

MANUALE D'USO

LUX-Dx™

Sistema di monitoraggio cardiaco inseribile

REF M301, 2925, 2935

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. 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Outdated version.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.
Zastaranã verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Il presente manuale contiene informazioni sul sistema di monitoraggio cardiaco inseribile LUX-Dx, composto da un monitor cardiaco inseribile, due applicazioni mobili (una per il paziente e una per il medico) e il sistema di gestione dati LATITUDE Clarity.

In tutto il manuale, vengono utilizzate le seguenti convenzioni terminologiche:

Termine	Definizioni
Dispositivo	Monitor cardiaco inseribile LUX-Dx
Dispositivo mobile	Hardware su cui è installata l'app della clinica o del paziente
App del paziente	App myLUX del paziente (applicazione mobile)
App della clinica	App LUX-Dx Clinic Assistant (applicazione mobile)
Server	Server LATITUDE
Sistema ICM	Sistema di monitoraggio cardiaco inseribile LUX-Dx
LATITUDE Clarity	Sistema di gestione dati LATITUDE Clarity (include il server LATITUDE e il sito web LATITUDE Clarity)

Le figure utilizzate in questo manuale hanno finalità puramente esemplificative e potrebbero non corrispondere a ciò che si vede quando si usa il sistema ICM. Le figure e le istruzioni che descrivono il dispositivo mobile sono rappresentative. Il tuo dispositivo mobile reale può variare leggermente nell'aspetto.

I nomi paziente visualizzati nelle figure sono fittizi. Eventuali somiglianze a persone reali, viventi o decedute, sono puramente casuali.

Ad eccezione dei titoli e per enfatizzare, le parole in grassetto intendono rappresentare le parole effettive che visualizzate sulle schermate nelle app o su LATITUDE Clarity.

Segue un elenco di abbreviazioni che possono essere utilizzati in questo manuale:

Abbreviazione	Definizione
FA	Fibrillazione atriale
AT	Tachy atriale
BSC	Boston Scientific Corporation
EMI	Interferenze elettromagnetiche
EMR	Cartella medica elettronica
EOS	Fine servizio
ESWL	Litotripsia ad onde d'urto extracorporea
HBOT	Ossigenoterapia iperbarica
ICM	Monitor cardiaco inseribile
ID	Identificazione o identificativo
MR	Risonanza magnetica
MRI	Imaging a Risonanza Magnetica
PII	Interrogazione iniziata dal paziente

Abbreviazione	Definizione
RF	Radiofrequenza
RRT	Tempo di sostituzione consigliato
S-ECG	Elettrocardiogramma sottocutaneo
TENS	Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)
VAD	Dispositivo di assistenza ventricolare

Tutti gli intervalli, le frequenze e le durate hanno una tolleranza di ± 5 millisecondi.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: LATITUDE, LATITUDE Clarity, LUX-Dx e myLUX.

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

- 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 il logo *Bluetooth*[®] 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.

SOMMARIO

INTRODUZIONE	1-1
CAPITOLO 1	
Panoramica del sistema.....	1-2
Limiti del sistema.....	1-3
Benefici clinici del dispositivo.....	1-4
Uso previsto.....	1-5
Indicazioni/Gruppo target paziente.....	1-5
Controindicazioni.....	1-5
Destinatari previsti.....	1-5
Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche.....	1-5
Informazioni sulla garanzia.....	1-5
Avvertenze.....	1-5
Precauzioni.....	1-7
Potenziali eventi avversi.....	1-13
Informazioni per il paziente.....	1-13
MONITOR CARDIACO INSERIBILE	2-1
CAPITOLO 2	
Presentazione.....	2-2
Inserimento del dispositivo.....	2-2
Informazioni pre-inserimento.....	2-2
Istruzioni per l'inserimento.....	2-4
Informazioni post inserimento.....	2-9
Tesserino di impianto per il paziente.....	2-10
Sensing dell'onda R.....	2-11
Diagnostica.....	2-11
Rilevazione dell'aritmia.....	2-11
Evento registrato per sintomo.....	2-14
Allarme per Sintomo + Evento rilevato dispositivo.....	2-15
Elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) presenti.....	2-15
Marker S-ECG.....	2-15
Memorizzazione di dati di eventi di aritmia e elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).....	2-16
Tendenze.....	2-17
Istogrammi.....	2-18
Uso magneti.....	2-18
Rimozione e smaltimento del dispositivo.....	2-18
Specifiche del prodotto.....	2-20
Specifiche meccaniche.....	2-20
Caratteristiche preimpostate in fabbrica.....	2-21
Identificazione a raggi X.....	2-21

Conformità alle comunicazioni	2-21
Affidabilità del prodotto	2-21
APPLICAZIONI MOBILI.....	3-1
CAPITOLO 3	
Presentazione	3-2
App del paziente	3-2
Contenuto della confezione	3-2
Utilizzo degli Strumenti del clinico sull'App del paziente	3-2
App della clinica	3-3
Contenuto della confezione	3-3
Installazione	3-3
Configurazione	3-4
Utilizzo dell'app della clinica	3-5
Manutenzione	3-8
Sostituzione di un dispositivo mobile Boston Scientific	3-8
Smaltimento di un dispositivo mobile Boston Scientific	3-9
Disattivazione per inattività	3-9
SISTEMA DI GESTIONE DATI LATITUDE CLARITY.....	4-1
CAPITOLO 4	
PANORAMICA	4-2
Server sicuro	4-2
Assistenza clienti LATITUDE	4-2
Per iniziare	4-2
Applicazione mobile	4-3
Requisiti	4-3
Come accedere e uscire dal sito	4-3
Navigazione nel sito	4-6
Configurazione del sistema	4-6
Salvataggio delle impostazioni	4-7
Arruolamento dei pazienti	4-7
Arruolamento di nuovi pazienti	4-7
Arruolamento di pazienti esistenti	4-8
Motivo per il monitoraggio	4-8
Opzioni di programmazione per ciascun motivo del monitoraggio	4-8
Interrogazione del dispositivo	4-8
Interrogazione del dispositivo	4-8
Allarmi	4-9
Interrogazioni iniziate dal paziente	4-10
Gruppo di pazienti e Opzioni cliniche	4-10
Organizzazione di Informazioni paziente e Opzioni di programmazione	4-12
Pagina Elenco pazienti	4-12
Visualizzazione dei dettagli paziente	4-16
Visualizzatore Dettaglio eventi	4-22
Creazione e stampa di report dei pazienti	4-23

Gestione dei pazienti	4-24
Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura	4-24
Modifica dei gruppi di pazienti	4-24
Trasferimento di pazienti	4-24
Annullamento dell'arruolamento dei pazienti	4-25
Gestione dei gruppi di pazienti.....	4-25
Aggiunta di gruppi di pazienti.....	4-25
Eliminazione di gruppi di pazienti	4-25
Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti	4-25
Gestione account della clinica.....	4-26
Utenti registrati	4-26
Rapporti tra paziente, medico e clinica	4-26
Gruppi di pazienti	4-26
Privilegi degli utenti della clinica.....	4-26
Gestione degli account utente.....	4-27
Aggiunta di account utente	4-27
Eliminazione di account utente	4-27
Aggiorna pagina utente della clinica.....	4-28
Password.....	4-28
Password temporanee.....	4-29
Domande di sicurezza.....	4-29
Modifica della password.....	4-29
Reimpostazione della password dimenticata.....	4-29
Integrazione del sistema EMR	4-30
Configurazione dell'integrazione EMR.....	4-31
Visualizza registro EMR.....	4-33
Risoluzione dei problemi.....	4-34
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE.....	A-1
APPENDICE A	
PARAMETRI PROGRAMMABILI DEL DISPOSITIVO.....	B-1
APPENDICE B	
VALORI DI PROGRAMMAZIONE PREDEFINITI IN BASE AL MOTIVO DEL MONITORAGGIO.....	C-1
APPENDICE C	

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 obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Panoramica del sistema” a pagina 1-2
- “Limiti del sistema” a pagina 1-3
- “Benefici clinici del dispositivo” a pagina 1-4
- “Uso previsto” a pagina 1-5
- “Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche” a pagina 1-5
- “Informazioni sulla garanzia” a pagina 1-5
- “Avvertenze” a pagina 1-5
- “Precauzioni” a pagina 1-7
- “Potenziali eventi avversi” a pagina 1-13
- “Informazioni per il paziente” a pagina 1-13

PANORAMICA DEL SISTEMA

Il sistema monitor cardiaco inseribile LUX-Dx (sistema ICM) è destinato al monitoraggio e alla registrazione delle frequenze cardiache per la valutazione clinica. Il sistema ICM può essere prescritto a pazienti con sindromi cliniche, pazienti ad aumentato rischio di aritmie cardiache o pazienti che sperimentano sintomi come vertigini, palpitazione, sincope e dolore al petto che possono suggerire un'aritmia cardiaca. Non tratta le aritmie cardiache. Il sistema ICM non è destinato al monitoraggio attivo del paziente o all'uso con pazienti che richiedono un monitoraggio assistito in ospedale per aritmie pericolose per la vita.

Il sistema ICM è composto dai seguenti elementi:

Componente del sistema	Descrizione	Modello numero
Dispositivo	Monitor cardiaco inseribile LUX-Dx	M301
Applicazioni mobili	Software myLUX	2925
	Software LUX-DX Clinic Assistant	2935
Server e sito Web	Sistema di gestione dati LATITUDE Clarity	N/D
Accessorio	Magnete	6386

Il dispositivo costituisce la parte inseribile del sistema ICM. Le applicazioni mobili e LATITUDE Clarity costituiscono la parte esterna del sistema ICM.

Il magnete modello 6386 è un accessorio utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e le applicazioni mobili. È disponibile come accessorio confezionato separatamente, oltre ad essere confezionato con i dispositivi mobili forniti.

L'uso dell'app del paziente e l'uso del magnete da parte dei pazienti sono facoltativi. Questi componenti possono essere utilizzati se un operatore sanitario desidera seguire un paziente a distanza.

Boston Scientific fornisce ciascuna delle app mobili preinstallate su un dispositivo mobile.

Kit	Modello numero
Kit myLUX Patient con dispositivo mobile	6259
Kit LUX-Dx Clinic Assistant con dispositivo mobile	6256

ATTENZIONE: Il sistema ICM non è destinato all'assistenza in caso di emergenze sanitarie. I pazienti che richiedono attenzione medica immediata sono tenuti a rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento o a cercare servizi medici di emergenza.

Il sistema ICM non fornisce alcuna diagnosi e non è destinato all'uso come unico mezzo per prendere decisioni sulle cure mediche del paziente.

Monitor cardiaco inseribile

Il monitor cardiaco inseribile è un piccolo dispositivo elettronico senza fili inserito appena sotto la cute nella zona pettorale. La sua funzione primaria è monitorare, registrare e memorizzare i dati relativi alle aritmie cardiache. Il dispositivo utilizza due elettrodi sul corpo del dispositivo per monitorare i dati ECG sottocutanei del paziente (S-ECG) quando vengono rilevate aritmie specifiche. Inoltre, il sensore registrerà i dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) quando il paziente avvia o attiva il dispositivo per registrare l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). La memoria del dispositivo può memorizzare fino a 60 minuti di registrazioni dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). I parametri di rilevamento delle aritmie si basano sulle informazioni Motivo del monitoraggio inserite durante l'arruolamento del paziente. I parametri di rilevamento delle aritmie possono inoltre essere programmati manualmente dal medico.

Applicazioni mobili

Le applicazioni mobili (app) sono utilizzate per interrogare il dispositivo e trasmettere dati tra il dispositivo e il server LATITUDE. L'applicazione paziente permette anche ai pazienti di registrare l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di eventi sintomatici da inviare al server.

Entrambe le app comunicano con il dispositivo utilizzando la tecnologia Bluetooth Low Energy, e con il server LATITUDE utilizzando una connessione Wi-Fi o mobile (Figura 1-1 Diagramma del sistema ICM a pagina 1-3).

Sistema di gestione dati LATITUDE Clarity

LATITUDE Clarity è utilizzato per monitorare periodicamente lo stato del paziente e del dispositivo, programmare il dispositivo e rivedere e valutare i dati clinici. Tutti i dati trasmessi a distanza sono inviati al server LATITUDE e resi disponibili sul sito web LATITUDE Clarity agli operatori sanitari autorizzati.

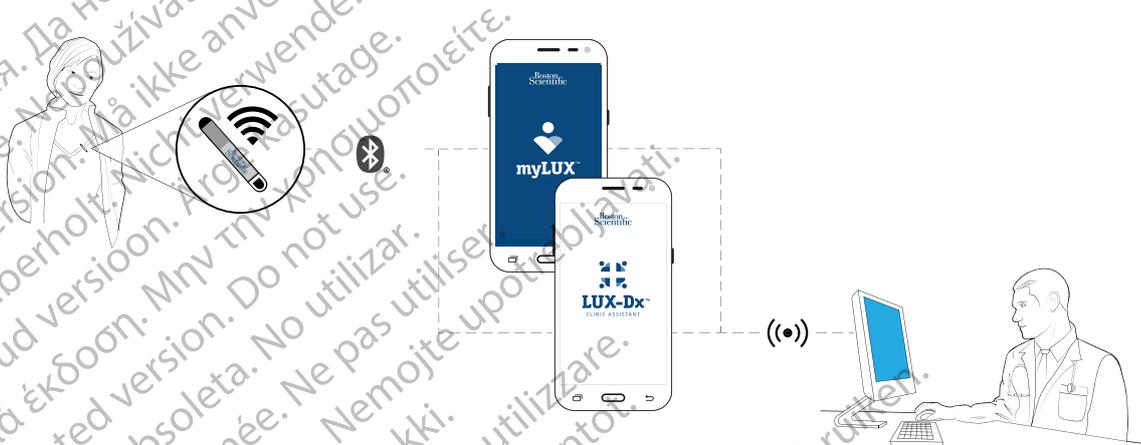


Figura 1-1. Diagramma del sistema ICM

LIMITI DEL SISTEMA

Sicurezza di rete e dati. Il sistema ICM utilizza protocolli accettati dal settore per autenticare gli utenti e codificare i dati trasmessi. È considerata una buona prassi effettuare la connessione solo a reti gestite e sicure.

Molti sono i fattori interni ed esterni che possono ostacolare, ritardare o impedire l'acquisizione e l'erogazione delle informazioni sul dispositivo. Tali fattori includono:

- **Programmazione:** un invio regolare delle notifiche sul dispositivo e di allarme da parte del sistema LATITUDE Clarity dipende da un'accurata programmazione. (Vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10). Il dispositivo riceve le modifiche di programmazione durante le interrogazioni (dall'app del paziente o della clinica) oppure dai medici mediante l'app della clinica.
- **Ambiente del paziente:** per trasmettere i dati, il dispositivo mobile deve essere caricato e il Bluetooth deve essere abilitato. Inoltre, le applicazioni mobili devono mantenere un collegamento Wi-Fi o mobile con il sistema LATITUDE Clarity. La posizione dei pazienti deve essere entro 2 metri (6 piedi) dal dispositivo mobile al momento della trasmissione. Per maggiori informazioni, consultare il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*. Un'interferenza da radiofrequenze (RF) derivante da prodotti elettronici potrebbe disturbare la comunicazione tra il dispositivo e l'app del paziente.

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

- **Metodo di collegamento al sistema LATITUDE Clarity:**

- **Servizio dati mobile più Wi-Fi:** l'effettiva copertura può dipendere da fattori quali il terreno, le condizioni atmosferiche, il fogliame, gli edifici e altre costruzioni, l'intensità del segnale, il pagamento puntuale (a seconda dei casi) e altro. La copertura non è garantita.
- **Internet:** le variazioni nell'infrastruttura Internet e nei provider del servizio Internet possono incidere sull'erogazione delle informazioni sul dispositivo.
- **Capacità di memoria del dispositivo:** la memoria del dispositivo utilizzata per conservare i dati può raggiungere la sua capacità massima se l'app del paziente non riesce a collegarsi al dispositivo per un lungo periodo di tempo.
 - In tal caso, il dispositivo potrebbe cancellare dati di episodi precedenti memorizzati (vedere "Memorizzazione di dati di eventi di aritmia e elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG)" a pagina 2-16).
- **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.
- **Ambiente dell'app clinica:** per la trasmissione dei dati, il dispositivo mobile contenente l'app della clinica deve essere caricato e il Bluetooth abilitato. Inoltre, l'app della clinica deve mantenere un collegamento Wi-Fi o mobile con LATITUDE Clarity e la posizione dei pazienti deve essere entro 2 metri (6 piedi) dal dispositivo mobile al momento della trasmissione. Un'interferenza da radiofrequenze (RF) derivante da prodotti elettronici wireless potrebbe disturbare la comunicazione tra il dispositivo e l'app della clinica.
- **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.

