** Un paziente può apparire più di una volta in un elenco filtrato. Ciò si verifica se un medico è un membro di due differenti Gruppi di Pazienti che seguono entrambi il paziente. In tal caso, ciascuna voce per quel paziente includerà il nome del gruppo di pazienti associato.

#### Pulsanti

- **Menu dei report per i pazienti selezionati**

I report per uno o più pazienti possono essere creati selezionando le caselle di controllo accanto ai loro nomi e facendo clic sul pulsante **Menu dei report per i pazienti selezionati**. Viene visualizzata una finestra separata in cui è possibile creare uno o più report. Quando si generano report, viene creato un singolo file PDF per ogni richiesta di report. È possibile stampare e salvare i report. Il **Menu dei report** è anche disponibile per ogni singolo paziente.

- **Stampa Elenco Pazienti**

Questo pulsante consente di creare un report che include tutti i pazienti elencati utilizzando il filtro selezionato.

- **Rimozione dall'Elenco di Revisione**

È possibile cancellare uno o più pazienti dall'elenco di revisione selezionando le caselle di controllo accanto ai loro nomi e facendo clic sul pulsante **Dimissione dalla lista di revisione**. **Dimissione dalla lista di revisione** è anche disponibile per ogni singolo paziente nell'elenco **Per la revisione**.

#### Colonne

- **Casella di controllo**

È possibile selezionare la casella di controllo per uno o più pazienti. I pulsanti **Menu dei report per i pazienti selezionati** e **Dimissione dalla lista di revisione** nella parte superiore dell'elenco pazienti vengono eseguiti per tutti i pazienti selezionati con la casella di controllo.

- **ID paziente/Paziente/Dispositivo**

Fare clic sull'ID paziente per vedere le informazioni dettagliate per quel paziente.  indica una nota sul paziente. Portarsi sopra l'icona per leggere il testo; fare clic sull'icona per aggiungere o cancellare il testo.

**NOTA:** Viene creata una nota sul paziente dalla pagina Riepilogo paziente.

- **Revisione Stato**

Fornisce informazioni sullo stato della revisione del paziente come **Nuovi dati**, **Visualizzato** o **Dimesso**. Fare clic sullo stato per vedere ulteriori dettagli sulle azioni eseguite dagli utenti del paziente registrato.

- **Ultima Trasmissione Dispositivo**

Questa data indica l'ultima volta in cui il dispositivo impiantato del paziente ha ricevuto un'interrogazione completa.

- **Allarmi**

Indica che il paziente presenta uno o più allarmi non rimossi. Gli allarmi persistono dal momento in cui il paziente viene aggiunto all'elenco **Per la revisione** fino a quando vengono rimossi dall'elenco di revisione. La bandierina visualizzata indica l'Allarme di maggiore gravità attuale per quel paziente. Fare clic sulla bandierina per vedere un elenco dettagliato di Allarmi.



Una bandierina rossa indica che un paziente ha uno o più Allarmi Rossi oppure Allarmi Rossi e Gialli non rimossi.



Una bandierina gialla indica che un paziente ha uno o più Allarmi Gialli non rimossi.



Nessuna bandierina. Non è stato rilevato alcun Allarme.

- **Motivo della revisione**

Indica il motivo per cui il paziente è stato aggiunto all'elenco di pazienti **Per la revisione**. I motivi della revisione includono:

**Pianificata**

- **Iniziata dal paziente**
- **Variazione del peso**
- **Allarme dispositivo impiantato**
- **Più motivi**

Fare clic sul motivo per visualizzare informazioni più dettagliate sulla revisione, tra cui date di trasmissione, date di inserimento e riepilogo delle informazioni relative ai dati revisionabili.

- **Prossimo follow-up remoto**

Indica la data del prossimo follow-up remoto programmato del paziente. Fare clic su questa data per visualizzare il calendario di programmazione e impostare una nuova data per la Programmazione del prossimo follow-up del paziente.

- **Stato monitoraggio/Data**

Indica lo stato di monitoraggio attuale del paziente. Un paziente viene considerato monitorato quando il suo Comunicatore è stato attivato, ha comunicato con il dispositivo impiantato ed è in grado di controllare gli Allarmi e fornire i dati del dispositivo, in base alla configurazione dell'utente della clinica.

Quando il sistema LATITUDE NXT rileva che il monitoraggio non viene effettuato come previsto, il paziente è considerato non monitorato e viene visualizzata una delle seguenti indicazioni di stato, con la data di rilevamento dello stato.

- **Paziente trasferito:** applicabile solo per la clinica dalla quale viene trasferito il paziente. (Per questa indicazione di stato non viene visualizzata nessuna data).
- **Nessuna clinica primaria:** la clinica primaria è necessaria per il monitoraggio remoto di un paziente.
- **Nessun Comunicatore assegnato** - Al paziente non è ancora stato assegnato un Comunicatore.
- **Sostituzione del Dispositivo Impiantato** - Permane fino a quando il Comunicatore non ha raccolto correttamente i dati dal nuovo dispositivo impiantato e non li ha inviati al server LATITUDE NXT.
- **Comunicatore non configurato** - Permane fino a quando il Comunicatore non ha raccolto correttamente i dati dal dispositivo impiantato e non li ha inviati al server LATITUDE NXT.
- **Monitoraggio Remoto Disabilitato** - Si verifica a causa della ridotta capacità della batteria del dispositivo impiantato.
- **Dispositivo impiantato non trovato** - Il Comunicatore non riesce a comunicare correttamente con il dispositivo impiantato da almeno 14 giorni dalla data di programmazione di un'interrogazione.
- **Mancata corrispondenza software** - Il Comunicatore non supporta il software del dispositivo impiantato.
- **Comunicatore non connesso:** il Comunicatore non si collega al server LATITUDE NXT da almeno 14 giorni.

Un paziente può presentare più di uno stato **Non monitorato** in un determinato momento. In tal caso, lo stato più recente viene visualizzato alla pagina **Visualizza elenco pazienti**. Qualsiasi altro stato viene visualizzato nelle pagine sui dettagli del paziente.