BENEFICI CLINICI DEL DISPOSITIVO

Il beneficio principale del sistema ICM LUX-Dx è quello di fornire il monitoraggio a lungo termine e la trasmissione a distanza delle registrazioni dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) attivato da eventi di aritmia in pazienti affetti da una condizione cardiaca nota e a rischio di sviluppare un ritmo cardiaco anomalo, oppure che manifestano sintomi che possono suggerire un'aritmia cardiaca come vertigini, palpitazioni, sincope, dolore al petto e/o mancanza di respiro. Il sistema rileva e registra automaticamente numerosi eventi, tra cui pausa (asistolia), bradicardia, tachicardia, fibrillazione atriale e tachicardia atriale, con un'opzione aggiuntiva per il paziente di attivare una registrazione di eventi (S-ECG), dalla propria app paziente, in risposta ai sintomi. Dato il monitoraggio a lungo termine, il dispositivo ICM permette di rilevare aritmie che, a causa della loro sporadicità, potrebbero non essere rilevate dal monitoraggio a breve termine e permette di correlare questi eventi ai sintomi del paziente. Le registrazioni di elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) risultanti e la loro correlazione ai sintomi del paziente possono aiutare i medici a fornire diagnosi accurate e guidare le decisioni terapeutiche che potrebbero seguire. Il sistema è progettato con parametri programmabili adattabili in base alle condizioni mediche del paziente e alla strategia di monitoraggio cardiaco del medico. Il sistema dispone di capacità di monitoraggio remoto che permettono al medico di avere accesso agli eventi registrati e di eseguire follow-up di routine senza richiedere una visita presso lo studio. Inoltre, è possibile programmare a distanza il dispositivo ICM e i parametri diagnostici del sistema, consentendo potenzialmente un processo decisionale più tempestivo quando si adattano le caratteristiche diagnostiche del dispositivo in base alle esigenze cliniche del paziente al verificarsi degli eventi.

USO PREVISTO

Indicazioni/Gruppo target paziente

Il monitor cardiaco inseribile (ICM) LUX-Dx è destinato al monitoraggio e alla registrazione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) registrato è usato per la valutazione clinica e la diagnosi delle aritmie cardiache. Il LUX-Dx è indicato per l'uso in pazienti con una condizione cardiaca nota e sono a rischio di sviluppare un ritmo cardiaco anomalo, oppure manifestano sintomi che possono suggerire un'aritmia cardiaca come vertigini, palpitazioni, sincope, dolore al petto e/o affanno.

Il sistema LUX-Dx non è stato testato specificamente per l'uso pediatrico.

Controindicazioni

Non sono presenti controindicazioni note per l'inserimento del monitor cardiaco inseribile LUX-Dx. Tuttavia, le particolari condizioni mediche del paziente possono indicare se questi possa tollerare o meno un dispositivo sottocutaneo, inserito cronicamente.

L'uso del sistema LATITUDE Clarity è controindicato in presenza di qualsiasi dispositivo diverso da un dispositivo impiantato Boston Scientific compatibile.

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a essere utilizzata da operatori sanitari, tra cui coloro che

- Sono addestrati o esperti nelle procedure di impianto e/o di follow-up del dispositivo
- Forniscono cure di follow-up per i pazienti con monitor cardiaco inseribile LUX-Dx
- Sono autorizzati all'uso di LATITUDE Clarity

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>

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Questo prodotto ha una garanzia limitata. Per le informazioni sulla garanzia, vedere il sito Web www.bostonscientific.com/warranty.

AVVERTENZE

Generale

- **Interazione con il dispositivo co-impiantato.** L'uso concomitante del sistema ICM e di dispositivi elettromeccanici impiantati (ad esempio, sistemi di neuromodulazione/neurostimolazione impiantabili, dispositivi di assistenza ventricolare (VAD), oppure pompe per insulina impiantabili o pompe per medicinali) può generare interazioni in grado di compromettere il funzionamento del sistema ICM, del dispositivo co-impiantato o di entrambi. L'interferenza elettromagnetica (EMI) o l'erogazione della terapia dal dispositivo co-impiantato può interferire con il sensing ICM e/o la valutazione della frequenza, con conseguente mancato monitoraggio o registrazione quando invece sarebbero necessari. Verificare la configurazione di sensing, le modalità di funzionamento, le considerazioni chirurgiche e il posizionamento esistente di tutti i dispositivi interessati prima di qualsiasi co-impianto. Per contribuire a prevenire interazioni indesiderate, testare il sistema ICM quando viene utilizzato in combinazione con il dispositivo co-impiantato.

Al completamento del test di interazione, è necessario eseguire la valutazione completa di follow-up di tutti i dispositivi co-impiantati, per assicurarsi che le funzioni del dispositivo non siano state compromesse. Se le impostazioni di funzionamento dei dispositivi co-impiantati o le condizioni del paziente cambiano, condizione che potrebbe influire sul sensing del sistema ICM, può essere necessario effettuare una nuova valutazione dei dispositivi co-impiantati.

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente il presente manuale prima di utilizzare il sistema ICM per evitare danni al dispositivo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il monitor cardiaco inseribile o gli strumenti di inserimento. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il professionista medico può riposizionare o reinserire il dispositivo in una singola procedura.
- **Oggetto affilato.** Lo strumento di incisione è affilato. Prendere precauzioni per assicurarsi che sia maneggiato correttamente. Smaltire lo strumento di incisione direttamente in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti etichettato con un simbolo di rischio biologico. I rifiuti di oggetti taglienti devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i canali disponibili per i rifiuti di oggetti taglienti conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Inserimento

- **Tunnellizzazione.** Lo strumento di inserimento è destinato ad essere utilizzato nello spazio sottocutaneo. Tenere sempre presente la posizione della punta dello strumento rispetto all'anatomia del paziente. Tenere lo strumento di inserimento con un angolo stretto durante la tunnellizzazione. Se il dispositivo viene inserito con un angolo ottuso, si possono verificare danni involontari ai tessuti.
- **Posizionamento della lama dello strumento di inserimento.** Tenere sempre presente la posizione della lama dello strumento di inserimento rispetto all'anatomia del paziente. Se lo strumento di inserimento viene inserito oltre la lama, si possono verificare danni involontari ai tessuti.

Post-inserimento

- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente con sistema ICM. L'interazione della terapia di diatermia con un monitor cardiaco inseribile può danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
- **L'aggiornamento del firmware deve essere completato.** Una volta iniziato l'aggiornamento del firmware, il paziente non sarà monitorato fino al completamento dell'aggiornamento. Se l'aggiornamento del firmware viene saltato, il paziente viene comunque monitorato.
- **Interrogare il dispositivo, salvare i dati e controllare il funzionamento del dispositivo.** L'influenza esercitata dalle apparecchiature mediche sui dispositivi impiantati varia notevolmente a seconda del tipo di unità e dei livelli di energia utilizzati. In situazioni in cui i rischi sono noti, interrogare sempre il dispositivo e salvare i dati prima della procedura, dopodiché controllare il funzionamento del dispositivo.
- **Compatibilità del magnete.** Il magnete modello 6386 è stato testato per l'uso con il sistema ICM. L'uso di qualsiasi altro magnete non è stato testato e potrebbe comportare l'impossibilità di avviare la comunicazione con il dispositivo.
- **Uso magnete.** Il magnete fornito con il sistema ICM può causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici, come apparecchi acustici, pacemaker e altri dispositivi impiantati. Può anche disabilitare in modo permanente alcune schede a banda magnetica. Tenere il magnete ad almeno 15 cm (6 pollici) da oggetti sensibili ai campi magnetici, incluso il dispositivo ICM quando il magnete non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e il paziente o l'app della clinica.

- **I dispositivi mobili e il magnete sono MR Unsafe.** I dispositivi mobili e il magnete sono MR Unsafe e devono rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Il dispositivo mobile o il magnete non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.
- **Requisiti MR Conditional.** A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il dispositivo inserito, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al dispositivo inserito.
- **Scansione con altri dispositivi.** La scansione di pazienti che hanno altri dispositivi MR Conditional è accettabile se sono soddisfatti tutti i requisiti MR Conditional per ciascuno dei dispositivi impiantati. Non condurre una scansione MRI se sono presenti condizioni o impianti che la proibiscono.
- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile attivo, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai pazienti.

PRECAUZIONI

Generale

- **Non è un sistema di allarme medico.** Il sistema ICM non è destinato all'assistenza in caso di emergenze sanitarie. I pazienti che richiedono attenzione medica immediata sono tenuti a rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento o a cercare servizi medici di emergenza.
- **Impostazioni del paziente.** Quando il paziente viene arruolato e, se applicabile, dopo la sostituzione del dispositivo impiantato, assicurarsi che le impostazioni relative alla configurazione degli allarmi e alla programmazione di ciascun paziente siano appropriate.

Considerazioni cliniche

- **Controllare la batteria del dispositivo prima dell'inserimento.** Controllare la batteria del dispositivo prima dell'inserimento. Se viene indicata una condizione di batteria scarica, non inserire il dispositivo.
- **Il dispositivo non avvisa il paziente.** Il dispositivo non può avvisare il paziente di situazioni di emergenza.
- **L'uso del magnete incide sulla longevità.** L'uso del magnete per avviare la comunicazione è stato considerato nella durata prevista della batteria del dispositivo inserito. Dall'utilizzo più frequente di questa funzionalità rispetto alle istruzioni può derivare una diminuzione della durata della batteria del dispositivo.

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** I vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene prima del confezionamento finale. Quando il dispositivo viene ricevuto, è sterile purché il contenitore sia intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire il dispositivo a Boston Scientific.
- **Se il dispositivo cade.** Non inserire un dispositivo caduto mentre viene estratto dalla sua confezione integra. Non inserire un dispositivo caduto da un'altezza superiore a 61 cm (24 poll.) mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione, e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.
- **Dispositivo mobile e magnete.** Il dispositivo mobile e il magnete non sono sterili. Non sterilizzare il dispositivo mobile o il magnete. Questi articoli devono essere contenuti in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Data di scadenza.** Inserire il dispositivo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non inserire il dispositivo né il 2° gennaio né nei giorni successivi.
- **Protezione del sistema.** Conservare i dispositivi mobili contenenti le applicazioni mobili Boston Scientific in un luogo sicuro quando non sono in uso e adottare misure appropriate per prevenire il furto o l'accesso non autorizzato.
- **Conservazione del dispositivo.** Conservare il monitor cardiaco inseribile in un'area pulita lontano da magneti non schermati, kit contenenti magneti non schermati e fonti di EMI per evitare danni al dispositivo.
- **Conservazione del magnete.** Conservare il magnete tra -20 e 70 °C (da -4 a 158 °F) per evitare il rischio di smagnetizzazione o il danneggiamento della cassa del magnete.
- **Temperatura di conservazione del dispositivo ed equilibrio.** Le temperature di conservazione raccomandate sono 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F). Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere la temperatura ambiente prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o inserire il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.

Inserimento

- **Rottura o perdita della protesi mammaria.** Prestare particolare attenzione alle pazienti con protesi mammarie durante l'inserimento di un dispositivo ICM. La rottura o la perdita della protesi mammaria può verificarsi se la protesi è danneggiata durante la procedura di inserimento dell'ICM.
- **Batteria del dispositivo mobile.** Verificare che il dispositivo mobile sia sufficientemente carico per la procedura di impianto; se non è sufficientemente carico, possono verificarsi difficoltà con l'impostazione e l'inizializzazione del sistema.
- **Benefici attesi.** Stabilire se i benefici attesi forniti dalle opzioni programmabili del dispositivo siano sufficientemente alti da controbilanciare la possibilità di un più rapido esaurimento della batteria.
- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relative al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'inserimento di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili nella conduzione di questa valutazione.
- **Manipolazione del dispositivo.** Prestare attenzione quando si utilizzano strumenti medico-chirurgici per rimuovere il dispositivo durante un riposizionamento, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.

Magnete

- **Sostituzione del magnete.** Se si perde il magnete o se il rivestimento in plastica che circonda il magnete si rompe, contattare Boston Scientific per sostituirlo.
- **Pulizia del magnete.** Pulire magnete solo con i seguenti detergenti, se necessario, per evitare il rischio di danneggiare la cassa del magnete: acqua di rubinetto calda, alcool isopropilico (concentrazione del 70%) o un detergente delicato con debole concentrazione miscelato con acqua calda. Applicare i detergenti su un panno morbido ed esercitare una leggera pressione per evitare di danneggiare i contrassegni. Non immergere il magnete o metterlo sotto l'acqua corrente per evitare il rischio che l'acqua entri nella cassa del magnete.

Programmazione del dispositivo

- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare esclusivamente i dispositivi mobili e le app per comunicare con questo dispositivo.

- **Regolazione del sensing.** Dopo le regolazioni dei parametri di sensing, verificare sempre che il sensing sia appropriato. La programmazione della Sensibilità al valore più elevato (sensibilità minima) può causare una rilevazione ritardata o l'undersensing dell'attività cardiaca. Allo stesso modo, una programmazione al valore più basso (sensibilità massima) può causare l'oversensing di segnali non cardiaci.
- **Limitazione dell'uso dell'app del paziente.** L'app del paziente è abbinata allo specifico dispositivo inserito del paziente. Non funziona con altri dispositivi inseriti e deve essere usata solo come indicato dall'operatore sanitario del paziente. L'uso non autorizzato potrebbe interrompere il funzionamento prescritto del dispositivo.

Rischi ambientali e medici

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare le fonti di EMI, incluse in via esemplificativa e non esclusiva, interferenze a radiofrequenza (RFI) da prodotti elettronici wireless, che possono potenzialmente interferire temporaneamente con la capacità del dispositivo di rilevare e monitorare la frequenza cardiaca del paziente. Potrebbe anche ritardare o prolungare la comunicazione tra il dispositivo e il paziente o le app della clinica.

L'allontanamento dalla sorgente di interferenze elettromagnetiche o il suo spegnimento generalmente consente al dispositivo con sensori di tornare alla modalità di funzionamento normale.

Esempi di potenziali EMI sono i seguenti:

- Sorgenti di alimentazione elettrica, apparecchiature di saldatura ad arco o a resistenza e jack per robotica
- Linee di distribuzione ad alta tensione
- Forni di fusione elettrici
- Grandi trasmettitori a RF come i radar
- Radiotrasmettitori, inclusi quelli utilizzati per telecomandare giocattoli
- Dispositivi di sorveglianza elettronica (antifurto)
- Un alternatore su un'auto in movimento
- Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocaterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
- Qualsiasi dispositivo applicato esternamente che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateri (ad esempio una macchina per ECG)
- **Defibrillazione esterna.** Dopo l'erogazione di uno shock esterno possono essere necessari alcuni secondi prima che il sensing ricominci. La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il dispositivo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico del dispositivo attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del dispositivo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dal dispositivo.
 - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente. Dopo la cardioversione o defibrillazione esterna, verificare la funzionalità del dispositivo.
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e danneggiare il dispositivo.

- **Interferenze elettriche.** Apparecchiature mediche ospedaliere o apparecchiature in ambienti domestici o professionali possono causare danni al dispositivo o potrebbero portare a un oversensing. Per ridurre il potenziale di danno, assicurarsi che ci sia una separazione minima tra il dispositivo e altre apparecchiature mediche e verificare il funzionamento del dispositivo dopo eventuali procedure del paziente. Esempi di apparecchiature:

- Diatermia
- Elevati livelli di radiazioni
- Elettrocauterio
- Litotripsia
- Ultrasuoni
- Ablazione con radiofrequenza
- Antifurto elettronici (EAS)

- **Terapia con radiazioni ionizzanti.** Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del dispositivo in seguito a esposizione alla radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un dispositivo inserito, tra cui la vicinanza del dispositivo al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso dell'utilizzo del dispositivo e la schermatura del dispositivo. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al dispositivo e potrebbe andare dal non determinare modifiche nel funzionamento fino alla perdita del monitoraggio.

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un dispositivo inserito.

Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiarlo, incluse quelle utilizzate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni.

Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative all'amministrazione di quest'ultimo, inclusi tempi più lunghi di monitoraggio e la sostituzione del dispositivo. Altre considerazioni includono:

- Protezione del dispositivo con un materiale resistente alle radiazioni, indipendentemente dalla distanza tra il dispositivo e il fascio di radiazioni.
- Determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento.

Valutare l'attività del dispositivo durante e a seguito del corso del trattamento con radiazioni per esercitare la massima funzionalità del dispositivo possibile. L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul dispositivo potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del dispositivo e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

- **Elettrocauterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF).** Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:

- Evitare il contatto diretto tra l'apparecchiatura di elettrocauterizzazione o cateteri di ablazione e il dispositivo.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal dispositivo.
- Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo, verificare la funzionalità del generatore d'impulsi.
- Per l'elettrocauterizzazione, fare uso di un sistema bipolare di elettrocauterizzazione dove possibile e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari a livelli di energia più bassi possibile.
- **Litotripsia.** La litotripsia ad onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenze elettromagnetiche con il dispositivo o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, concentrare il fascio ESWL almeno a 15 cm (6 poll.) dal dispositivo per ridurre al minimo il rischio di interazioni.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di un'ecografia terapeutica (ad es., litotripsia) può danneggiare il dispositivo. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito di inserimento. Non è nota la dannosità di un'ecografia diagnostica (ad es., ecocardiografia) nei confronti del dispositivo.
- **Corrente elettrica condotta.** Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del dispositivo. Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del dispositivo o danneggiarlo. Al termine del trattamento, verificare il funzionamento del dispositivo.
- **Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS).** La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il dispositivo. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione.
 - Posizionare gli elettrodi TENS il più vicino possibile insieme e il più lontano possibile dal dispositivo.
 - Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
 - È possibile eseguire fasi aggiuntive per favorire la riduzione di interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:
 - Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.
 - Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del dispositivo.
 - Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:
 - Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo se non altrimenti prescritto.
 - Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- **Campi magnetici.** Informare i pazienti per evitare una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 gauss o 1 mTesla). Esempi di sorgenti magnetiche sono:
 - Trasformatori industriali e motori
 - Altoparlanti stereo di potenza rilevante
 - Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm (0,5 poll.) dal dispositivo

- Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti
- **Pressioni elevate.** L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per dispositivi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT) o immersioni subacquee. Tuttavia, Boston Scientific ha sviluppato un protocollo di verifica per valutare le prestazioni del dispositivo con esposizione a pressioni atmosferiche elevate. Il seguente riepilogo del test sulla pressione deve essere considerato come tale e non rappresenta un'approvazione del trattamento con HBOT o dell'attività di immersione subacquea.

Le pressioni elevate prodotte da HBOT o da immersioni subacquee possono danneggiare il dispositivo. Durante il test di laboratorio, tutti i dispositivi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 200 cicli a una pressione fino a 3,0 ATA. Il test di laboratorio non ha rappresentato l'impatto della pressione elevata sulle prestazioni del dispositivo o una risposta fisiologica mentre era impiantato in un corpo umano.

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test ha indicato che non influenza le prestazioni del dispositivo. Le equivalenze del valore di pressione sono fornite nella tabella seguente.

Tabella 1-1. Equivalenze del valore della pressione

Atmosfere Assolute	3,0 ATA
Profondità acqua marina	20 m (65 piedi)
Pressione, assoluta	42,7 psia
Pressione, indicatore	28,0 psig
Bar	2,9
kPa in condizioni assolute	290

- a. Tutte le pressioni sono state calcolate presupponendo una densità dell'acqua pari a 1030 kg/m³.
b. Pressioni rilevate su manometro (psia = psig + 14,7 psi).

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare l'attività del dispositivo seguendo l'esposizione a pressione elevata. La portata, la sincronizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente e devono essere determinate dall'operatore sanitario curante. In caso di ulteriori domande, o se si desiderano altri dettagli sul protocollo di verifica o sui risultati del test specifici di HBOT o immersioni subacquee, contattare Boston Scientific usando le informazioni riportate sul retro.

- **Procedura di mammografia.** Durante una procedura di mammografia, la manipolazione o la sollecitazione angolare del dispositivo tra le piastre potrebbe causare un trauma ai tessuti, un trauma vascolare o dolore, oppure influenzare il rilevamento del dispositivo. Prima di programmare una mammografia, l'operatore sanitario dovrebbe ponderare i rischi potenziali rispetto ai benefici e valutare altre opzioni diagnostiche. Lasciare il tempo sufficiente affinché l'incisione guarisca prima di eseguire una procedura di mammografia.

Follow-up

- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il paese.** I pazienti possono viaggiare in tutto il mondo ed essere ancora seguiti a distanza dal loro medico primario se c'è una connessione Wi-Fi o cellulare all'app del paziente. In alcuni Paesi non potranno essere forniti servizi di follow-up in clinica. Contattare Boston Scientific, utilizzando le informazioni sul retro della copertina, per assistenza nel determinare la fattibilità del follow-up del dispositivo nel paese di destinazione del paziente.

Rimozione e smaltimento del dispositivo

- **Manipolazione al momento dello smaltimento.** Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di gestione dei rifiuti biologici pericolosi.
- **Incenerimento.** Rimuovere il dispositivo prima della cremazione e dell'incenerimento poiché le temperature per possono far esplodere il dispositivo.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi correlati all'inserimento del dispositivo includono, in via esemplificativa:

- Migrazione del dispositivo
- Erosione
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Infezione
- Reazione locale dei tessuti
- Danno tissutale

In alcuni pazienti è possibile osservare eventi avversi procedurali transitori. Questi includono, in via esemplificativa e non esclusiva, disagio, dolore e altri sintomi sistemici che possono essere collegati alle medicazioni o ad altri interventi eseguiti durante l'impianto.

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla *Guida tecnica MRI*, disponibile all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema ICM.

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

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il paziente dovrebbe essere avvisato di rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento prima di viaggi per lunghi periodi se non avrà accesso a una rete cellulare o Wi-Fi per discutere delle modalità di monitoraggio. Il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile* fornisce un posto per scrivere le istruzioni nella sezione "Quando chiamare l'operatore sanitario".

I seguenti argomenti dovranno essere discussi con il paziente:

- Segni e i sintomi dell'infezione
- Sintomi da segnalare
- Ambienti protetti–il paziente è tenuto a richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile attivo, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai pazienti
- Evitare dispositivi che generano una forte interferenza elettrica o magnetica (EMI) in ambienti domestici, lavorativi e medici

- Affidabilità del dispositivo ("Affidabilità del prodotto" a pagina 2-21)
- Restrizioni delle attività (se applicabile)
- Uso dell'app del paziente (se applicabile)
- Uso del magnete, compresi i rischi associati all'uso del magnete
- Frequenza di follow-up sia per gli appuntamenti in clinica che per quelli a distanza
- Viaggio o rilocalizzazione – Il follow-up deve essere organizzato in anticipo se il paziente sta lasciando la nazione in cui è stato inserito il dispositivo
- Tesserino impianto – Al paziente dovrebbe essere consigliato di portare sempre con sé il proprio Tesserino impianto
- Il sistema ICM non è destinato all'assistenza in caso di emergenze sanitarie. I pazienti che richiedono attenzione medica immediata, sono tenuti a rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento o a cercare servizi medici di emergenza.
- Avvertire il paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al suo dispositivo ICM a Boston Scientific e all'autorità regolatoria locale pertinente.
- Avvisare il paziente di comunicare ai suoi operatori sanitari di riferimento, ad esempio il suo medico di base, l'odontoiatra o il tecnico che gli è stato impiantato un dispositivo medico.
- Informare il paziente che sono disponibili informazioni sul dispositivo ICM presso Boston Scientific e indirizzarlo al sito web riportato sul retro del Tesserino Impianto per una copia delle informazioni.
- La durata prevista del dispositivo ICM è in genere di almeno 3 anni in base ai dati dei test. Un operatore sanitario controllerà le prestazioni a lungo termine del dispositivo per determinare se e quando potrebbe essere necessario sostituirlo.
- Il dispositivo impiantato contiene materiali e sostanze che entrano a contatto con il corpo. Vedere Tabella 2-4 Materiali a contatto con il paziente a pagina 2-20.
- Discutere le avvertenze pertinenti, tra cui "Requisiti MR Conditional" e "Diatermia". Vedere "Avvertenze" a pagina 1-5.
- Discutere le eventuali precauzioni pertinenti. Vedere "Precauzioni" a pagina 1-7.
- Discutere i potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi. Vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-13.

NOTA: la disponibilità delle informazioni del paziente sul sito web varia a seconda della regione.

Manuale per il paziente

Il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile* è fornito con ciascun dispositivo.

Si raccomanda di discutere delle informazioni contenute nel *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile* con pazienti sia prima sia dopo l'impianto per consentir loro di acquisire sufficiente familiarità con il funzionamento del sistema ICM.

Per ulteriori copie, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

App del paziente

Fornire al paziente l'app del paziente per monitorarlo a distanza. Spiegare la funzione dell'app del paziente e istruire il paziente a impostarla secondo le informazioni fornite nel *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*. Istruire il paziente su come utilizzare l'app del paziente, spiegando come visualizzare le informazioni sulla connettività, come eseguire una trasmissione manuale, e se saranno in grado di registrare i sintomi, quali sintomi andrebbero registrati.

Guida all'installazione dell'app del paziente

Una guida all'installazione è fornita per ciascun dispositivo mobile su cui l'applicazione del paziente è preinstallata. Fornirla al paziente insieme al dispositivo mobile. Contiene istruzioni abbreviate sull'uso dell'applicazione per il paziente. Per informazioni dettagliate sull'utilizzo dell'app del paziente e del magnete, consultare il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*.

Magnete

Il magnete è necessario per la configurazione dell'app del paziente. L'uso del magnete con altre funzioni, come la registrazione dei sintomi o l'invio di trasmissioni manuali, è richiesto a meno che la connessione manuale Bluetooth non sia programmata su Nessun magnete. Istruire il paziente sul modo in cui utilizzare il magnete con l'app del paziente, avvertendolo come segue:

- Tenere il magnete ad almeno 15 cm (6 pollici) da altri dispositivi impiantati sensibili all'uso del magnete
- Utilizzare il magnete come indicato. Dall'utilizzo più frequente può derivare una diminuzione della durata della batteria del dispositivo

AVVERTENZA: Il magnete fornito con il sistema ICM può causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici, come apparecchi acustici, pacemaker e altri dispositivi impiantati. Può anche disabilitare in modo permanente alcune schede a banda magnetica. Tenere il magnete ad almeno 15 cm (6 pollici) da oggetti sensibili ai campi magnetici, incluso il dispositivo ICM quando il magnete non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e il paziente o l'app della clinica.

Per ulteriori informazioni, vedere "Uso magnete" a pagina 2-18.

Istruzioni per l'uso del magnete

Fornire al paziente le Istruzioni per l'uso del magnete in cui sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza. Le informazioni per i pazienti sull'uso del magnete con l'app del paziente sono incluse nel *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge 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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
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.

MONITOR CARDIACO INSERIBILE

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Presentazione" a pagina 2-2
- "Inserimento del dispositivo" a pagina 2-2
- "Tesserino di impianto per il paziente" a pagina 2-10
- "Sensing dell'onda R" a pagina 2-11
- "Diagnostica" a pagina 2-11
- "Uso magneti" a pagina 2-18
- "Rimozione e smaltimento del dispositivo" a pagina 2-18
- "Specifiche del prodotto" a pagina 2-20

PRESENTAZIONE

Il dispositivo è la parte inserita del sistema ICM.

Questa sezione del manuale fornisce istruzioni per l'inserimento e la rimozione, informazioni sulle funzioni del dispositivo, caratteristiche e specifiche. Contiene anche informazioni sul magnete utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e le applicazioni mobili.

INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO

Informazioni pre-inserimento

Prima di rimuovere il dispositivo dalla confezione, controllare la batteria utilizzando una delle applicazioni mobili per connettersi al dispositivo. Se il dispositivo non è raccomandato per l'inserimento a causa di una condizione di batteria scarica, verrà visualizzato un messaggio (Figura 2-1 Batteria scarica del dispositivo a pagina 2-2). Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.



Figura 2-1. Batteria scarica del dispositivo

ATTENZIONE: Controllare la batteria del dispositivo prima dell'inserimento. Se viene indicata una condizione di batteria scarica, non inserire il dispositivo.

Prima della procedura di inserimento considerare le seguenti situazioni:

- È necessario che il paziente sia arruolato in LATITUDE Clarity per abilitare il monitoraggio.
- L'arruolamento del paziente a LATITUDE può essere effettuato prima, durante o dopo l'inserimento. Per informazioni sull'arruolamento dei pazienti, vedere "Arruolamento di nuovi pazienti" a pagina 4-7.
- Verificare che il dispositivo mobile utilizzato sia sufficientemente carico. Se non è sufficientemente carico, possono verificarsi difficoltà con l'impostazione del dispositivo e l'inizializzazione del sistema.

- Per controllare la batteria del dispositivo e in preparazione all'esecuzione di un controllo delle onde R durante l'inserimento, si raccomanda di stabilire la comunicazione tra il dispositivo e l'applicazione del paziente prima di passare il dispositivo nel campo sterile. Vedere "App del paziente" a pagina 3-2 per ulteriori informazioni su come stabilire la comunicazione.
- Conservare il codice QR sulla confezione del dispositivo; questo verrà utilizzato per abilitare le funzioni sull'app del paziente utilizzata durante l'inserimento.
- L'app della clinica può essere utilizzata al posto dell'app del paziente durante l'inserimento.

Contenuto della confezione

I seguenti articoli sterili sono inclusi nella confezione:

- Dispositivo di monitoraggio cardiaco inseribile precaricato nello strumento di inserimento
- Strumento di incisione
- Sacchetto sterile

Strumenti aggiuntivi

Di seguito è indicato un elenco di articoli utilizzati durante l'inserimento del dispositivo, tuttavia non presenti nella confezione:

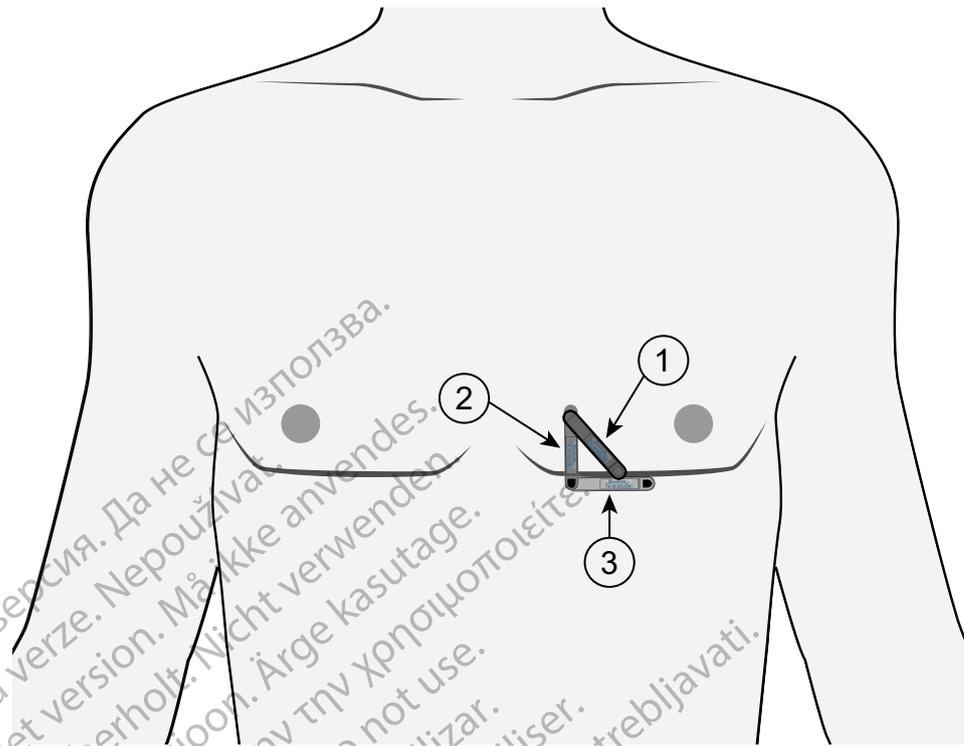
- Dispositivo mobile con l'app del paziente o della clinica installata
- Magnete
- Adattatore di alimentazione per dispositivi mobili con cavo USB (se necessario)

Posizioni di inserimento

Il dispositivo viene tipicamente posizionato nella regione pettorale sinistra a livello sottocutaneo. Posizioni di inserimento raccomandate:

- 4° spazio intercostale, a 45° rispetto allo sterno, lungo l'asse cardiaco (posizione 1 in Figura 2-2 Posizioni di inserimento comuni a pagina 2-4)
- 4° spazio intercostale, parallelo allo sterno, lungo l'asse cardiaco (posizione 2 in Figura 2-2 Posizioni di inserimento comuni a pagina 2-4)

Possono essere considerate posizioni di inserimento facoltative come anterolaterale, inframammario tra la 5° e 6° costola, (posizione 3 in Figura 2-2 Posizioni di inserimento comuni a pagina 2-4). Per le posizioni facoltative, la mappatura della superficie di pre-inserimento è raccomandata per determinare se la posizione fornisce un segnale di qualità affidabile e il sensing dell'ampiezza dell'onda R. Vedere "Mappatura della superficie per identificare una posizione di inserimento idonea facoltativa" a pagina 2-4



[1] 4° spazio intercostale, 45° rispetto allo sterno (consigliato); [2] 4° spazio intercostale, parallelo allo sterno (consigliato); [3] Anterolaterale, inframammaria tra la 5a e la 6a costola (facoltativo)

Figura 2-2. Posizioni di inserimento comuni

Mappatura della superficie per identificare una posizione di inserimento idonea facoltativa

Condurre la mappatura della superficie con l'apparecchiatura ECG della clinica.

- Utilizzare patch conduttive ECG di dimensioni pediatriche per approssimare le dimensioni degli elettrodi del dispositivo.
- Distanziare le patch conduttive ECG di 4 cm, da centro a centro, per approssimare le dimensioni degli elettrodi del dispositivo.
- Posizionare e orientare gli elettrodi ECG in modo che corrispondano al sito di inserimento e all'orientamento desiderati.

Esaminare l'ampiezza dell'onda R dalle posizioni di inserimento disponibili per trovare una posizione con l'ampiezza dell'onda R più alta e stabile possibile. L'ampiezza dell'onda R dovrebbe essere almeno 0,3 mV quando viene visualizzata sull'apparecchiatura ECG esterna.

Istruzioni per l'inserimento

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'inserimento e il test del dispositivo, tra cui:

- Inserimento del dispositivo
- Verifica del sensing dell'onda R
- Riposizionamento del dispositivo, se necessario, fino alla verifica del sensing delle onde R
- Chiusura dell'incisione

Inserimento del dispositivo

Preparare il sito d'inserimento selezionato usando un anestetico locale e procedure asettiche. Inserire il dispositivo utilizzando gli strumenti di inserimento forniti.