**NOTA:**  indica che il paziente presenta uno o più stati **Non monitorati**.

Una volta ricevuta la notifica, è responsabilità del medico risolvere la condizione di stato. Ciò può includere l'invio del paziente all'Assistenza clienti oppure al Servizio pazienti LATITUDE, a seconda dei casi, qualora il medico non sia in grado di risolvere la condizione. Vedere "Assistenza clienti LATITUDE" a pagina 1-9 per informazioni di contatto. L'identificazione e la notifica dell'Allarme non si verificano finché non viene risolta la condizione di stato.

Facendo clic sullo stato viene visualizzata una finestra che mostra la sezione corrispondente delle Guide alla risoluzione di problemi.

- **Azioni**

Si tratta di collegamenti per rimuovere il paziente dall'elenco di revisione o creare report per il paziente.

**NOTA:** Quando si seleziona il filtro **Non monitorato** nella pagina **Visualizza elenco pazienti**, la colonna **Azioni** viene sostituita dalla colonna **Note sul paziente**.

## Creazione e stampa di report dei pazienti

Utilizzando i dati dell'ultima trasmissione del dispositivo, è possibile creare uno o più report per singoli pazienti o per diversi pazienti per volta. Quando si stampano i report, vengono recuperate le informazioni del report e viene creato un singolo file PDF per ciascuna richiesta di report. Il report selezionato creato potrà essere stampato e salvato.

È possibile stampare più report singoli alla volta. Se si tenta di stampare più report rispetto al numero massimo consentito, il sistema chiederà di stampare un numero inferiore di report.

I seguenti report sono disponibili per i dispositivi impiantati interessati:

- Report Quick Notes/Referto riassuntivo QUICK S-ICD
- Report più recente con EGM/S-ECG
- Report Follow-up combinato
- Report gestione HF
- Report Aritmia atriale
- Report Registro aritmie
- Report dettagliato dell'evento
- Report impostazioni dispositivo

Selezionare uno o più report, quindi fare clic su **GENERA REPORT**.

Il report Quick Notes/Referto riassuntivo S-ICD, il report Follow-up combinato, il report EGM/S-ECG presente, il report Aritmia atriale e quello di gestione HF sono disponibili per le interrogazioni precedenti nella pagina **Cronologia dei follow-up** di un paziente. La pagina **Cronologia dei follow-up** elenca le interrogazioni remote generate dopo che il paziente è stato aggiunto all'elenco pazienti **Per la revisione**.

La data, l'ora e l'utente che ha creato i report vengono registrati e visualizzati nella finestra pop-up **Revisione Stato**. Il pulsante **Menu dei report** è disponibile in tutte le pagine Web che riportano gli elenchi dei pazienti o i dati dei pazienti.

## STRUMENTO CERCA PAZIENTI

**NOTA:** Questa funzione non è disponibile in Norvegia. Di conseguenza, la voce di menu **Cerca pazienti** del sito Web LATITUDE NXT non sarà visibile dai medici in Norvegia.

Un collegamento allo strumento **Cerca pazienti** si trova nella barra di navigazione di tutte le pagine Web. Lo strumento **Cerca pazienti** (mostrato nella figura seguente) consente di cercare le documentazioni di un paziente tra quelle cui si ha diritto ad accedere. Per ricercare le documentazioni di un paziente si possono utilizzare uno o più campi. Le ricerche con campi multipli vengono effettuate utilizzando tutte le parole immesse in ciascun campo.

Facendo clic sul pulsante **Ricerca**, vengono visualizzati i record del paziente corrispondenti in base ai criteri di ricerca in una tabella simile alla pagina **Visualizza elenco pazienti**. Dalla tabella è possibile stampare l'elenco dei risultati di ricerca, accedere ai dettagli di un paziente presente nell'elenco, stampare report per uno o più pazienti selezionati o rimuovere un paziente destinato alla revisione.

Mostra altro

Visualizza elenco pazienti 1 - 2 di 2

ID paziente/ Paziente/ Dispositivo	Stato Revisione	Ultima Trasmissione Dispositivo	Allarmi Motivo	Revisione Motivo	Prossimo Follow-up remoto	Stato monitoraggio/ Data	Azioni
<input type="checkbox"/> pid935333 Hughes, Nevaeh ENERGEN ICD F141	N/D	Nessuno	Nessuno	N/D	Nessuno	Comunicatore non configurato 26 ago 2020	Menu dei report
<input type="checkbox"/> pid524055 Lee, Jason INGENIO J178	Dimesso	26 giu 2020	Nessuno	N/D	Mancante 24 ago 2020	Monitorato	Menu dei report

Figura 2-5. Strumento Cerca pazienti

## ARRUOLAMENTO DI PAZIENTI E GESTIONE DELL'APPARECCHIATURA

Questa sezione fornisce informazioni per l'arruolamento dei pazienti nel sistema LATITUDE NXT, nonché sulle modalità di ordinazione dell'apparecchiatura (Comunicatore e se applicabile, bilancia e sfigmomanometro) e di distribuzione dell'apparecchiatura ai pazienti.

**ATTENZIONE:** Quando il paziente viene arruolato e, se applicabile dopo la sostituzione del dispositivo impiantato, assicurarsi che le impostazioni relative alla configurazione degli allarmi di ciascun paziente siano appropriate.

### Arruolamento di nuovi pazienti

Gli utenti della clinica arruolano nuovi pazienti facendo clic sul collegamento **Arruola paziente** nell'opzione di menu **Gestisci clinica**, come mostrato nella figura seguente. I pazienti sono identificati nel sistema LATITUDE NXT tramite la loro data di nascita, il modello e il numero di serie del dispositivo impiantato.

Figura 2-6. Pagina Arruola paziente

Gli utenti della clinica devono assegnare un gruppo di pazienti da un elenco selezionabile prima di inoltrare il modulo multiplo della pagina Web. Viene visualizzata una conferma dell'arruolamento che può essere stampata.

**Il completamento dell'arruolamento del paziente nel sistema LATITUDE NXT richiede il modello e il numero di serie del Comunicatore.** Durante l'arruolamento del paziente, l'utente della clinica immette il modello e il numero di serie del Comunicatore del paziente.