NOTA: Boston Scientific raccomanda di conservare gli strumenti di inserimento nel campo sterile durante la procedura, nel caso in cui sia necessario riposizionare il dispositivo.

Completare la seguente procedura per inserire il dispositivo.

AVVERTENZA: Tenere sempre presente la posizione della lama dello strumento di inserimento rispetto all'anatomia del paziente. Se lo strumento di inserimento viene inserito oltre la lama, si possono verificare danni involontari ai tessuti.

1. **Taglio.** Mentre esercitando tensione sulla cute lontano dalla posizione dell'incisione, tagliare all'angolo previsto fino a quando il bisturi non sia completamente inserito (Figura 2-3 Taglio a pagina 2-5). La tecnica può variare in base alle preferenze del medico e alla valutazione del paziente.



Figura 2-3. Taglio

AVVERTENZA: Lo strumento di inserimento è destinato ad essere utilizzato nello spazio sottocutaneo. Tenere sempre presente la posizione della punta dello strumento rispetto all'anatomia del paziente. Tenere lo strumento di inserimento con un angolo stretto durante la tunnelizzazione. Se il dispositivo viene inserito con un angolo ottuso, si possono verificare danni involontari ai tessuti.

2. **Tunnel.** Nella posizione dell'incisione, inserire completamente la porzione di tunnel dello strumento di inserimento parallelamente alla cute circa 8 mm (0,31 poll.) sotto la superficie (Figura 2-4 Tunnel a pagina 2-6).

NOTA: Se il tunnel viene eseguito verso la testa del paziente, l'orientamento del dispositivo inserito può produrre elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) invertiti.

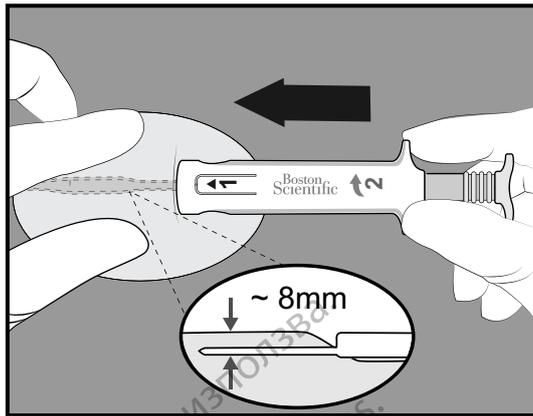


Figura 2-4. Tunnel

3. **Rotazione.** Ruotare lo strumento di inserimento di 180° in entrambe le direzioni, creando una tasca per il dispositivo da inserire (Figura 2-5 Rotazione a pagina 2-6).

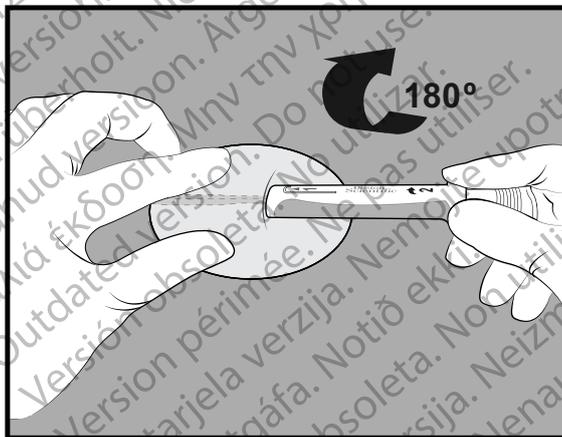


Figura 2-5. Rotazione

4. **Ritiro.** Tenere la base dello strumento di inserimento sul sito dell'incisione e tirare indietro lo stantuffo fino a quando si sente un arresto duro o fino a quando la linea blu è visibile (Figura 2-6 Ritiro a pagina 2-6). Ciò assicura che il dispositivo sia sceso nel canale.

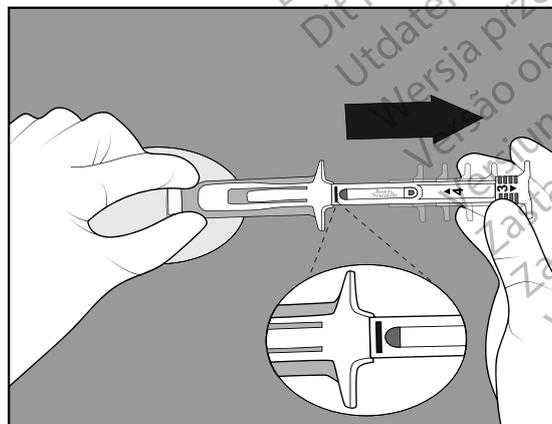


Figura 2-6. Ritiro

5. **Inserimento.** Abbassare il corpo dello strumento vicino alla cute. **Tenere saldamente la base dello strumento di inserimento nel sito di incisione** spingendo il pistone completamente verso l'interno (Figura 2-7 Inserimento a pagina 2-7).

NOTA: Lo strumento e il dispositivo possono fuoriuscire durante l'inserimento se la base dello strumento di inserimento non è fissata.

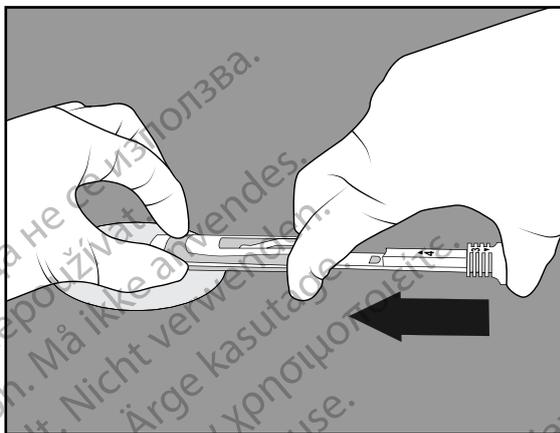


Figura 2-7. Inserimento

6. **Rimozione.** Pizzicare nel sito di incisione per tenere il dispositivo in posizione mentre si rimuove lo strumento di inserimento (Figura 2-8 Rimuovi a pagina 2-7).

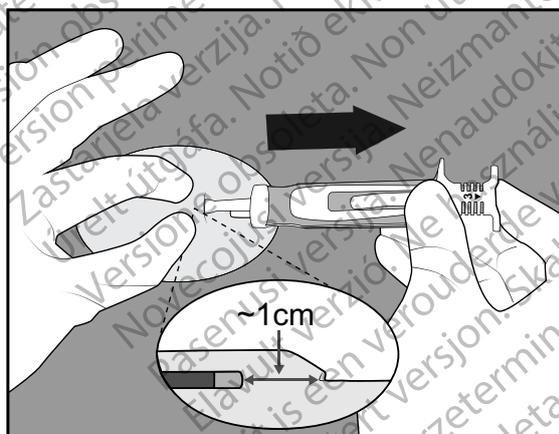


Figura 2-8. Rimuovi

Verifica del sensing dell'onda R

Verificare che i seguenti requisiti di prestazione di sensing del dispositivo siano soddisfatti:

- L'ampiezza dell'onda R dovrebbe essere almeno 0,2 mV quando viene visualizzata sull'app del paziente o della clinica.
- L'ampiezza dell'onda R da picco a picco dovrebbe essere almeno il doppio dell'ampiezza dell'onda T o dell'onda P, a seconda di quella maggiore.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dell'app del paziente per verificare il sensing delle onde R, vedere "Visualizza Real-Time S-ECG" a pagina 3-3. Dopo aver soddisfatto i requisiti delle prestazioni di sensing procedere con la chiusura dell'incisione.

Riposizionamento del dispositivo

Se i requisiti delle prestazioni di rilevamento del dispositivo non sono soddisfatti, è possibile rimuovere il dispositivo dalla posizione di inserimento precedente e riposizionarlo. Se gli strumenti di inserimento sono stati conservati all'interno del campo sterile, possono essere riutilizzati per la ricarica e il riposizionamento del dispositivo.

ATTENZIONE: Prestare attenzione quando si utilizzano strumenti medico-chirurgici per rimuovere il dispositivo durante un riposizionamento, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.

Ricarica del dispositivo

Per ricaricare il dispositivo nello strumento di inserimento, completare la seguente procedura:

1. Tirare indietro il pistone per esporre la superficie di caricamento (Figura 2-9 Esporre la superficie di caricamento a pagina 2-8).



Figura 2-9. Esporre la superficie di caricamento

2. Posizionare l'estremità nera del dispositivo sulla superficie di caricamento esattamente come mostrato in Figura 2-10 Posizionare il dispositivo sulla superficie di caricamento a pagina 2-8. Il logo Boston Scientific e il quadrato nero devono essere visibili e rivolti verso l'alto.

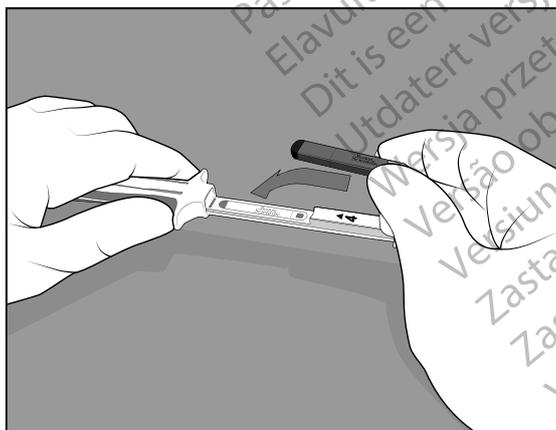


Figura 2-10. Posizionare il dispositivo sulla superficie di caricamento

3. Premere con decisione lo stantuffo fino a quando non si sente un arresto duro e il numero 4 non è più visibile (Figura 2-11 Premere il pistone per caricare il dispositivo a pagina 2-9 e Figura 2-12 Dispositivo caricato nello strumento a pagina 2-9).



Figura 2-11. Premere il pistone per caricare il dispositivo



Figura 2-12. Dispositivo caricato nello strumento

4. Il dispositivo è ricaricato e pronto per essere riposizionato. Vedere "Inserimento del dispositivo" a pagina 2-5.

Chiusura dell'incisione

Dopo aver inserito il dispositivo e aver soddisfatto i requisiti delle prestazioni di sensing, chiudere l'incisione. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale con il dispositivo. Per informazioni sullo smaltimento degli strumenti di inserimento e degli imballaggi, vedere "Rimozione e smaltimento del dispositivo" a pagina 2-18.

Informazioni post inserimento

Arruolamento del paziente

Arruolare il paziente in LATITUDE Clarity se la procedura non è stata completata prima. LATITUDE Clarity è utilizzato dai medici per gestire i dati dei pazienti, per regolare i parametri programmabili sul dispositivo e per monitorare il sensing del dispositivo.

Per informazioni sull'arruolamento dei pazienti, vedere "Arruolamento di nuovi pazienti" a pagina 4-7.

Attivazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere attivato prima che inizi a monitorare la frequenza cardiaca del paziente. Per attivare il dispositivo, procedere come segue:

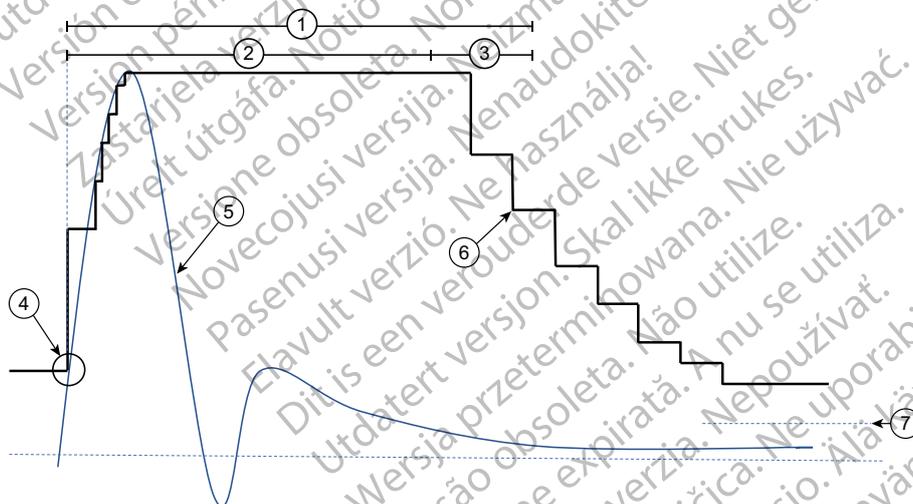
SENSING DELL'ONDA R

Il dispositivo ICM rileva automaticamente le aritmie in base al sensing delle onde R. Il segnale cardiaco per la rilevazione delle onde R viene filtrato per rimuovere il disturbo e ridurre l'ampiezza delle onde T e P in modo che non vengano rilevate. Il dispositivo rileva un'onda R quando l'ampiezza del segnale cardiaco filtrato supera una soglia di sensing regolata dinamicamente. La soglia di sensing non decade al di sotto della sensibilità programmata (Figura 2-14 Soglia di sensing a pagina 2-11). Dopo un'onda R rilevata, il dispositivo attende per un periodo programmabile (Blanking dopo sensing) prima di osservare il segnale per l'onda R successiva. Questo assicura che ciascuna onda R sia rilevata solo una volta. Il Blanking dopo sensing è composto da due parti: una finestra di rumore e un refrattario assoluto. Il refrattario assoluto è il periodo totale meno gli ultimi 40 millisecondi. La finestra di rumore è gli ultimi 40 millisecondi. Le onde R non possono essere rilevate durante il refrattario assoluto. Durante la finestra di rumore, se il segnale supera la soglia di rilevazione, viene considerato rumore e la finestra di rumore viene estesa di altri 40 millisecondi. Dopo la finestra di refrattario assoluto, la soglia di sensing decresce fino a raggiungere il fondo programmato, oppure il segnale attraversa di nuovo la soglia.

Un medico può valutare la rilevazione delle onde R monitorando l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale di un paziente utilizzando l'app del paziente o della clinica. Per informazioni su quando questa funzione viene usata al momento dell'inserimento, vedere "Istruzioni per l'inserimento" a pagina 2-4. Per istruzioni sulla visualizzazione di elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale, vedere "Visualizza Real-Time S-ECG" a pagina 3-6.

Parametri:

- **Sensibilità** – Programmare alla minima ampiezza dell'onda R e maggiore dell'ampiezza dell'onda P.
- **Blanking dopo sensing** – Programmare al periodo in cui il dispositivo ignora il segnale dopo aver rilevato un'onda R.



[1] Blanking programmato dopo sensing, [2] Refrattario assoluto, [3] Finestra di disturbo, [4] Rilevamento sensing [5] Segnale elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG), [6] Soglia di sensing, [7] Sensibilità programmata

Figura 2-14. Soglia di sensing

DIAGNOSTICA

Rilevazione dell'aritmia

Il dispositivo monitora la frequenza cardiaca del paziente per le aritmie in base a parametri programmati. I parametri programmati si basano sul Motivo del monitoraggio selezionato dal medico del paziente durante il processo di arruolamento. Questi parametri possono essere modificati dal medico del paziente secondo le sue

preferenze. Sia il Motivo del monitoraggio e i singoli parametri possono essere modificati dopo l'inserimento; ad esempio, durante un follow-up. Per un elenco dei parametri programmabili, vedere "Parametri programmabili del dispositivo: Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1.

Il dispositivo ICM può essere programmato per rilevare i seguenti tipi di eventi di aritmia:

- Pausa
- Brady
- Tachy
- FA
- AT

Gli eventi memorizzati sul dispositivo saranno caricati sul server LATITUDE Clarity alla successiva interrogazione del dispositivo (vedere Tabella 4-3 Funzionalità di interrogazione del dispositivo a pagina 4-9 per i tipi di informazioni trasmesse). Dopo il caricamento, il medico del paziente può rivedere e valutare i dati ("Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16. I medici possono essere avvisati quando vengono rilevate aritmie ("Allarmi" a pagina 4-9).

Il dispositivo ICM è progettato per monitorare e registrare i ritmi cardiaci (ovvero, tachicardia, bradicardia, pause) potenzialmente associati ai sintomi o agli eventi clinici del paziente. Gli algoritmi di rilevamento delle onde R e di registrazione delle aritmie contengono filtri per rifiutare gli episodi che soddisfano i criteri associati a un'alta probabilità di rilevamento di falsi positivi per una data aritmia. Pertanto, il filtraggio può comportare che un vero episodio di aritmia non venga registrato (falso negativo). Esempi di dati di aritmia che possono non essere registrati includono, in via esemplificativa e non esclusiva, aritmie che si verificano in presenza di rumore o onde R di bassa ampiezza, fibrillazione ventricolare fine, o fibrillazione atriale con frequenti contrazioni ventricolari premature.

Pausa (asistolia)

Il dispositivo rileva un potenziale evento di Pausa quando l'intervallo R-R supera la Durata della pausa programmata dall'utente. Una volta rilevato un evento potenziale, il dispositivo conferma che la Pausa non è il risultato di un undersensing, secondo la Risposta programmata.

Parametri:

- **Durata** — selezionare la lunghezza dell'intervallo di pausa che deve verificarsi perché l'evento sia classificato come evento Pausa.
- **Risposta** — Selezionare il livello da utilizzare nella rilevazione di un evento di pausa. I livelli determinano la quantità di contrasto necessaria tra il segnale durante la pausa e le onde R ai due lati di essa. Nominale è l'impostazione predefinita. La programmazione su "Aumenta risposta" permette un minor contrasto, che può risultare in un maggior numero di rilevazioni false positive di eventi Pausa. La programmazione su "Meno risposta" richiede la rilevazione di più contrasto, che può risultare in un numero inferiore di eventi Pausa.

I dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) consegnati al medico per gli eventi Pause includono 30 secondi prima e fino a 30 secondi dopo l'evento di rilevazione.

Se sono presenti eventi di pausa, la pagina dei Dettagli paziente visualizza la pausa più lunga nell'attuale serie di dati da rivedere.

Brady

Il dispositivo rileva un potenziale evento Brady quando 4 battiti su 5 sono più lenti rispetto alla Frequenza Brady programmata. Questo è denominato onset. Una volta rilevato un evento potenziale, viene monitorato

per vedere se il pattern lento viene mantenuto per la durata programmata. Se il pattern viene mantenuto, vengono automaticamente applicati criteri aggiuntivi per confermare che l'evento di bassa frequenza non è il risultato di un undersensing.

Parametri:

- **Frequenza** — Selezionare la soglia di frequenza; i battiti al di sotto di questa soglia saranno considerati lenti.
- **Durata** — Selezionare il periodo per cui l'evento Brady deve essere mantenuto per essere considerato un potenziale evento.

Ciascun evento Brady contiene 30 secondi di dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati centrati sull'onset (15 secondi prima e fino a 15 secondi dopo) e fino a 30 secondi di dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati alla fine, quando la frequenza cardiaca non è più lenta.

Se sono presenti eventi Brady, la pagina dei Dettagli paziente visualizza quello con la frequenza cardiaca media più lenta nell'attuale serie di dati da rivedere.

Tachy

Il dispositivo rileva un potenziale evento Tachy quando 8 battiti su 10 sono più veloci rispetto alla Frequenza Tachy programmata. Questo è denominato onset. Una volta rilevato un evento potenziale, viene monitorato per vedere se il pattern veloce viene mantenuto per la durata programmata. Se il pattern viene mantenuto, vengono automaticamente applicati criteri aggiuntivi per verificare che l'evento di alta frequenza non è il risultato di un undersensing, conformemente alla risposta programmata.

Se la frequenza è sostenuta al di sopra di 230 min⁻¹, l'evento può essere annotato in LATITUDE Clarity come FV o accelerato a FV.

Parametri:

- **Frequenza** — Selezionare la soglia di frequenza; i battiti al di sopra di questa soglia saranno considerati veloci.
- **Durata** — Programmare su "0" per evitare che la durata sia considerata. In caso contrario, selezionare il periodo per cui Tachy deve essere mantenuto per essere considerato un potenziale evento.
- **Risposta** — Selezionare il livello da utilizzare nella rilevazione di un evento Tachy. Bilanciato è l'impostazione predefinita. La programmazione su "Aumenta" può risultare in un maggior numero di rilevazioni false positive di eventi Tachy. La programmazione su "Meno" può risultare in un minor numero di rilevazioni di eventi Tachy.
- **Valutazione morfologica** — Selezionare il livello al quale l'algoritmo usa la morfologia per schermare i PVC o le rilevazioni non sinusali. Questo vale sia per Tachy che per FA.

Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) consegnati al medico per gli eventi Tachy includono dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati 15 secondi prima e fino a 15 secondi dopo l'onset e dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati al termine, 30 secondi prima che la frequenza cardiaca non sia più veloce.

Se sono presenti eventi Tachy, la pagina dei Dettagli paziente visualizza quello con la frequenza cardiaca media più veloce nell'attuale serie di dati da rivedere.

FA (Fibrillazione atriale)

Il dispositivo rileva un potenziale evento di FA in base alla variabilità delle onde R. L'algoritmo analizza finestre di 2 minuti per valutare la variabilità. Vengono automaticamente applicati criteri aggiuntivi per verificare che la variabilità non è il risultato di un undersensing o oversensing, conformemente alla risposta programmata.

Ciascuna finestra di 2 minuti è dichiarata come FA o non FA. Periodi brevi di FA o periodi che si estendono su più finestre di 2 minuti, ma che non soddisfano i criteri di una singola finestra, possono essere mancate. Quando il numero di periodi consecutivi di 2 minuti che sono stati identificati e verificati per FA soddisfa la Durata dell'evento programmata, l'evento viene memorizzato.

Parametri:

- **Durata** – Selezionare la quantità persistente di tempo in FA richiesta prima che un evento FA venga memorizzato (si riferisce a un numero di finestre di 2 minuti).
- **Risposta FA** – Selezionare il livello da utilizzare nella rilevazione di un evento FA. La programmazione su "Maggiore" può risultare in un maggior numero di rilevazioni di eventi FA falsi positivi. La programmazione su "Minimo" può risultare in un minor numero di eventi FA.
- **Valutazione morfologica** – Selezionare il livello al quale l'algoritmo usa la morfologia per schermare i PVC o le rilevazioni non sinusali. Questo vale sia per Tachy che per FA.

Ciascun evento FA contiene 3 minuti di intervalli prima dell'inizio, 1 minuto di dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati dopo l'inizio, e fino a 3 minuti di elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati alla fine. La frequenza V media e la frequenza V massima durante l'evento sono visualizzate, insieme all'ora/data di inizio dell'evento e alla durata.

AT (Tachy atriale)

Il dispositivo rileva un potenziale evento AT quando è presente una frequenza ventricolare elevata per una durata programmabile dall'utente. L'algoritmo analizza finestre di 2 minuti per valutare la frequenza ventricolare su ciascuna finestra.

Se la durata dell'AT è programmata a 2 ore o più, la frequenza ventricolare di ogni finestra di 2 minuti viene valutato per l'AT. Una volta che una serie di finestre dichiara AT per la durata programmata, viene memorizzato un evento AT.

Se la durata dell'AT è programmata a meno di 2 ore, l'algoritmo ricerca inoltre l'instabilità della frequenza. I criteri di stabilità aiutano a distinguere l'AT dai normali ritmi sinusali per le aritmie più brevi. Per l'AT di breve durata (meno di 2 ore), una serie di finestre che sono oltre la frequenza AT programmabile dall'utente e con una certa instabilità, devono indicare AT per la durata programmata dall'utente prima che un evento sia memorizzato.

Parametri:

- **Frequenza** – Selezionare la soglia di frequenza; i battiti al di sopra di questa soglia saranno considerati veloci.
- **Durata** – Selezionare la quantità persistente di tempo in AT richiesta prima che un evento AT venga memorizzato.

Ciascun evento AT contiene 1,5 minuti di intervalli nel punto in cui la durata dell'evento è soddisfatta, compresi 30 secondi di dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) annotati. La frequenza ventricolare media durante l'evento è visualizzata, insieme all'ora/data di inizio, di fine e alla durata dell'evento.

Evento registrato per sintomo

Gli eventi registrati per sintomo sono elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) registrati in risposta a un paziente che seleziona l'opzione Registra sintomi nell'app del paziente.

Quando la registrazione dei sintomi è configurata su On, il paziente può usare la sua app per registrare i sintomi. L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) registrato viene inviato al server insieme alle informazioni sui sintomi raccolte dal paziente dall'app del paziente. Per informazioni sulla registrazione dei sintomi, consultare il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*.

NOTA: Quando si usa LATITUDE Clarity per configurare il sintomo, la modifica avrà effetto quando l'app del paziente si conetterà nuovamente al server.

Il numero massimo di eventi registrati per sintomo consentiti al giorno è programmabile. Se il numero massimo giornaliero è stato raggiunto, i pazienti riceveranno un messaggio sull'app che indica che il limite è stato raggiunto e la funzione sarà temporaneamente non disponibile.

Per un elenco dei parametri programmabili, vedere "Parametri programmabili del dispositivo: Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1.

Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) consegnati al medico per gli eventi confermati registrati dai sintomi includono 1 minuto dopo che l'evento è stato attivato e fino a 9 minuti precedenti l'evento, a seconda del programma Eventi consentiti al giorno.

Allarme per Sintomo + Evento rilevato dispositivo

Sintomo + Eventi rilevati dispositivo aiutano il medico a determinare se i sintomi registrati da un paziente sono legati a una condizione cardiaca o a una causa diversa.

Se un evento registrato da un sintomo inizia entro 30 minuti dall'inizio di un evento rilevato dal dispositivo, allora il sistema correla i due eventi. Ad esempio, se viene rilevato un evento Brady e poi 10 minuti dopo il paziente registra i sintomi, il server correla i due eventi, acquisendoli in un unico elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Le informazioni sul sintomo raccolte dal paziente sono elencate insieme all'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).

Se un singolo evento rilevato dal dispositivo ha più di un evento sintomo che inizia entro 30 minuti, l'ora di inizio dell'evento sintomo registrato che è più vicina all'evento rilevato dal dispositivo è l'evento correlato. L'evento registrato del sintomo non correlato sarà visualizzato separatamente.

Elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) presenti

Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) presenti acquisiscono un'istantanea della frequenza cardiaca del paziente anche se non viene rilevato alcun episodio. Tali elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) sono utilizzati per stabilire un valore basale della frequenza cardiaca normale del paziente da confrontare con eventuali eventi che possono verificarsi. Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) aggiornati sono registrati automaticamente ogni giorno. Ulteriori elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) aggiornati possono essere registrati come risultato di un'interrogazione avviata dal paziente o di un'interrogazione della clinica.

- **Giornaliero** — Il dispositivo registra e memorizza un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di 10 secondi di presentazione a un'ora fissa ogni giorno. L'ora non è programmabile. L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) viene memorizzato per un massimo di cinque giorni fino a quando può essere trasmesso al server LATITUDE Clarity durante la successiva interrogazione.
- **Interrogazione iniziata dal paziente o Interrogazione della clinica** — Quando un paziente o una clinica inizia un'interrogazione, il dispositivo registra un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) aggiornato di 10 secondi, che viene raggruppato e inviato con i dati dell'interrogazione.

L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) presente per il giorno corrente è visualizzato in elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) presente nella pagina Dati per la revisione. Anche gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) dei giorni precedenti sono disponibili nella stessa posizione per la revisione da parte dei medici. Per ulteriori informazioni sulla revisione dei dati paziente, vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16.

Marker S-ECG

Nella tabella che segue sono identificati e definiti i marker elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).

Tabella 2-1. Marker elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG)

Marker	Definizione
VN	Sono stati rilevati dei disturbi nel sistema che indicano che il sensing potrebbe essere compromesso.
[VS]	Un segnale è stato visto in seguito a un sensing ventricolare che era al di sopra della soglia di rilevazione ma entro il periodo refrattario dopo il precedente VS; considerato disturbo.
VS n	Sensing ventricolare. Se le funzioni Brady e/o Tachy sono abilitate, questo può essere sostituito da un marker B, T o F, a seconda della frequenza. Il numero sotto il marker VS rappresenta l'intervallo (in millisecondi) dal precedente marker VS/B/T/F.
B n	Se la funzione Brady è abilitata, un sensing ventricolare in cui la frequenza (rispetto al sensing ventricolare precedente) è più lenta della soglia di frequenza Brady programmata. Questo non significa necessariamente che il dispositivo abbia rilevato un evento Brady. (vedere Marker "Brady"). Il numero sotto il marker rappresenta l'intervallo (in millisecondi) dal precedente marker VS/B/T/F.
T n	Se la funzione Tachy è abilitata, un sensing ventricolare in cui la frequenza (rispetto al sensing ventricolare precedente) è più elevata della soglia di frequenza Tachy programmata. Questo non significa necessariamente che il dispositivo abbia rilevato un evento Tachy. (vedere Marker "Tachy"). Il numero sotto il marker rappresenta l'intervallo (in millisecondi) dal precedente marker VS/B/T/F.
F n	Se la funzione Tachy è abilitata, questo contrassegna un sensing ventricolare in cui la frequenza (rispetto al sensing ventricolare precedente) si trova nella Zona FV non programmabile (230 bpm e superiore). Questo non significa necessariamente che il dispositivo abbia rilevato un evento Tachy. (vedere Marker "Tachy"). Il numero sotto il marker rappresenta l'intervallo (in millisecondi) dal precedente marker VS/B/T/F.
Pausa	Etichetta il VS all'inizio di una pausa cardiaca confermata dal dispositivo.
P	Pausa ventricolare (intervallo senza VS). Il marker è posizionato nel punto in cui la durata della pausa programmata dall'utente è scaduta dal precedente VS.
Fine Pausa	Etichetta il VS alla fine di una pausa cardiaca confermata dal dispositivo.
Brady	Etichetta il VS in un evento Brady in cui quattro battiti su cinque erano lenti.
Fine Brady	Etichetta il VS in un evento Brady in cui non c'erano più almeno due battiti su cinque lenti.
Tachy	Etichetta il VS in un evento Tachy in cui otto battiti su dieci erano veloci.
Fine Tachy	Etichetta il VS in un evento Tachy in cui c'erano meno di tre battiti su dieci veloci.
FA	Etichetta il punto in cui il dispositivo ha determinato la presenza di FA.
Fine FA	Etichetta il punto in cui la FA determinata dal dispositivo non era più presente.
AT	Etichetta il punto in cui il dispositivo ha determinato la presenza di AT.
Sintomo	Etichetta il punto in cui il paziente ha avviato un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) registrato con sintomi.

Memorizzazione di dati di eventi di aritmia e elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG)

Il dispositivo memorizza i dati degli eventi e gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) per ciascun tipo di evento per cui sia abilitato il rilevamento. Il registro eventi consente di accedere alle seguenti informazioni relative a tutti gli eventi:

- Numero evento
- Data e Ora evento
- Tipo di evento
- Durata evento

- Impostazioni parametri evento
- Elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) con markers annotati (se disponibili)
- Intervalli (se disponibili)

I dati degli eventi sono memorizzati in un registro eventi composto da un massimo di 40 eventi di ogni tipologia. Quando il registro è pieno, i dati dell'evento più recente possono sovrascrivere i dati più vecchi memorizzati per quel tipo di evento.

Il dispositivo memorizza un massimo di 5 eventi di ciascuna tipologia al giorno, a meno che non si verifichi un evento speciale che viene sempre salvato rendendo possibile ottenere più di 5 eventi in un giorno per le tipologie che presentano un evento speciale.

Il dispositivo riserva 60 minuti di memoria elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) per tutti gli eventi. Quando la memoria disponibile è piena, una nuova registrazione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) sovrascriverà i dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) meno recenti. Il registro eventi cerca di conservare gli eventi più recenti e speciali di massima priorità. Quando un evento viene letto dal dispositivo, la memoria utilizzata dall'evento viene resa disponibile.

Tipo di evento	Priorità	Criteri speciali
FA	1	Più lungo
Pausa	1	Più lungo
Tachy	1	Più rapido
AT	2	N/D
Brady	2	Più lento
Sintomo	3	N/D

Tendenze

Le tendenze forniscono una visualizzazione grafica di specifici dati sul paziente e sul dispositivo. Questi dati possono essere utili nel valutare le condizioni del paziente e l'efficacia dei parametri programmati. Salvo dove diversamente indicato di seguito, i dati per tutte le tendenze sono riportati ogni 24 ore. Il dispositivo memorizza 6 mesi, ma il server LATITUDE Clarity visualizza i dati storici fino a un anno. Le tendenze sono visualizzabili solo sulla scheda Salute della pagina Dettagli paziente sul sistema LATITUDE Clarity.

Per molte tendenze viene riportata la dicitura **N/R**, nel caso in cui per il periodo di raccolta i dati siano insufficienti o non validi.

Sono disponibili le seguenti tendenze:

- **Frequenza cardiaca notturna** – Tendenza della frequenza cardiaca media del paziente tra mezzanotte e le ore 6.00 del mattino. I dati da questa tendenza possono essere influenzati se l'orologio dispositivo non è regolato correttamente, ad esempio se il paziente si sposta in un altro fuso orario o se l'orologio dispositivo non è aggiornato correttamente. Sul grafico visualizzabile sono presenti due linee: una è la media notturna e l'altra è una media di tre notti.
- **Frequenza cardiaca giornaliera** – Tendenza della frequenza cardiaca media del paziente per 24 ore. I dati provenienti da questa tendenza possono essere influenzati se l'orologio dispositivo non è regolato correttamente, ad esempio se il paziente si sposta in un altro fuso orario o se l'orologio dispositivo non è aggiornato correttamente. Sul grafico visualizzabile sono presenti due linee: una è la media giornaliera e l'altra è una media di tre giorni.
- **Burden FA** – Ciascuna finestra di due minuti che viene determinata come FA viene aggiunta al Burden FA per quel giorno. Per la tendenza del burden FA, poiché 0 è un valore valido, non c'è N/R.

- **Frequenza V durante FA** – Tendenza delle frequenze V massime e medie del paziente durante qualsiasi FA. Questa tendenza ha un valore Off, che può essere visualizzato se la funzione è disattivata.