Se il paziente utilizza una bilancia o uno sfigmomanometro, il modello e i numeri di serie possono essere immessi al momento dell'arruolamento o in seguito, tramite le pagine **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**. L'utente della clinica immette anche il fuso orario del paziente (come applicabile).

## Ordine e distribuzione dell'apparechiatura

Le cliniche possono ordinare Comunicatori, bilance e sfigmomanometro contattando l'Assistenza clienti LATITUDE. Il modello e i numeri di serie sono inseriti al momento dell'arruolamento, ma possono essere aggiornati successivamente tramite le pagine **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

Le cliniche possono anche ordinare adattatori per cellulare o per Internet contattando l'Assistenza clienti LATITUDE. Per gli adattatori non è richiesta la registrazione dei numeri di serie.

## Arruolamento di pazienti esistenti

Se in passato un paziente è già stato arruolato nel sistema LATITUDE NXT, i dati esistenti saranno disponibili per la nuova clinica al completamento dell'arruolamento. Gli utenti della nuova clinica vedranno gli ultimi dati del paziente inviati, ma non potranno vedere la cronologia dei follow-up o degli allarmi. Se un paziente è stato arruolato in passato, per poter completare l'arruolamento la data di nascita immessa durante l'arruolamento deve corrispondere alla data registrata nel sistema. Se è necessario aiuto, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

**NOTA:** Non sempre i pazienti in Norvegia precedentemente arruolati possono essere arruolati in una nuova clinica e i loro dati esistenti potrebbero non essere disponibili in una nuova clinica. Se è necessario aiuto, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE. Vedere "Assistenza clienti LATITUDE" a pagina 1-9.

## Formazione dei pazienti

Anche se ogni paziente riceve un Manuale per il paziente e una Guida rapida all'installazione, associati al Comunicatore, consigliamo che le cliniche forniscano al paziente informazioni operative generali e di configurazione inerenti al Comunicatore durante la distribuzione in modo che essi acquisiscano familiarità sul suo utilizzo. Ulteriori copie del Manuale per il paziente e della Guida rapida per l'installazione possono essere ordinate utilizzando le informazioni presenti sul retro del presente Manuale per il medico oppure contattando l'Assistenza clienti LATITUDE.

Il Manuale per il paziente è disponibile anche online all'indirizzo [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Una volta che gli sia stato assegnato un Comunicatore, il paziente compare nell'elenco **Non monitorato** con lo stato di **Comunicatore non configurato**. Per apparire con lo stato di **Monitorato**, il paziente deve completare la configurazione del Comunicatore:

**COMUNICATORE WIRELESS A ONDE:** il paziente preme il pulsante "Cuore" bianco lampeggiante per avviare la configurazione del Comunicatore. Durante la procedura di configurazione iniziale, il Comunicatore effettua un' **Interrogazione iniziata dal paziente** (PII, Patient Initiated Interrogation). Quando il paziente ha completato la configurazione del Comunicatore, viene visualizzato con lo stato di **Monitorato**.

**COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE:** per effettuare la configurazione, il paziente segue le istruzioni sullo schermo del Comunicatore. Durante la procedura di configurazione iniziale, il Comunicatore conferma l'identità del dispositivo impiantato ma non effettua alcuna interrogazione. Il paziente viene visualizzato con lo stato di **Monitorato** quando il Comunicatore notifica al server LATITUDE NXT di aver completato un'interrogazione (al massimo otto giorni) o quando il paziente esegue un' **Interrogazione Iniziata da Paziente** (PII).

Se il paziente ha difficoltà a completare la configurazione, è possibile accedere ai consigli sulla risoluzione dei problemi facendo clic sul collegamento **Comunicatore non configurato**.

## GESTIONE DEI PAZIENTI

Le seguenti informazioni sono fornite per assistere gli utenti della clinica nella gestione dei propri pazienti LATITUDE.

### Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura

Gli utenti possono visualizzare e modificare i dati anagrafici del paziente, le informazioni sul dispositivo impiantato e sull'apparecchiatura LATITUDE alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo** facendo clic sul nome del paziente nella pagina **Visualizza elenco pazienti**. L'aggiornamento di alcuni dati è limitato agli utenti della clinica primaria.

Se i pazienti devono sostituire un'apparecchiatura LATITUDE, è necessario aggiornare le rispettive informazioni di configurazione con modello e numeri di serie nuovi.

**NOTA:** Quando il dispositivo impiantato del paziente viene sostituito, tutti i dati caricati, la cronologia dei follow-up e degli allarmi per il dispositivo impiantato in precedenza non sono più disponibili. Si consiglia di stampare tutti i report desiderati prima di aggiornare il dispositivo impiantato.

Il Comunicatore esegue diverse funzioni sensibili al fuso orario. Se un paziente si sposta in una località con un fuso orario diverso, è necessario selezionare il nuovo fuso orario dell'area geografica in cui il Comunicatore verrà utilizzato nella pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

I pazienti che dispongono di un COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE possono selezionare il fuso orario desiderato sullo schermo dello stesso.

L'uso previsto del Comunicatore, della bilancia e dello sfigmomanometro è per un solo paziente. Il Comunicatore, la bilancia e lo sfigmomanometro che il paziente riceve non possono essere riconfigurati e/o condivisi con un altro paziente.

## Modifica dei gruppi di pazienti

Le cliniche che organizzano i pazienti in gruppi di pazienti possono modificare tale organizzazione alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**:

- Il paziente può essere trasferito da un gruppo di pazienti a un nuovo gruppo di pazienti. Solo gli utenti della clinica associati al nuovo gruppo di pazienti avranno accesso al paziente. Questa modifica non influenza i dati o lo stato del paziente nella pagina **Visualizza elenco pazienti**.
- Il paziente può essere associato a un secondo gruppo di pazienti. L'utente deve specificare qual è il gruppo di pazienti principale (che gestisce il dispositivo del paziente) e qual è quello secondario. Gli utenti del gruppo di pazienti originario e del gruppo di pazienti secondario potranno accedere al paziente. Gli utenti del gruppo di pazienti secondario vedranno i dati attuali del paziente, ma non riceveranno notifiche di allarmi rossi né visualizzeranno la cronologia dei follow-up e degli allarmi associati al gruppo di pazienti principale.