Istogrammi

Gli istogrammi visualizzano i battiti cardiaci rilevati a diverse frequenze. Gli istogrammi mostrano i dati della frequenza cardiaca del periodo di follow-up attuale e del periodo di follow-up precedente affiancati. È presente una coppia di istogrammi per la Frequenza V tutto compreso e un'altra coppia per la Frequenza V durante la FA.

Ciascun istogramma mostra 22 intervalli di frequenza che sono ciascuno ampio 10 min⁻¹. Inoltre, le frequenze più lente di 30 min⁻¹ sono incluse nell'intervallo <30 min⁻¹; le frequenze di almeno 250 min⁻¹ sono incluse nell'intervallo ≥ 250 min⁻¹.

Per visualizzare gli istogrammi, selezionare la scheda Diagnosi del paziente dalla pagina Dettagli paziente. Tutti e quattro gli istogrammi mostrano la distribuzione del tasso di eventi ventricolari come percentuale del numero totale di eventi nel periodo di follow-up. In Frequenza V durante FA, sono considerati solo i battiti durante la FA rilevata dal dispositivo.

USO MAGNETE

La funzione del magnete consente al medico o al paziente di avviare la comunicazione tra il dispositivo e l'app del paziente o della clinica. Il magnete è tenuto a fare quanto segue:

- Configurare l'app del paziente
- Avviare la comunicazione tra l'app del paziente e il dispositivo quando si utilizzano gli Strumenti del clinico (ad esempio, dopo la scansione del codice QR).
- Avviare la comunicazione tra l'app del paziente e il dispositivo durante l'invio di trasmissioni manuali o la registrazione dei sintomi se il parametro Connessione manuale Bluetooth del dispositivo è programmato su Magnete richiesto.
- Avviare la comunicazione tra l'app della clinica e il dispositivo.

AVVERTENZA: Il magnete fornito con il sistema ICM può causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici, come apparecchi acustici, pacemaker e altri dispositivi impiantati. Può anche disabilitare in modo permanente alcune schede a banda magnetica. Tenere il magnete ad almeno 15 cm (6 pollici) da oggetti sensibili ai campi magnetici, incluso il dispositivo ICM quando il magnete non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e il paziente o l'app della clinica.

Non è necessario alcun magnete per inviare trasmissioni manuali o registrare i sintomi, a meno che la connessione manuale Bluetooth sul dispositivo del paziente sia programmata per Magnete richiesto. Quando è richiesto un magnete, il paziente o l'app della clinica forniranno le istruzioni per l'uso del magnete secondo le esigenze.

Se è necessario sostituire il magnete a causa di un danno, contattare Boston Scientific per sapere come restituirlo e sostituirlo.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio
- In caso di decesso del paziente (indipendentemente dalla causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita
- Per ulteriori osservazioni o motivi di complicità

Tenere a mente i seguenti elementi durante la rimozione e la restituzione del dispositivo:

- Spegnere gli algoritmi di rilevazione
- Interrogare il dispositivo e caricare i dati
- Evitare di rimuovere il dispositivo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarli
- Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare il dispositivo manualmente
- Utilizzare un Kit di restituzione del prodotto di Boston Scientific per imballare in modo appropriato il dispositivo e inviarlo a Boston Scientific.

AVVERTENZA: Lo strumento di incisione è affilato. Prendere precauzioni per assicurarsi che sia maneggiato correttamente. Smaltire lo strumento di incisione direttamente in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti etichettato con un simbolo di rischio biologico. I rifiuti di oggetti taglienti devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i canali disponibili per i rifiuti di oggetti taglienti conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

ATTENZIONE: Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di gestione dei rifiuti biologici pericolosi.

Restituire tutti i dispositivi rimossi dai pazienti a Boston Scientific. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

NOTA: *L'analisi di questi dispositivi può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema e per considerazioni sulla garanzia.*

Per tutti i componenti non restituiti a Boston Scientific, per minimizzare il rischio d'infezione o quelli microbici dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione come segue:

- Dopo l'uso, tutti i componenti espantati sono considerati biologicamente pericolosi. Anche gli altri componenti possono contenere sostanze biologicamente pericolose
- I componenti che contengono sostanze biologicamente pericolose devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi etichettato con il simbolo di pericolo biologico e portati in una struttura designata per i rifiuti biologicamente pericolosi per un adeguato trattamento in accordo con la politica dell'ospedale, amministrativa, e/o del governo locale
- Le sostanze biologicamente pericolose devono essere trattate con un adeguato processo termico o chimico

NOTA: *Le sostanze biologicamente pericolose non trattate non devono essere smaltite nel sistema di scarico municipale.*

NOTA: *Lo smaltimento dei dispositivi espantati è soggetto a leggi e regolamenti locali.*

ATTENZIONE: Rimuovere il dispositivo prima della cremazione e dell'incenerimento poiché le temperature per possono far esplodere il dispositivo.

Questo prodotto e l'attrezzatura elettrica ed elettronica associata non devono essere inceneriti. Non incenerire alcun dispositivo o componente che contiene una batteria o componenti elettroniche. Lo smaltimento non corretto potrebbe causare un'esplosione.

AVVERTENZA: Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il monitor cardiaco inseribile o gli strumenti di inserimento. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la

trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il professionista medico può riposizionare o reinserire il dispositivo in una singola procedura.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Specifiche meccaniche

Tabella 2-2. Dispositivo

Parametro	Valore
Volume	1,2 cm ³
Massa	3 g
Dimensioni L x A x P	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Superficie dell'elettrodo della cassa	75,3 mm ²
Superficie dell'elettrodo di testa	10,2 mm ²

Tabella 2-3. Materiali

Parametro	Valore
Cassa	Titanio
Elettrodi	Nitruro di titanio
Testa	Polimero idoneo all'impianto
Rivestimento	Parilene

Tabella 2-4. Materiali a contatto con il paziente

Materiale	% dell'area della superficie totale esposta
Resina epossidica trattata	13%
Titanio (con rivestimento in nitruro di titanio)	10%
Rivestimento in parilene	77%

Tabella 2-5. Batteria

Parametro	Valore
Produttore	Boston Scientific
Modello	LUX-Dx
Materiale	Biossido di litio-manganese
Longevità	<p>3 anni di longevità prevista, nei seguenti scenari di utilizzo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Media di 1 evento auto-rilevato al giorno • Media di 1 evento avviato dal paziente al mese • Durata di conservazione inferiore o uguale a 6 mesi (tra la produzione del dispositivo e l'inserimento) <p>NOTA: Al tempo massimo di conservazione di 18 mesi, la longevità si riduce di circa 4 mesi.</p> <p>NOTA: La longevità prevista è di 2 anni quando la connessione manuale Bluetooth è configurata per non richiedere un magnete.</p>
Stato	<p>Viene visualizzato lo stato, con le date per</p> <ul style="list-style-type: none"> • RRT – Tempo di sostituzione consigliato • EOS – Fine del servizio (30 giorni dopo RRT) <p>Dopo aver raggiunto l'EOS, il monitoraggio è disabilitato.</p>

Caratteristiche preimpostate in fabbrica

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni sulle impostazioni del dispositivo al momento della spedizione.

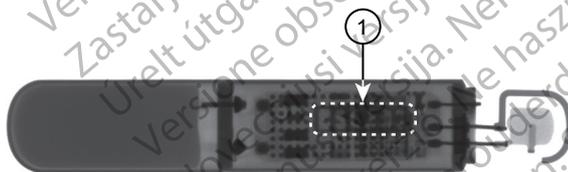
Tabella 2-6. Caratteristiche preimpostate in fabbrica

Parametro	Impostazione
Sensing	Off
Blanking dopo sensing	160 ms
Sensibilità	0,037 mV

Identificazione a raggi X

Il dispositivo dispone di un codice di identificazione (ID) visibile ai raggi X o mediante fluoroscopia. Questo ID consente di ottenere una conferma non invasiva del fabbricante del dispositivo ed è composto dai seguenti elementi:

- Le lettere BSC, che identificano Boston Scientific come fabbricante
- Il numero 301, che identifica un dispositivo come dispositivo LUX-Dx.
- Il codice di identificazione a raggi X è all'interno della cassa del dispositivo (Figura 2-15 Posizione del codice di identificazione a raggi X a pagina 2-21).
- Il modello del dispositivo ICM e il numero di serie sono memorizzati nella memoria del dispositivo. Queste informazioni sono visualizzate nel campo ID sulla schermata principale dell'app della clinica dopo la connessione a un dispositivo ICM usando Scansione e connessi (vedere "Scansione e connessi" a pagina 3-6). Informazioni aggiuntive, come la data di fabbricazione, possono essere ottenute contattando Boston Scientific e fornendo il numero del modello e il numero di serie.



1) Posizione nella cassa

Figura 2-15. Posizione del codice di identificazione a raggi X

Conformità alle comunicazioni

Il dispositivo funziona con una frequenza di trasmissione compresa tra 2400,0 e 2483,5 MHz.

Affidabilità del prodotto

È l'intento di Boston Scientific di fornire dispositivi impiantati e iniettabili di elevata qualità e affidabilità. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero risultare in una mancata o compromessa capacità di monitoraggio e registrazione. Tali malfunzionamenti possono includere:

- Esaurimento prematuro della batteria
- Problemi di sensing
- Codici di errore

- Perdita di telemetria

Talvolta i malfunzionamenti dei dispositivi richiedono l'emissione di informative di sicurezza di prodotto. Boston Scientific rende necessaria la pubblicazione di avvisi di sicurezza di prodotto basati sulla frequenza del malfunzionamento stimata e sull'implicazione clinica del malfunzionamento. Quando Boston Scientific comunicherà le informazioni sugli avvisi di sicurezza, la decisione di un'eventuale sostituzione del dispositivo deve considerare i rischi del malfunzionamento, i rischi della procedura di sostituzione e le prestazioni del dispositivo di sostituzione.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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 obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

APPLICAZIONI MOBILI

CAPITOLO 3

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Presentazione" a pagina 3-2
- "App del paziente" a pagina 3-2
- "App della clinica" a pagina 3-3
- "Sostituzione di un dispositivo mobile Boston Scientific" a pagina 3-8
- "Smaltimento di un dispositivo mobile Boston Scientific" a pagina 3-9
- "Disattivazione per inattività" a pagina 3-9

PRESENTAZIONE

Il sistema ICM utilizza due applicazioni mobili (app), una per i pazienti e una per i medici. Boston Scientific fornisce ciascuna delle app preinstallate su un dispositivo mobile. Questo manuale contiene informazioni sull'uso delle app da parte dei medici. Per le specifiche o altre informazioni sul dispositivo mobile su cui le app sono eseguite, consultare la documentazione fornita dal produttore del dispositivo mobile. Per le istruzioni su come utilizzare le funzioni delle app destinate ai pazienti, consultare il *Manuale per il paziente dell'app paziente myLUX per monitoraggio cardiaco inseribile*.

ATTENZIONE: Conservare i dispositivi mobili contenenti le applicazioni mobili Boston Scientific in un luogo sicuro quando non sono in uso e adottare misure appropriate per prevenire il furto o l'accesso non autorizzato.

APP DEL PAZIENTE

L'app del paziente è destinata principalmente all'uso da parte del paziente. Tuttavia, è dotata inoltre degli Strumenti del clinico per il supporto del processo di inserimento. Questi strumenti consentono ai medici di visualizzare lo stato attuale del dispositivo ICM e di visualizzare gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) in tempo reale.

Contenuto della confezione

I seguenti articoli sono inclusi nella confezione:

- App myLUX del paziente pre-installata su un dispositivo mobile in una cassa
- Adattatori di alimentazione per dispositivi mobili con cavo USB
- Supporto per dispositivo mobile
- Magnete in scatola schermata, con strisce adesive extra
- Manuale del prodotto

Utilizzo degli Strumenti del clinico sull'App del paziente

In questa sezione del manuale sono descritti gli Strumenti del clinico disponibili sull'app del paziente. Per accedere agli Strumenti del clinico è richiesto quanto segue:

- Magnete
- Codice QR fornito sulla confezione del dispositivo ICM (solo se l'app per il paziente non è stata impostata)

Accedere alle funzioni come segue:

1. Accendere il dispositivo mobile.
2. Toccare l'icona **myLUX**.

Se l'app del paziente non è stata ancora configurata, un messaggio indica che la lingua è impostata su inglese. Per modificare la lingua, vedere "Impostazione Cambia lingua" a pagina 3-7. Toccare **AVANTI**.

3. Toccare il pulsante **STRUMENTI DEL CLINICO**. se l'app per il paziente è stata impostata, sarà un'opzione del menu. Altrimenti, sarà disponibile nella schermata di Benvenuto.

NOTA: L'opzione Strumenti del clinico sarà disponibile solo per un periodo limitato.

4. Toccare nuovamente **STRUMENTI DEL CLINICO**.
5. Seguire le istruzioni sullo schermo per la connessione al dispositivo ICM.

6. Per visualizzare gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG), toccare **Visualizza Real-Time S-ECG**.

Per terminare la sessione, toccare il pulsante **DISCONNETTI**.

Visualizza Real-Time S-ECG

Questa funzione è utilizzata dai medici durante l'inserimento per verificare la posizione di inserimento fornisca un'ampiezza di sensing adeguata.

La schermata Real-time S-ECG visualizza le informazioni seguenti:

- Elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) con marker
- Ampiezza del segnale con indicazione se il segnale è adeguato per il sensing delle onde R
- Frequenza cardiaca

NOTA: L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) dell'ICM non deve essere usato per interpretare la deviazione del segmento ST.

L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) viene visualizzato a una risoluzione temporale di 25 mm/s. Per riavviare lo streaming dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale dopo che si è fermato, toccare i pulsanti pausa e play.

Poiché questa funzione si basa sulla telemetria tradizionale, è suscettibile alle interferenze da radiofrequenza. Interferenze significative possono causare un blocco o un'interruzione degli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) in tempo reale. Vedere "Limiti del sistema" a pagina 1-3.

APP DELLA CLINICA

L'app della clinica è destinata all'uso durante le sessioni di follow-up in clinica con i pazienti con dispositivo ICM. Può essere inoltre utilizzata al momento dell'inserimento per visualizzare lo stato corrente del dispositivo e visualizzare l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale.

A differenza dell'app del paziente, l'app della clinica può connettersi a qualsiasi dispositivo ICM entro un raggio di 2 metri (6 piedi).

Contenuto della confezione

I seguenti articoli sono inclusi nella confezione:

- App LUX-Dx Clinic Assistant pre-installata su un dispositivo mobile in una cassa
- Adattatori di alimentazione per dispositivi mobili con cavo USB
- Supporto per dispositivo mobile
- Magnete in scatola schermata, con strisce adesive extra
- Manuale del prodotto

Installazione

Se Boston Scientific ha fornito un dispositivo mobile l'app della clinica sarà pre-installata. Per informazioni sugli aggiornamenti del software e del firmware, vedere "Manutenzione" a pagina 3-8.

Configurazione

L'app della clinica deve essere registrata in LATITUDE Clarity prima di poter essere utilizzata. Per completare la configurazione è necessario quanto segue:

- Connessione Wi-Fi o mobile
- Codice di registrazione
- Accesso a LATITUDE Clarity

NOTA: Viene richiesto di accedere a LATITUDE Clarity per generare il codice di registrazione durante il processo di configurazione dell'app.

Per configurare l'app della clinica:

1. Accendere il dispositivo mobile.
2. Toccare l'icona dell'app **LUX Clinic** per aprire l'app. Verrà visualizzata una schermata che indica che la lingua è impostata su inglese.
Suggerimento per il touchscreen: Toccare delicatamente e rapidamente lo schermo con la punta delle dita. Non usare le unghie.
3. Per continuare con l'inglese come impostazione della lingua, toccare **AVANTI** e procedere al passo successivo. Per modificare l'impostazione della lingua, toccare **MODIFICA LINGUA** e completare quanto segue:
 - a. Selezionare la lingua preferita trascinando le frecce su/giù per spostarla in cima all'elenco e poi toccare **FINE**. Verrà visualizzata una schermata nella lingua selezionata che indica la lingua selezionata.
 - b. Toccare **AVANTI**.
4. Toccare il pulsante **AVVIA CONFIGURAZIONE** sulla schermata **Benvenuto!**
5. Seguire le istruzioni sullo schermo.
NOTA: Se l'app non è in grado di connettersi al server utilizzando una connessione cellulare, l'app chiederà all'utente di connettersi al Wi-Fi per completare la configurazione.
6. Un messaggio confermerà quando la configurazione è completa. Toccare **CONTINUA**.

Collegamento del magnete alla cassa del dispositivo

Per assicurarsi che il magnete sia prontamente disponibile quando è necessario utilizzarlo con l'applicazione, si può scegliere di collegarlo sul retro della cassa del dispositivo mobile.

Per collegare il magnete alla cassa del dispositivo mobile:

1. Rimuovere il magnete blu dalla scatola argentata recante l'etichetta "Magnete in scatola schermata".
2. Individuare il cerchio adesivo pre-applicato sul retro della cassa del dispositivo mobile.
3. Usare la linguetta per staccare il supporto adesivo (vedere Figura 3-1 Rimuovere il supporto adesivo a pagina 3-5).



Figura 3-1. Rimuovere il supporto adesivo

4. Posizionare il lato posteriore del magnete (il lato con il logo Boston Scientific) sull'adesivo e premere fermamente (Figura 3-2 Magnete collegato alla cassa del dispositivo mobile a pagina 3-5).



Figura 3-2. Magnete collegato alla cassa del dispositivo mobile

Utilizzo dell'app della clinica

In questa sezione del manuale sono descritte le funzioni dell'app della clinica. La disponibilità di ciascuna funzione si basa sullo stato attuale del dispositivo ICM, del paziente e della connettività. Ad esempio Interroga e Applica programmazione non sarà disponibile fino all'avvenuto arruolamento del paziente.

Una connessione Wi-Fi o cellulare è necessaria per utilizzare tutte le funzioni dell'app della clinica, ad eccezione di:

- Visualizza lo stato attuale del dispositivo ICM
- Visualizza Real-Time S-ECG

Connettersi alla Wi-Fi

Connettersi al Wi-Fi in qualsiasi momento portando a termine la procedura che segue:

1. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
2. Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
3. Toccare l'icona Impostazioni.
4. Toccare **Wi-Fi**.
5. Se viene visualizzato un elenco di reti Wi-Fi disponibili, toccare per selezionarne una.
6. Seguire le istruzioni sullo schermo. Potrebbe essere richiesto di inserire una password di rete per connettersi.
7. Lo schermo indicherà quando il dispositivo mobile è connesso al Wi-Fi.
8. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
9. Toccare l'icona dell'app **LUX Clinic** per tornare all'app.

Scansione e connessi

Il primo passaggio quando si utilizza l'app della clinica consiste nella scansione e connessione al dispositivo di un paziente. L'app fornisce un elenco di dispositivi vicini disponibili per la connessione. Dopo che il medico seleziona un dispositivo e questo è collegato, l'app mostrerà le informazioni sul paziente (se disponibili), le informazioni sul dispositivo, lo stato del dispositivo e un menu di funzioni disponibili.

NOTA: Il magnete è richiesto per la connessione a un dispositivo.

NOTA: Se l'app della clinica non riesce a connettersi a un dispositivo o al server o se perde la connessione durante una sessione, sullo schermo dell'app viene visualizzato un messaggio che invita a controllare la connessione. Seguire le istruzioni sullo schermo. Un messaggio confermerà quando l'app è connessa.

Visualizza Real-Time S-ECG

L'app della clinica può essere utilizzata per visualizzare gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) in tempo reale. Questa funzione consente ai medici di verificare che l'ampiezza di rilevamento del dispositivo sia adeguata.

Questa funzione è temporaneamente disponibile anche sull'app del paziente. Per ulteriori informazioni su questa funzione, vedere "Visualizza Real-Time S-ECG" a pagina 3-3.

Programma e attiva

Se un dispositivo non è stato attivato, questa funzione consente all'app della clinica di applicare le impostazioni iniziali programmate al dispositivo e attivarlo in modo che inizi a monitorare la frequenza cardiaca del paziente. Un messaggio sullo schermo dell'app della clinica conferma l'avvenuta programmazione e attivazione del dispositivo.

Interroga

Questa funzione esegue un'interrogazione manuale di un dispositivo. Durante un'interrogazione, l'app della clinica raccoglie i dati dal dispositivo e li carica sul server.

Quando l'interrogazione è completa, saranno applicate tutte le modifiche di programmazione scaricate dal server nel momento in cui l'app si è collegata al dispositivo. Un messaggio sullo schermo dell'app conferma l'avvenuta interrogazione.

Applica programmazione

Le modifiche alle impostazioni programmate vengono effettuate sul server LATITUDE. La funzione **Applica programmazione** consente all'app della clinica di inviare le modifiche al dispositivo del paziente. Un messaggio sullo schermo dell'app della clinica conferma l'avvenuta programmazione.

Per informazioni sull'applicazione degli aggiornamenti del firmware, vedere "Aggiornamento del firmware per il dispositivo ICM" a pagina 3-8.

Proteggi la schermata del dispositivo mobile.

Su un dispositivo mobile Boston Scientific, c'è un'opzione per bloccare lo schermo del dispositivo mobile per impedire agli utenti non autorizzati di accedere all'app della clinica:

1. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
2. Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
3. Premere l'icona Impostazioni.
4. Toccare **Blocca schermo**.
5. Toccare per selezionare il metodo da utilizzare (ad esempio, PIN, Password) e seguire le istruzioni sullo schermo.
6. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
7. Toccare l'icona dell'app **LUX Clinic** per tornare all'app.

Impostazione Cambia lingua

Su un dispositivo mobile Boston Scientific, l'impostazione della lingua è selezionata durante la configurazione dell'app. Cambiare l'impostazione della lingua in qualsiasi momento tramite la procedura che segue:

1. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
2. Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
3. Premere l'icona Impostazioni.
4. Toccare **Lingua** in questa schermata e in quella successiva.
5. Selezionare la lingua preferita trascinando le frecce su/giù per spostarla in cima all'elenco e poi toccare **FINE**.
6. Premere il pulsante Home sul dispositivo mobile.
7. Toccare l'icona dell'app **LUX Clinic** per tornare all'app.

Funzioni aggiuntive

Le seguenti funzioni aggiuntive sono disponibili anche dal menu dell'app della clinica:

- **Controllo connessione.** Connettere manualmente al server per confermare che la connessione funzioni.
- **Risorse cliniche.** Accedere ai contenuti educativi e formativi relativi all'uso del sistema ICM e ai tipi di condizioni cardiache monitorate.

Disconnetti

Per terminare una sessione:

1. Toccare il pulsante **DISCONNETTI** per terminare la sessione.

Tutti i dati relativi al dispositivo vengono cancellati dall'app della clinica e ora può connettersi a un nuovo dispositivo.

Manutenzione

Per assicurare il successo delle connessioni e delle trasmissioni di dati tra l'app della clinica e il server LATITUDE, tenere il dispositivo mobile su cui è installata l'app della clinica carico e utilizzarlo in un luogo che riceva un segnale cellulare o Wi-Fi.

Aggiornamento del firmware per il dispositivo ICM

L'app della clinica indicherà quando un aggiornamento del firmware è pronto per essere applicato al dispositivo di un paziente. Questa indicazione si verifica quando l'app della clinica si connette al dispositivo.

Per eseguire l'aggiornamento del firmware:

1. Toccare **APPLICA** per eseguire l'aggiornamento.
2. Seguire le istruzioni sullo schermo. Un messaggio confermerà quando l'aggiornamento è completa.

Durante il processo di aggiornamento il monitoraggio del paziente è interrotto. Una volta completato l'aggiornamento, il monitoraggio riprenderà.

NOTA: La connettività tra l'app e il dispositivo e la connettività tra l'app e il server sono necessarie durante il processo di aggiornamento. Se la connessione viene interrotta, ricollegarsi e ricominciare l'aggiornamento del firmware.

AVVERTENZA: Una volta iniziato l'aggiornamento del firmware, il paziente non sarà monitorato fino al completamento dell'aggiornamento. Se l'aggiornamento del firmware viene saltato, il paziente viene comunque monitorato.

Aggiornamenti software dell'app

Quando sono necessari aggiornamenti software, saranno inviati automaticamente al dispositivo mobile. Se gli aggiornamenti includono un aggiornamento di sistema del dispositivo mobile, potrebbe essere necessaria una connessione Wi-Fi per completare l'aggiornamento.

SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO MOBILE BOSTON SCIENTIFIC

Se è necessario sostituire il dispositivo mobile o uno degli accessori (ad es., un cavo USB) a causa di danni o malfunzionamenti, contattare Boston Scientific per sapere come restituirlo e sostituirlo.

Per sostituire un dispositivo mobile utilizzato con un'app del paziente o un'app della clinica, è necessario eseguire la procedura che segue:

1. Contattare Boston Scientific utilizzando il numero riportato sul retro di questo manuale per le opzioni di sostituzione.
2. Per le app del paziente, rilasciare l'attuale abbinamento myLUX dal paziente su LATITUDE Clarity. Vedere "Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura" a pagina 4-24.

3. Per le app della clinica, rimuovere l'attuale LUX-Dx Clinic Assistant dalla clinica su LATITUDE Clarity. Poi, aggiungete il nuovo LUX-Dx Clinic Assistant alla clinica. Vedere, Modifica/Visualizza LUX-DX Clinic Assistant in "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10.
4. Completare la configurazione dell'app sul nuovo dispositivo mobile.

SMALTIMENTO DI UN DISPOSITIVO MOBILE BOSTON SCIENTIFIC

Se non è più necessario utilizzare l'app della clinica o eventuali elettronici accessori, contattare le autorità locali per informazioni sullo smaltimento di apparecchiature elettroniche.

L'attrezzatura elettrica ed elettronica associata non deve essere incenerita. Non incenerire alcun dispositivo o componente che contiene una batteria o componenti elettroniche. Lo smaltimento non corretto potrebbe causare un'esplosione.

Smaltire un dispositivo mobile Boston Scientific esclusivamente secondo le modalità prescritte, in quanto può contenere dati sanitari criptati.

Non ci sono requisiti speciali per lo smaltimento del kit paziente o della confezione del kit Clinic Assistant.

NOTA: Per informazioni sullo smaltimento del magnete fornito con un dispositivo mobile Boston Scientific, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il magnete.

DISATTIVAZIONE PER INATTIVITÀ

Boston Scientific si riserva il diritto di disattivare il monitoraggio se un dispositivo mobile fornito da Boston Scientific è rimasto inattivo per un periodo considerevole. I dati paziente memorizzati sul dispositivo mobile saranno cancellati al momento della disattivazione.

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.
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 obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SISTEMA DI GESTIONE DATI LATITUDE CLARITY

CAPITOLO 4

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "PANORAMICA" a pagina 4-2
- "Per iniziare" a pagina 4-2
- "Configurazione del sistema" a pagina 4-6
- "Salvataggio delle impostazioni" a pagina 4-7
- "Arruolamento dei pazienti" a pagina 4-7
- "Motivo per il monitoraggio" a pagina 4-8
- "Interrogazione del dispositivo" a pagina 4-8
- "Gruppo di pazienti e Opzioni cliniche" a pagina 4-10
- "Organizzazione di Informazioni paziente e Opzioni di programmazione" a pagina 4-12
- "Gestione dei pazienti" a pagina 4-24
- "Gestione dei gruppi di pazienti" a pagina 4-25
- "Gestione account della clinica" a pagina 4-26
- "Gestione degli account utente" a pagina 4-27
- "Password" a pagina 4-28
- "Integrazione del sistema EMR" a pagina 4-30
- "Risoluzione dei problemi" a pagina 4-34

PANORAMICA

LATITUDE Clarity consente al personale autorizzato di monitorare periodicamente lo stato del paziente e del dispositivo, nonché di programmare il dispositivo di un paziente. Inoltre, LATITUDE Clarity fornisce strumenti per analizzare i dati di un paziente inviati dal suo dispositivo al fine di sviluppare una comprensione informata del relativo stato del monitoraggio cardiaco. I pazienti possono recarsi allo studio appena è clinicamente appropriato.

NOTA: Sul sito Web LATITUDE sono disponibili sezioni separate per LATITUDE NXT (terapia) e LATITUDE Clarity (diagnostica). 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.

Server sicuro

Il server LATITUDE è un database centralizzato del computer che conserva i dati dei pazienti e dei dispositivi inviati dall'app del paziente o della clinica. I dati di pazienti raccolti costituiscono informazioni protette sullo stato di salute. LATITUDE conserva inoltre le informazioni sulla configurazione della clinica e dell'utente della clinica.

L'accesso ai dati dei pazienti è consentito esclusivamente agli utenti della clinica autorizzati dalla clinica che ha arruolato il paziente. (Per ulteriori informazioni sull'accesso, vedere "Privilegi degli utenti della clinica" a pagina 4-26). I dati sono disponibili via Internet e comprendono i dati del paziente e del dispositivo ricevuti più di recente, nonché i dati storici relativi a follow-up precedenti. 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.

Assistenza clienti LATITUDE

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

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

Tabella 4-1. Numeri telefonici dell'Assistenza clienti LATITUDE

Paese	Numero
Austria	0800 202289
Belgio	0800 80697
Francia	0805 5404 22
Germania	069 51709 481
Irlanda (Repubblica)	1800 851861
Italia	848 781164
Paesi Bassi	0800.0292077
Spagna	900 806108
Svizzera	0844 000110
Regno Unito	0800 678 16 44

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

PER INIZIARE

LATITUDE Clarity offre al personale autorizzato un modo comodo e sicuro di:

- Arruolare i pazienti.

- Accedere ai dati dal dispositivo ICM di un paziente.
- Programmare il dispositivo ICM di un paziente per registrare i dati desiderati.
- Analizzare i dati di un paziente con strumenti di analisi e di tendenza inclusi.

Applicazione mobile

Il personale autorizzato all'uso di LATITUDE Clarity ha anche la possibilità di usare l'app della clinica, un'applicazione mobile, per abilitare, applicare la programmazione o interrogare un dispositivo di un paziente. Vedere "App della clinica" a pagina 3-3 per ulteriori informazioni.

Requisiti

Il sito Web LATITUDE è stato sviluppato per supportare i browser Internet seguenti¹:

- 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.

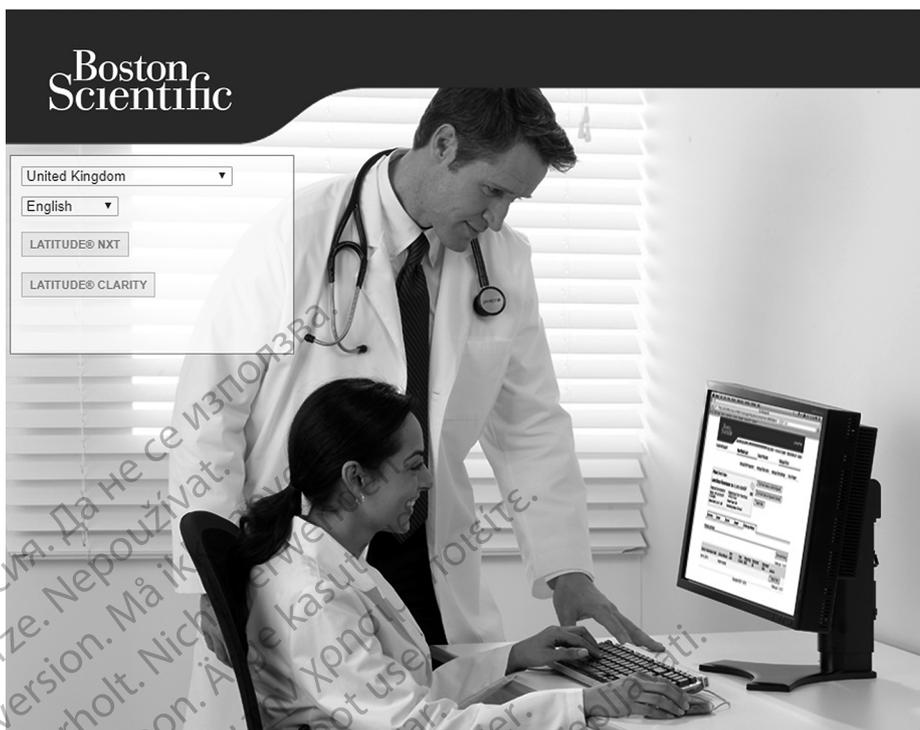


Figura 4-1. Pagina iniziale di accesso LATITUDE

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.
 - È possibile cambiare anche la lingua accedendo a **Il mio Profilo**:
 - Nella parte superiore di ogni pagina per **LATITUDE NXT** o
 - Nell'elenco a discesa dal nome utente della clinica nella parte superiore di ogni pagina per **LATITUDE Clarity**.
3. Fare clic sul pulsante **LATITUDE NXT** o **LATITUDE Clarity** per visualizzare la pagina di accesso illustrata di seguito.

LATITUDE™ NXT / LATITUDE Clarity™

Inserire User ID e Password per accedere al sito internet Boston Scientific dedicato a LATITUDE

*Indica i campi da compilare obbligatoriamente

*ID utente:

*Password:

Login Annulla

(*) Cambia nazione/lingua: Italia/Italiano

Password dimenticata?

Per ulteriore assistenza, rivolgersi all'Assistenza Clienti LATITUDE™

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

Figura 4-2. 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 4-29).

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 4-25.

- La homepage predefinita (**LATITUDE NXT** o **LATITUDE Clarity**) è selezionata alla creazione dell'utente da parte dell'account manager della clinica. È possibile cambiarla accedendo a **Il mio Profilo**, come descritto nella fase 2 di sopra, quindi selezionando la homepage desiderata dalla sezione **Homepage**.

- Uscire dal sito Web LATITUDE facendo clic su **Esci**, disponibile nella parte superiore di ogni pagina per **LATITUDE NXT** oppure nell'elenco a discesa sotto il nome utente nell'angolo in alto a destra dello schermo per **LATITUDE Clarity**. Si consiglia agli utenti di chiudere i loro browser Web per completare il processo di disconnessione.