## Trasferimento di pazienti

I pazienti possono essere trasferiti da una clinica esistente a una nuova clinica, in base al consenso del paziente. Quando una nuova clinica arruola un paziente, l'utente della clinica precedente vedrà che il paziente viene seguito da un'altra clinica. Quando l'utente della nuova clinica verifica che il paziente è stato autorizzato al trasferimento, l'arruolamento può essere completato e il paziente viene immediatamente trasferito alla nuova clinica.

Gli utenti della nuova clinica vedranno i dati attuali del paziente e gli allarmi non rimossi dalla clinica precedente. Non vedranno, invece, la cronologia dei follow-up e degli allarmi della clinica precedente.

Gli utenti della clinica precedente vedranno il paziente con lo stato **Paziente trasferito**. Sono disponibili le informazioni sulla cronologia dei follow-up esistenti per la stampa dei report desiderati. Gli utenti della clinica precedente non visualizzeranno nuovi dati. La clinica precedente può annullare l'arruolamento del paziente facendo clic sul pulsante **Annulla arruolamento paziente** alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

**NOTA:** I pazienti in Norvegia non possono essere trasferiti da una clinica esistente a una nuova clinica. Se è necessario aiuto, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

## Annullamento dell'arruolamento dei pazienti

L'arruolamento dei pazienti può essere annullato da un utente della clinica selezionando il pulsante **Annulla arruolamento paziente** alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**. Annullando l'arruolamento del paziente si esclude immediatamente la possibilità di accesso ai record dello stesso.

Se l'arruolamento del paziente viene annullato dalla clinica primaria, il monitoraggio e la raccolta dei dati del sistema LATITUDE NXT saranno sospesi. Se il paziente è ancora arruolato in una clinica secondaria, quest'ultima visualizzerà il relativo stato come **Nessuna Clinica Primaria**. I dati esistenti del paziente sono ancora visibili nella clinica secondaria, ma finché il paziente non avrà una clinica primaria, non saranno inviati nuovi dati.

**NOTA:** le cliniche sono responsabili di annullare l'arruolamento dei pazienti in caso di chiusura. In tal caso, il personale Boston Scientific potrebbe contattare i pazienti arruolati in quella clinica.

## GESTIONE DEI GRUPPI DI PAZIENTI

L'elenco dei gruppi di pazienti esistenti può essere visualizzato tramite **Gestisci clinica > Gestisci impostazioni clinica**. Gli utenti della clinica vedranno solo i gruppi di pazienti cui sono stati assegnati.

## Aggiunta di gruppi di pazienti

Un account manager della clinica può aggiungere un gruppo di pazienti selezionando il pulsante **Aggiungi gruppo di pazienti** alla pagina **Gestisci impostazioni clinica**. Aggiungendo un gruppo di pazienti si assegnano automaticamente tutti gli Account manager della clinica a quel determinato gruppo di pazienti. Viene visualizzata una seconda schermata che consente di assegnare ulteriori utenti della clinica a quel gruppo di pazienti.

## Eliminazione di gruppi di pazienti

I gruppi di pazienti possono essere rimossi dagli Account manager della clinica, ma solo se nel gruppo di pazienti non sono presenti pazienti arruolati. Per eliminare un gruppo di pazienti, fare clic sul pulsante **Modifica/visualizza i dati demografici e di registrazione dell'utente** associato a un gruppo di pazienti nella pagina **Gestisci impostazioni clinica**. Quindi, fare clic sul pulsante **Rimuovi gruppo di pazienti**.

## Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti

Le altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti sono disponibili alla pagina **Gestisci impostazioni clinica**:

- **Modifica/visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti:** selezionando questo pulsante associato a un gruppo di pazienti consente agli utenti della clinica di gestire i **follow-up remoti programmati, il monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato, le interrogazioni iniziate dal paziente e la configurazione degli allarmi**.
- **Modifica/visualizza i dati demografici e di registrazione dell'utente:** selezionando questo pulsante associato a un gruppo di pazienti, gli utenti della clinica possono aggiornare il nome e la descrizione di un gruppo di pazienti e vedere gli altri utenti assegnati a quel determinato gruppo di pazienti. Gli Account manager della clinica possono assegnare o rimuovere utenti della clinica dal gruppo di pazienti. Tenere presente che gli Account manager della clinica (CAM) sono assegnati a tutti i gruppi di pazienti e non possono essere rimossi da un gruppo di pazienti.
- **Modifica/visualizza i dati demografici della clinica:** selezionando questo pulsante consente agli utenti della clinica di aggiornare le **Informazioni generali**, inclusa la selezione di una casella di controllo per **Le password utente scadono ogni 180 giorni**, le **Informazioni di contatto** e l'eventuale inclusione del **Nome della clinica nelle notifiche di allarme**.

## GESTIONE DEGLI ACCOUNT UTENTE

Gli account manager della clinica hanno accesso a tutte le funzioni di gestione account per ogni utente della clinica (tranne sé stessi) mediante pagina **Gestisci clinica > Gestisci utenti clinica > pulsante Modifica/Visualizza i dati demografici e le impostazioni d'accesso > Aggiorna utente clinica**. L'account manager della clinica può accedere alla propria pagina **Aggiorna utente clinica** facendo clic sul collegamento a **Il mio Profilo** associato al proprio nome nella parte superiore di ogni pagina nel sito Web LATITUDE.

## Aggiunta di account utente

Gli account utente della clinica possono essere aggiunti dagli Account manager della clinica. Per aggiungere un cliente, selezionare il pulsante **Aggiungi Utente Clinica** sulla pagina **Gestione degli utenti clinici**. La pagina **Aggiungi Utente Clinica** fornisce una serie di campi per l'immissione di dati obbligatori e opzionali. L'aggiunta di un account include la selezione dei privilegi di un utente e la relativa assegnazione ai gruppi di pazienti desiderati.

## Eliminazione di account utente

Gli account utente della clinica possono essere rimossi dagli Account manager della clinica. Per eliminare un utente, fare clic sul pulsante **Modifica/Visualizza i Dati Demografici e le Impostazioni d'Accesso** associato a tale utente alla pagina **Gestisci utenti clinica**, quindi fare clic sul pulsante **Rimuovi medico**. Rimuovendo un account si elimina quell'utente da tutti gli accessi ai pazienti e si cancella l'account di tale utente.

È responsabilità della clinica garantire l'eliminazione degli account per gli utenti che non lavorano più per la clinica o che non dovrebbero più avere accesso ai dati dei pazienti nel sistema LATITUDE NXT.

Gli utenti che non si registrano per un lungo periodo di tempo vengono considerati non attivi e possono essere rimossi.

## Aggiorna pagina utente della clinica

Le funzioni aggiuntive di gestione dell'account sono disponibili per l'account manager della clinica e l'utente della clinica alla pagina **Aggiorna utente clinica**.

- L'account manager della clinica può accedere a questa pagina selezionando **Gestisci clinica > Gestisci utenti della clinica**, quindi selezionando il pulsante **Modifica/visualizza i dati demografici e le impostazioni d'accesso** associato a un utente.
- Un utente della clinica può accedere alla pagina **Aggiorna utente clinica** facendo clic su **Il mio Profilo**, associato al proprio nome nella parte superiore di ogni pagina.

La tabella che segue mostra le funzioni disponibili sulla pagina **Aggiorna utente clinica**:

Funzione	Descrizione	Account manager della clinica per tutti gli utenti della clinica (tranne sé stessi)	Utente della clinica (Account manager della clinica mediante Il mio Profilo)
<b>Informazioni utente</b>	Include nome, numero di telefono e indirizzo e-mail.	x	x
<b>Lingua e paese del sito Web</b>	Può anche essere modificato nella pagina di accesso. Vedere "Come accedere e uscire dal sito" a pagina 2-2.		x
<b>Informazioni per l'accesso, ID utente e password</b>	<b>Modifica ID utente</b>	x	x
	<b>Reimposta password</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se un utente dimentica la password, questa funzione può essere utilizzata dall'account manager della clinica per assegnare una password temporanea. Facendo clic sul pulsante <b>Reimposta password</b>, si assegna una password temporanea visualizzata in una finestra pop-up. L'utente userà la password temporanea al successivo tentativo di accesso, quindi dovrà creare una nuova password.</li> </ul>	x	
	<b>Modifica password</b>		x
<b>Informazioni di accesso, Sicurezza</b>	<b>Visualizza/modifica le domande di sicurezza</b>		x
<b>Informazioni di accesso, Sicurezza</b>	<b>Ricevi il codice di verifica a due fattori:</b> (non disponibile in tutte le aree geografiche) se è richiesta l'autenticazione a due fattori, l'account manager della clinica può generare un codice di verifica che l'utente della clinica potrà usare per l'accesso successivo, che dovrà avvenire entro 10 minuti. Il collegamento per creare il codice di verifica si trova nella sezione <b>Informazioni di accesso / Sicurezza</b> . Vedere inoltre "Come accedere e uscire dal sito" a pagina 2-2.	x	
<b>Impostazioni di accesso</b>	Fornisce la possibilità di assegnare <b>Privilegi e Gruppi di pazienti assegnati</b> .	x	
<b>Scheda paziente con insufficienza cardiaca</b>	Fornisce una casella di controllo per <b>Abilita scheda paziente con insufficienza cardiaca</b> , che invia l'utente direttamente alla scheda Stato di salute quando si seleziona il nome del paziente dalla pagina <b>Visualizza elenco pazienti</b> .	x	x

## PASSWORD

Le password non possono essere recuperate, neppure da un amministratore. Il sito Web LATITUDE fornisce le regole e i suggerimenti per la creazione di una password valida.

L'account manager della clinica può stabilire se le password scadono 180 giorni dopo l'emissione o mai attraverso la pagina **Gestisci clinica > Gestisci impostazioni clinica > Modifica/visualizza i dati demografici della clinica**. Dopo sei tentativi consecutivi di accesso con una password errata (o un codice di verifica errato in Europa), l'account utente viene bloccato. Se l'account viene bloccato, un utente può sbloccarlo fornendo la risposta a una domanda di sicurezza oppure un Account manager della clinica può reimpostare la password dell'utente. Vedere "Aggiorna pagina utente della clinica" a pagina 2-18 e "Reimpostazione della password dimenticata" a pagina 2-20.

**NOTA:** In Italia, le password scadono dopo tre mesi dall'emissione.

## Password temporanee

Quando un Account manager della clinica crea un account o reimposta la password per un utente della clinica, viene assegnata una password monouso temporanea. L'account manager della clinica fornisce tale password all'utente della clinica. Al primo accesso, l'utente della clinica deve modificare questa password.

Le password temporanee scadono dopo sei mesi dall'emissione.

**NOTA:** In Italia, le password temporanee scadono dopo tre mesi dall'emissione.

## Domande di sicurezza

All'utente della clinica viene richiesto di modificare la propria password al primo accesso con la password temporanea. L'utente della clinica deve immettere risposte a tre domande di sicurezza selezionate.

Se l'utente della clinica dimentica la password e deve reimpostarla, dovrà rispondere a una di queste domande di sicurezza. Gli utenti della clinica possono anche chiedere all'Account manager della clinica di reimpostare la password. Fare riferimento a "Reimpostazione della password dimenticata" a pagina 2-20.

## Modifica della password

Un utente della clinica può modificare la propria password facendo clic sul collegamento **Il mio Profilo** accanto al proprio nome nella parte superiore di ogni pagina del sito Web LATITUDE, quindi sul collegamento **Modifica password** nella sezione **Informazioni di accesso**. Immettere la vecchia e la nuova password, come illustrato nella figura seguente. Fare clic sul pulsante **Salva e chiudi**. La nuova password sarà effettiva al successivo accesso.

The screenshot shows the user interface for modifying a password. At the top left is the Boston Scientific logo. At the top right, it says "LATITUDE™ NXT Passare a LATITUDE Clarity™". Below the logo, there is a navigation bar with links: "Bob, Doctor (Il mio Profilo)", "Lingua: Italiano", "Aiuto/contatti", and "Esci". Below the navigation bar, there are several menu items: "Visualizza elenco pazienti", "Cerca pazienti", "Gestisci clinica", "Gestisci integrazione EMR", "Gestisci utenti clinica", "Gestisci impostazioni clinica", and "Arruola paziente". Below the menu items, there is a list of password requirements:

- La password deve contenere tra gli 8 e i 32 caratteri
- La password deve contenere almeno un carattere (a-zA-Z) e un numero (0-9) o un carattere speciale (!@#\$%^&\*()\_+|=~`~"{}'<>?.,/)
- La password riconosce le maiuscole/minuscole
- La nuova password non può essere uguale ad una delle 3 precedenti.
- Le password non possono contenere il nome utente

Below the list, there are three fields for password entry:

\*Indica i campi da compilare obbligatoriamente  
\*Password precedente:

\*Nuova password:

\*Confermare la nuova password:

At the bottom, there are two buttons: "Salva e chiudi" and "Chiudere senza salvare".

Figura 2-7. Modifica password

## Reimpostazione della password dimenticata

Se un utente della clinica dimentica la propria password o l'account di login è stato bloccato, è possibile reimpostare la password in qualsiasi momento tramite il collegamento **Password dimenticata?** (illustrato nella figura seguente). Per reimpostare la password, è necessario fornire una risposta a una delle domande di sicurezza. L'account manager della clinica può anche reimpostare una password.

Figura 2-8. Collegamento Password dimenticata?

## INTEGRAZIONE DEL SISTEMA EMR

La funzione opzionale di integrazione del sistema di cartelle mediche elettroniche (EMR) LATITUDE, se abilitata, consente di esportare automaticamente i dati del dispositivo di un paziente nell'applicazione EMR interna di una clinica. I medici possono fare riferimento alla specifica di integrazione IDCO (Implantable Device Cardiac Observation) di Boston Scientific per dettagli su come vengono convertiti i dati del dispositivo in messaggi IDCO, utilizzati per fornire dati del paziente all'applicazione EMR.

I dati possono includere PDF del report EGM/S-ECG presente, del report di follow-up combinato, del report gestione HF, del report registro aritmie e del report dettagliato dell'evento, se disponibili. Non tutte le applicazioni EMR accettano questi tipi di dati. Se abilitata, l'integrazione EMR esporta dati per tutti i pazienti in tutti i gruppi di pazienti all'interno della propria clinica.

La funzione di integrazione EMR presenta le seguenti funzionalità:

- Abilita e disabilita l'integrazione EMR in base alle necessità (l'impostazione predefinita è disabilitata).
- Esporta i dati dei pazienti, come configurati, nell'applicazione EMR ogni qualvolta un paziente compare nell'elenco **Per la revisione**, eccetto per una variazione di peso. I dati forniti sono associati agli **Allarmi dispositivi impiantati**, ai **Follow-up remoti programmati** e alle **Interrogazioni iniziate dal paziente**.
- Seleziona il formato dei dati per la propria applicazione EMR.
- Visualizza i dettagli di ciascuna esportazione di dati tra cui gli indicatori di data e lo stato dell'esportazione.
- Consente di inviare nuovamente dati EMR.

### NOTE:

- Il sistema LATITUDE NXT esporta esclusivamente file EMR, se la casella di controllo **Abilita integrazione EMR** sul sito Web LATITUDE NXT è selezionata. Il sistema non crea né esporta file EMR per dati di interrogazione del paziente ricevuti quando l'integrazione EMR non è abilitata. Fare riferimento a "Configurazione dell'integrazione EMR" a pagina 2-21.
- Le difficoltà di collegamento possono ritardare o impedire l'invio di un file EMR all'applicazione EMR. Il sistema LATITUDE NXT è il sistema di registrazione per la gestione remota dei pazienti. I medici non dovrebbero basarsi sulla presenza di dati nell'applicazione EMR per stabilire se si è verificato un allarme di follow-up remoto o un **Allarme dispositivo impiantato**.
- Un'esportazione di dati EMR non viene effettuata per un allarme sul peso. Le misurazioni del sensore non vengono esportate.
- Qualsiasi modifica ai dati dall'applicazione EMR non consente di modificare dati nel sistema LATITUDE NXT.
- Alcune applicazioni EMR non possono importare direttamente dati LATITUDE NXT. È possibile che l'utente o il proprio fornitore EMR debba fornire un software aggiuntivo per importare dati LATITUDE NXT nell'applicazione EMR. Le informazioni tecniche si trovano a parte nei documenti delle specifiche di integrazione IDCO e HL7 di Boston Scientific.
- Se un tentativo di esportare un file EMR fallisce, il sistema LATITUDE NXT continua a tentare di esportare il file nell'applicazione EMR per un massimo di 30 giorni. Il sistema LATITUDE NXT interromperà quindi il tentativo di esportazione del file EMR e riporterà lo stato **Fallito**. In tal caso, è possibile inviare nuovamente i dati utilizzando il pulsante **Invia di nuovo**.

## Configurazione dell'integrazione EMR

La funzione di integrazione EMR LATITUDE deve essere abilitata e configurata prima che i file EMR possano essere esportati verso un'applicazione EMR interna della clinica.

### Installazione, configurazione e registrazione del software di integrazione EMR

Il software di integrazione EMR in genere viene installato sul server dell'applicazione EMR della clinica o su un altro server della clinica, anziché su una singola postazione di lavoro. Per installare il software di integrazione EMR, potrebbe essere richiesto un accesso amministrativo sul sistema di destinazione. Se non si ha familiarità con la configurazione del sistema di destinazione o dell'applicazione EMR, consultare il responsabile informatico che si occupa della gestione dei sistemi della clinica.

Completare le seguenti fasi per installare il software di integrazione EMR (i numeri nelle figure si riferiscono alle fasi relative):

1. Navigare alla pagina **Gestisci integrazione EMR** dall'elenco a discesa **Gestisci clinica**.
2. Fare clic sul pulsante **Modifica/visualizza la configurazione EMR**:

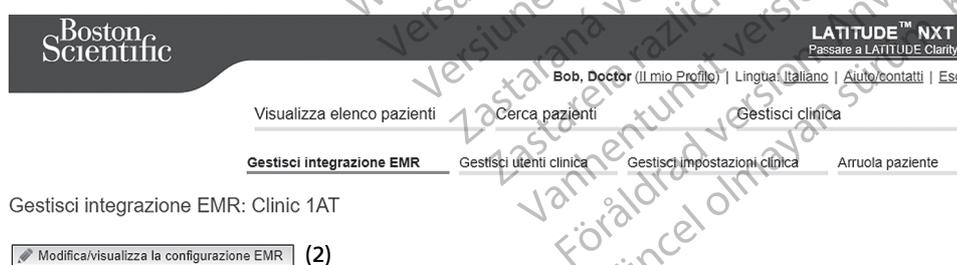


Figura 2-9. Pulsante Modifica/Visualizza la configurazione EMR

3. Premere il tasto di commutazione applicabile per **Uscita LATITUDE NXT** o **Uscita LATITUDE Clarity**:



**LATITUDE™ NXT**  
 Passare a LATITUDE Clarity™

Bob, Doctor (Il mio Profilo) | Lingua: Italiano | Aiuto/contatti | Esci

Visualizza elenco pazienti
Cerca pazienti
Gestisci clinica

Modifica/visualizza la configurazione EMR: Clinic 1AT

Configurazione EMR

Ultimo Aggiornamento Di

---

Per trasferire le informazioni alla vostra cartella clinica EMR, il software di Integrazione EMR deve essere installato sul vostro sistema e poi deve essere abilitato selezionando il seguente campo.

Per scaricare il software LATITUDE™ EMR Integration Client, fare clic qui (5)

Selezionando la funzione ABILITA, siete in accordo ed accettate quanto segue:

- Avete installato l' "EMR Export Client" sul vostro sistema al fine di scaricare i dati LATITUDE nelle vostre cartelle cliniche
- Non usate l' "EMR Export Client" per altri scopi senza l'approvazione scritta di Boston Scientific.
- Accettate la responsabilità della sicurezza dei dati che state ricevendo da Boston Scientific.

**Uscita LATITUDE™ NXT** (3)  On (8)

Pacemaker, Defibrillatore, CRT e S-ICD

Codice identificativo clinica EMR/CIS:

Formato di integrazione EMR:  (9)

Dimensione massima del file di uscita:  MB

Quando inviare i dati

All'arrivo

Nota: La disattivazione richiede un'azione manuale per l'invio dei dati.

**Configurazione report**

Includi report PDF

Combina tutti i report in un solo PDF

**Uscita LATITUDE Clarity™** (3)  On (8)

ICM

Codice identificativo clinica EMR/CIS:  (4)

Formato di integrazione EMR:  (9)

Dimensione massima del file di uscita:  MB

Quando inviare i dati

Motivo	Quando inviare
Planificato	All'arrivo
Giornaliero con allarme	All'arrivo
Iniziato dal paziente	All'arrivo
Interrogazione in ambulatorio	All'arrivo
Data aggiornamento	All'arrivo

**Configurazione report**

Includi report PDF

Combina tutti i report in un solo PDF

Selezionare i report da includere nei PDF:

Report di follow up

Report dettagliato dell'evento

Report S-ECG presente

Altre opzioni report:

Includere tendenze e istogrammi nei Report follow up

Per i report del dettaglio eventi con "Sintomo + eventi rilevati dispositivo" ritagliare S-ECG per visualizzare solo la porzione dall'evento rilevato dal dispositivo

(10) Salva e chiudi
Chiudere senza salvare

Figura 2-10. Pagina Modifica/visualizza la configurazione EMR

4. Per **Uscita LATITUDE Clarity**, selezionare un codice identificativo della clinica dall'elenco a discesa **Seleziona codice identificativo clinica**.
  - Se si desidera che le esportazioni vadano alla stessa posizione di uscita di LATITUDE NXT, selezionare il primo codice identificativo, che deve essere identico al **Codice identificativo della clinica EMR/CIS** mostrato nella sezione **Uscita LATITUDE NXT**.
  - Se si desidera che le esportazioni vadano a una posizione di uscita diversa dall'uscita LATITUDE NXT, selezionare il secondo codice identificativo.

Registrare il **Codice identificativo clinica EMR/CIS** per l'uscita desiderata.

**Importante:** Il codice identificativo è necessario per completare la registrazione del software client di integrazione EMR. Il codice identificativo viene utilizzato per instradare i documenti della clinica LATITUDE nell'applicazione EMR della clinica.

5. Fare clic sul collegamento **fare clic qui** per scaricare il software di integrazione EMR.
6. Dal sito Web LATITUDE si passerà, quindi, a un sito Web relativo al software di integrazione EMR che è necessario installare. Seguire le istruzioni di installazione e configurazione disponibili in questo sito Web.
7. Prima di abilitare l'integrazione EMR, completare l'installazione e la registrazione del software.

**NOTA:** *Dopo aver completato l'installazione e la registrazione, non dovrebbe essere necessaria un'ulteriore configurazione del software di integrazione EMR. Tuttavia, il personale Boston Scientific potrebbe contattare l'utente per ulteriori attività di configurazione.*

#### Abilitare l'integrazione EMR per LATITUDE

8. Tornare alla pagina **Modifica/visualizza la configurazione EMR** e premere il tasto di commutazione per abilitare l'integrazione EMR.
9. Selezionare l'adeguato **Formato integrazione EMR** dall'elenco a discesa. Il formato selezionato deve essere adeguato all'applicazione EMR. I formati supportati sono elencati nell'elenco a discesa.
10. Fare clic sul pulsante **Salva e chiudi**.

**Avviso:** selezionando EMR, si accettano i seguenti termini e condizioni:

- È stato installato il software di integrazione EMR sul sistema della propria struttura al fine di scaricare i dati LATITUDE sul sistema delle cartelle mediche della stessa.
- Non si userà il software di integrazione EMR per altri scopi senza l'approvazione scritta di Boston Scientific.
- Accettate la responsabilità della sicurezza dei dati che state ricevendo da Boston Scientific.

Facendo clic sul collegamento **Ultimo aggiornamento di** nella parte superiore della pagina, si apre una finestra pop-up che indica la data e l'ora dell'ultima modifica apportata alla configurazione EMR e il nome dell'utente che ha eseguito tale operazione.

## Visualizza registro EMR

La finestra **Visualizza registro EMR** nella sezione inferiore della pagina **Gestisci integrazione EMR** (riportata di seguito) elenca i file EMR a cui si applica la trasmissione EMR. Il registro elenca solo i pazienti presenti nei gruppi di pazienti cui l'utente della clinica è in grado di accedere. Gli Account manager della clinica visualizzano le voci di tutti i pazienti della clinica.

Il registro può essere filtrato con l'opzione delle date specifiche in uno o entrambi i campi data della sezione **Filtra per data trasmissione dispositivo**, quindi facendo clic sul pulsante **Filtra**.

Filtra per Data trasmissione dispositivo	
Da:	a:
<input type="text" value="gg/mm/aaaa"/> (ad es.: 24/01/1950)	<input type="text" value="gg/mm/aaaa"/> (ad es.: 24/01/1950)
<input type="button" value="Filtra"/> <input type="button" value="CANCELLA"/>	

Visualizza registro EMR 1 - 5 di 5

Info Paziente	Motivo	Data trasmissione dispositivo	Stato	Data/ora stato	Azioni
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Iniziato dal paziente	27 ago 2020	In attesa da computer della clinica	27 ago 2020 11:05 EDT	<input type="button" value="Invia a EMR"/>
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Iniziato dal paziente	27 ago 2020	Non iniziato	27 ago 2020 11:04 EDT	<input type="button" value="Invia a EMR"/>
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Pianificato	27 ago 2020	Iniziato	27 ago 2020 11:02 EDT	<input type="button" value="Invia a EMR"/>
ID: pid755600 Cooper, Jason	Iniziato dal paziente	27 ago 2020	Fallito	27 ago 2020 11:00 EDT	<input type="button" value="Invia a EMR"/>
ID: pid592150 White, Mia	Iniziato dal paziente	27 ago 2020	Trasferito	27 ago 2020 10:58 EDT	<input type="button" value="Invia a EMR"/>

Figura 2-11. Finestra Visualizza registro EMR

Il registro EMR è ordinato per **Data trasmissione dispositivo**. La tabella seguente fornisce una descrizione di ogni colonna della finestra **Visualizza registro EMR**:

Colonna	Descrizione
<b>Info paziente</b>	Fornisce un elenco di nomi e codici identificativi di pazienti per i quali si applica la trasmissione EMR.
<b>Motivo</b>	Fornisce il motivo per cui l'esportazione EMR è stata iniziata. Le opzioni sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pianificata</b></li> <li>• <b>Allarmi</b></li> <li>• <b>Iniziata dal paziente</b></li> <li>• <b>Data aggiornamento</b></li> </ul>
<b>Data trasmissione dispositivo</b>	Fornisce la data in cui è stata avviata l'interrogazione del dispositivo associata al file EMR.
<b>Stato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornisce lo stato corrente dell'esportazione.</li> <li>• Facendo clic sul collegamento dello stato si apre la finestra pop-up Cronologia EMR che fornisce informazioni dettagliate sui processi di esportazione per quella determinata esportazione EMR.</li> <li>• Le opzioni per lo Stato sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avviato</b>: l'esportazione EMR è stata avviata.</li> <li>• <b>In attesa da computer della clinica</b> - Tutti i dati per il file sono stati elaborati e il file è pronto per essere esportato nell'applicazione EMR. In genere, l'invio del file avviene entro 30 minuti. Se questo stato persiste per oltre 30 minuti, contattare il responsabile informatico che si occupa del monitoraggio del software di integrazione EMR o dell'applicazione EMR.</li> <li>• <b>Trasferito</b>: il file EMR è stato esportato correttamente.</li> <li>• <b>Invio manuale</b>: è stato richiesto un tentativo di esportazione del file EMR.</li> <li>• <b>Fallito</b>: il tentativo di esportazione del file EMR non è riuscito. Non saranno effettuati ulteriori tentativi per esportare il file EMR. Una volta determinato il motivo dell'errore, i dati EMR possono essere nuovamente inviati.</li> <li>• <b>Non avviato</b>: l'esportazione EMR non è stata avviata in base alle impostazioni di configurazione dell'esportazione EMR.</li> <li>• <b>Dimesso</b>: il tentativo di esportazione EMR del file EMR è stato iniziato a causa della dimissione del paziente.</li> </ul> </li> <li>• Fare riferimento alla sezione per la risoluzione dei problemi del documento contenente le istruzioni di installazione, disponibile sulla pagina Web del software di integrazione LATITUDE EMR (client EMR) per individuare e risolvere i guasti.</li> </ul>
<b>Data/ora stato</b>	Fornisce la data e l'ora dell'ultima modifica dello stato.
<b>Azioni</b>	Se EMR è abilitato, fornisce un pulsante <b>Invia a EMR</b> attivo. Se EMR non è abilitato, il pulsante è inattivo.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le Guide alla risoluzione dei problemi in **Aiuto/contatti** del sito Web LATITUDE NXT sono destinate ad aiutare i medici a risolvere i problemi con i Comunicatori e i sensori per pazienti. Qualora, pur avendo seguito le indicazioni fornite, non si riesca a risolvere un problema relativo al Comunicatore o al sensore di un paziente, è

possibile contattare il relativo numero dell'Assistenza clienti LATITUDE elencato in "Assistenza clienti LATITUDE" a pagina 1-9.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Ne pas utiliser.  
Versione obsolete. No utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# SIMBOLI

## APPENDICE A

I seguenti simboli possono essere utilizzati sull'etichetta.

Tabella -1. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Indirizzo sponsor australiano

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. Ne utilizar.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Versión obsoleta. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Versione obsolete. Non utilizzare.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Utdatert versjon. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd!  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használja!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

**EC REP**

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

**AU REP**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
51467383-004 IT Europe 2022-11

**CE 2797**