Navigazione nel sito

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



Figura 4-3. Banner del sistema LATITUDE Clarity

Tabella 4-2. Navigazione nel sito

(1)	Elenco pazienti	La prima pagina visualizzata dopo l'accesso a LATITUDE Clarity; fornisce un elenco di pazienti a cui l'utente corrente ha accesso. (Vedere "Pagina Elenco pazienti" a pagina 4-12).
(2)	Arruola paziente	Si collega a un modulo di arruolamento che consente al personale autorizzato di arruolare nuovi pazienti. (Vedere "Arruolamento di nuovi pazienti" a pagina 4-7).
(3)	Gestisci clinica	Visualizza i collegamenti da 4 a 6 delle azioni relative alla clinica.
(4)	Gestisci impostazioni clinica	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 4-25).
(5)	Gestisci utenti clinica	Si collega a un elenco degli utenti della clinica e delle informazioni di configurazione associate. (Vedere "Gestione degli account utente" a pagina 4-27).
(6)	Gestisci integrazione EMR	Si collega a una pagina che consente al personale autorizzato 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 4-30).
(7)	Nome dell'utente corrente della clinica	Visualizza i collegamenti da 8 a 11 delle azioni relative all'utente della clinica.
(8)	Il mio Profilo	Si collega alla pagina Aggiorna utente clinica per l'utente corrente. (Vedere "Aggiorna pagina utente della clinica" a pagina 4-28).
(9)	Lingua	Visualizza la lingua selezionata; si collega alla pagina Aggiorna utente clinica per l'utente corrente, con la possibilità di cambiare la lingua selezionata.
(10)	Aiuto/Contatti	Si collega alle informazioni di contatto, alle guide per la risoluzione dei problemi e ad altre risorse. (Vedere "Troubleshooting" a pagina 4-34).
(11)	Esci	Termina la sessione dell'utente.
(12)	Passa da LATITUDE Clarity a LATITUDE NXT	Si collega alla pagina Visualizza elenco pazienti di LATITUDE NXT.

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

È necessario che il paziente sia arruolato in LATITUDE Clarity prima di poter attivare il dispositivo. Per ulteriori informazioni, vedere "Arruolamento di nuovi pazienti" a pagina 4-7. Il dispositivo può essere attivato usando l'app del paziente o della clinica. Vedere "Informazioni post inserimento" a pagina 2-9.

NOTA: Prima che l'app della clinica possa essere utilizzata, deve essere registrata in LATITUDE Clarity. Vedere "Configurazione" a pagina 3-4.

SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI

È necessario selezionare il pulsante **Salva e chiudi** o **Salva** per assicurarsi che qualsiasi modifica alle impostazioni sia memorizzata in LATITUDE Clarity. Selezionare il pulsante **Chiudere senza salvare** per annullare eventuali modifiche e ripristinare le impostazioni della versione salvata in precedenza.

Le modifiche alle impostazioni di programmazione vengono aggiornate sul dispositivo del paziente interessato alla successiva comunicazione tra l'app del paziente o l'app della clinica con il dispositivo dopo che entrambi si sono collegati con LATITUDE Clarity. **Presupponendo la disponibilità di una buona connessione, potrebbero essere necessarie 36 ore affinché l'app myLUX del paziente si connetta al sistema LATITUDE Clarity e applichi le modifiche in sospeso al dispositivo. Fino a quel momento, il dispositivo continuerà a funzionare utilizzando la configurazione precedente.**

NOTA: Le modifiche alle impostazioni di programmazione sul dispositivo del paziente possono essere aggiornate immediatamente utilizzando l'app della clinica mentre il paziente è in clinica. Vedere "Applica programmazione" a pagina 3-7.

ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

Questa sezione fornisce informazioni per l'arruolamento dei pazienti nel sistema ICM. Per effetto del processo di arruolamento e configurazione:

- Il paziente è arruolato in LATITUDE Clarity.
- I valori di programmazione e configurazione predefiniti iniziali vengono forniti in base al Motivo per il monitoraggio. Questi valori possono essere rivisti per un gruppo di pazienti ("Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10) o un paziente singolo ("Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16), come desiderato dal medico.

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

Arruolamento di nuovi pazienti

L'arruolamento del paziente in LATITUDE Clarity può essere effettuato prima, durante o dopo l'impianto del dispositivo, ma necessariamente prima che il dispositivo possa essere attivato. Gli utenti della clinica arruolano nuovi pazienti facendo clic su **Arruola paziente** disponibile nella parte superiore di ogni pagina. I pazienti sono identificati in LATITUDE Clarity tramite la loro data di nascita, il modello e il numero di serie del proprio dispositivo.

Arruola paziente Fase 1 di 3: Inserire il dispositivo impiantato e la data di nascita del paziente.

Si sta arruolando e registrando un dispositivo ICM appena impiantato per un paziente.

Informazioni sul dispositivo impiantato

*Modello dispositivo:
-Selezione Modello-

*Numero di serie dispositivo:

*Data di nascita del paziente:
gg/mm/aaaa

(ad es.: 24/01/1950)

CONTINUA

Figura 4-4. Pagina Arruola paziente

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

Vedere "Informazioni post inserimento" a pagina 2-9 per informazioni sull'attivazione del dispositivo e sull'impostazione dell'app del paziente. I pazienti possono essere monitorati da remoto o in clinica.

NOTA: Il sistema ICM è progettato per il monitoraggio da remoto; tuttavia, è disponibile un'opzione di monitoraggio solo in clinica. In tali casi, il paziente non ricorrerà all'app del paziente.

L'arruolamento del paziente, l'attivazione del dispositivo e l'impostazione dell'app del paziente (se il paziente verrà seguito da remoto) devono essere completati perché il dispositivo possa connettersi a LATITUDE Clarity.

Arruolamento di pazienti esistenti

Se in passato un paziente è già stato arruolato in LATITUDE Clarity, è necessario effettuare di nuovo l'arruolamento prima che i dati possano essere inviati alla nuova clinica. Seguire lo stesso processo di quello dell'arruolamento iniziale (attraverso la pagina **Arruola il paziente**). Durante il nuovo arruolamento, la data di nascita del paziente deve essere la stessa immessa durante l'arruolamento iniziale. I dati esistenti del paziente saranno disponibili per la nuova clinica al completamento dell'arruolamento.

Gli utenti della nuova clinica vedranno gli ultimi dati del paziente inviati, ma potranno vedere una precedente cronologia limitata dei follow-up o degli allarmi. Se è necessario aiuto, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

In caso di sostituzione del dispositivo di un paziente, il modello, il numero di serie e la data di impianto devono essere aggiornati. Vedere "Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura" a pagina 4-24.

Se il dispositivo mobile contenente l'app del paziente viene sostituito, prima che possa essere effettuata la configurazione del dispositivo mobile sostitutivo, è necessario rilasciare il dispositivo mobile esistente. Vedere "Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura" a pagina 4-24.

MOTIVO PER IL MONITORAGGIO

Opzioni di programmazione per ciascun motivo del monitoraggio

Quando un paziente è arruolato nel sistema LATITUDE Clarity, in base alle condizioni mediche del paziente, deve essere selezionato un Motivo del monitoraggio. A seconda del Motivo del monitoraggio selezionato, i valori di programmazione predefiniti, nonché le impostazioni di configurazione di allarmi e programmazioni sono impostate automaticamente. Vedere "Parametri programmabili del dispositivo; Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1 relativamente alle opzioni di programmazione per ciascun parametro e "Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio" a pagina C-1 per quanto riguarda i valori predefiniti per ogni Motivo del monitoraggio. I suddetti valori possono essere modificati manualmente per:

- Gruppo di pazienti per ciascun motivo del monitoraggio. Vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10 o
- Singolo paziente mediante la scheda **PROGRAMMAZIONE** nella pagina Dettagli paziente. In questa pagina è possibile inoltre modificare il Motivo del monitoraggio per il singolo paziente. Vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16.

INTERROGAZIONE DEL DISPOSITIVO

Interrogazione del dispositivo

Il sistema ICM può effettuare diversi tipi di interrogazioni del dispositivo, iniziate in automatico attraverso le impostazioni di configurazione o manualmente mediante l'app del paziente o della clinica. A ciascun tipo di interrogazione corrisponde una quantità e un tipo diverso di dati raccolti, come indicato nella tabella seguente:

Tabella 4-3. Funzionalità di interrogazione del dispositivo

Tipo/motivo di interrogazione ^a	Interrogazione completa con S-ECG presente	Opzioni di configurazione
Interrogazioni automatiche mediante app del paziente		
Controlli giornalieri degli allarmi Per ulteriori informazioni, vedere "Allarmi" a pagina 4-9.	<ul style="list-style-type: none"> Forniscono un S-ECG aggiornato ogni giorno, con o senza un'interrogazione completa. Forniscono un'interrogazione completa solo se lo strumento Controllo di allarmi giornaliero rileva una potenziale condizione di allarme. 	<ul style="list-style-type: none"> Giornaliero. Non configurabile.
Motivazione aggiornamento dati In genere si verifica quando lo strumento Controlli allarmi giornalieri rileva una potenziale condizione di allarme ma LATITUDE Clarity determina l'assenza di una nuova condizione di allarme per il paziente	Di solito, sì.	Non configurabile.
Follow-up remoti programmati Per ulteriori informazioni, vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10 e "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16.	Sì.	<ul style="list-style-type: none"> Da Una volta a settimana a Una volta ogni dodici mesi in un giorno specifico della settimana. La data può anche essere pianificata manualmente.
Interrogazioni manuali mediante app del paziente		
Interrogazioni iniziate dal paziente Per ulteriori informazioni, vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 4-10.	Sì.	<ul style="list-style-type: none"> Abilitato. Disabilitato.
Interrogazioni manuali mediante app della clinica		
Interrogazioni della clinica Vedere "Interroga" a pagina 3-6.	Sì.	Secondo le indicazioni del medico.

a. Ogni tipo di interrogazione include un controllo degli allarmi.

NOTA: L'app del paziente fornisce le fasi di risoluzione dei problemi per il paziente in caso di problemi di connessione.

Allarmi

Gli allarmi hanno lo scopo di informare gli utenti della clinica delle condizioni di salute, di eventi clinici del dispositivo o di allarmi di sistema. Le condizioni di allarme vengono rilevate come determinato dalla configurazione di allarme e vengono verificate durante **follow-up remoti programmati**, controlli di allarme giornalieri, **interrogazioni della clinica** o **interrogazioni iniziate dal paziente**.

NOTA: Nella letteratura rivolta ai pazienti, il termine "interrogazione" viene riferito come "trasmissione".

Gli allarmi si basano sul motivo per il monitoraggio per un gruppo di pazienti oppure possono essere impostati manualmente per un determinato gruppo di pazienti ("Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10) o un singolo paziente ("Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16). LATITUDE Clarity può generare un allarme per ogni condizione inclusa nella scheda **PROGRAMMAZIONE** in Dettagli del paziente. Per ogni condizione, è possibile che un allarme venga selezionato o meno. Se vengono selezionati, gli allarmi possono essere impostati come **Allarme rosso** o **Allarme giallo**. Gli allarmi rossi sono considerati a priorità elevata rispetto agli allarmi gialli in LATITUDE Clarity.

Il mezzo principale di notifica degli allarmi è la pagina **Elenco pazienti**. Vedere "Pagina Elenco pazienti" a pagina 4-12. LATITUDE Clarity 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. Non è previsto che vengano prese decisioni circa l'assistenza medica al paziente solamente sulla base delle notifiche di allarme.

Il personale incaricato di Boston Scientific può inviare notifiche sulle condizioni di allarme in sostituzione delle notifiche fornite da LATITUDE Clarity. Se LATITUDE Clarity non è in grado di visualizzare dati sul dispositivo, LATITUDE Clarity 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 su LATITUDE Clarity. Per esempio, nel caso di una condizione di allarme che non può essere recuperata e visualizzata automaticamente da LATITUDE Clarity, il personale di Boston Scientific può contattare la clinica per informare dell'allarme.

Notifica di allarme aggiuntiva per il medico

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 messaggi possono essere configurati solo a livello di gruppo di pazienti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Notifiche messaggi di testo e di posta elettronica di "Modifica/Visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti"** a pagina 4-11.

Interrogazioni iniziate dal paziente

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

Il numero di PII è limitato a cinque a settimana se abilitate o zero se disabilitate.

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 possono essere configurate per:

- Tutti i pazienti in un gruppo di pazienti nella pagina **Modifica/visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti** ("**Modifica/Visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti**" a pagina 4-11) oppure
- Un singolo paziente mediante la scheda **PROGRAMMAZIONE** nella pagina Dettagli del paziente ("Schede" a pagina 4-17).

Per avviare un'interrogazione, il paziente deve attenersi alle istruzioni sulla propria app del paziente (fare riferimento al Manuale per il paziente appropriato per ulteriori informazioni inerenti all'app del paziente). Se questa funzione non è stata abilitata o se è già stato raggiunto il limite, il dispositivo non sarà interrogato.

Se la configurazione della PII viene modificata, la modifica diventerà effettiva la volta successiva in cui l'app del paziente si collega a LATITUDE Clarity. Se le PII sono disabilitate sull'app del paziente e il paziente tenta di eseguire un'interrogazione, l'app del paziente si collegherà a LATITUDE Clarity per verificare la presenza di informazioni aggiornate.

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 una interrogazione iniziata dal paziente** attraverso la scheda **PROGRAMMAZIONE** nella pagina Dettagli paziente. Prima di consigliare una PII, i medici possono voler verificare che il paziente sia stabile, asintomatico e in grado di eseguire la PII. Vedere "Precauzioni" a pagina 1-7 e "Limiti del sistema" a pagina 1-3.

GRUPPO DI PAZIENTI E OPZIONI CLINICHE

Le tabelle che seguono mostrano le posizioni di LATITUDE Clarity e i tipi di informazioni che è possibile configurare separatamente per ciascun gruppo di pazienti o per la clinica mediante i pulsanti corrispondenti **Gestisci clinica > Gestisci impostazioni clinica >**. Per la configurazione del singolo paziente, vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16.

Modifica/Visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti

La seguente tabella descrive le opzioni di programmazione e configurazione che è possibile modificare rispetto alle impostazioni predefinite per ogni **Motivo per il monitoraggio** (tranne che per **Notifiche messaggi di testo e di posta elettronica**) relativamente a ogni gruppo di pazienti selezionato nella pagina **Modifica/visualizza impostazioni predefinite per il gruppo di pazienti**:

Sezione	Descrizione
Follow-up remoti programmati	<ul style="list-style-type: none"> • Imposta pianificazione su Automatica o Manuale. • Selezionare la Frequenza dall'elenco a discesa (da Una volta alla settimana a Una volta ogni dodici mesi). • Selezionare il Giorno della settimana dall'elenco a discesa (da Lunedì a Venerdì).
Interrogazioni iniziate dal paziente ("PII")	<ul style="list-style-type: none"> • Abilitarle (cinque a settimana) o disabilitarle selezionando o deselezionando ogni casella di controllo. <p>NOTA: È possibile configurare in qualsiasi momento una PII aggiuntiva per un singolo paziente. Vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 4-10 e "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16, la scheda PROGRAMMAZIONE e la sezione Interrogazioni iniziate dal paziente.</p>
Notifiche di Stato connessione	Configurare il numero di giorni per aggiungere il paziente al filtro Non monitorato nella pagina Elenco pazienti selezionando un intervallo temporale dall'elenco a discesa (da 1 a 14 giorni).
Programmazione e allarmi	<p>Configurare le impostazioni di Programmazione dispositivo e configurazione allarmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I Parametri di sensing sono sempre abilitati. Selezionare i valori per Blanking dopo sensing e Sensibilità dal menu a discesa. La Valutazione morfologica può essere selezionata su On o Off. • Per gli allarmi evento, iniziare premendo il tasto di commutazione per abilitare ogni evento, se del caso, quindi selezionare i valori e gli allarmi desiderati. • Le impostazioni per il singolo paziente per la configurazione degli allarmi evento offrono tre opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Commutare il tasto in posizione Off. Nessuna rilevazione di allarme o evento. • Deselezionare le caselle di controllo degli allarmi: Rilevazione di evento senza allarme. • Selezionare Allarme rosso o Allarme giallo: L'evento genera l'allarme selezionato. • Allarmi di sistema: Monitoraggio disabilitato e Tempo di sostituzione consigliato (RRT) batteria possono essere selezionati o deselezionati e designati come rossi o gialli, secondo le esigenze del gruppo di pazienti. • La Connessione manuale Bluetooth® fornisce una selezione tra Richiedi magnete o Nessun magnete per il gruppo di pazienti. • Vedere "Parametri programmabili del dispositivo: Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1 relativamente alle opzioni di programmazione per ogni parametro e "Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio" a pagina C-1 per quanto riguarda i valori predefiniti per ogni Motivo per il monitoraggio.
Notifiche messaggi di testo e di posta elettronica	<ul style="list-style-type: none"> • Il mezzo principale di notifica degli allarmi è la pagina Elenco pazienti in LATITUDE Clarity ("Pagina Elenco pazienti" a pagina 4-12). La Notifica di allarme aggiuntiva mediante e-mail e/o SMS può essere configurata in base alle impostazioni per Gravità degli allarmi e Ore di notifica. (I messaggi di testo SMS non sono disponibili in tutte le aree geografiche) • Se viene inserito un indirizzo e-mail o un numero di messaggio di testo nel campo Dopo ore lavorative e festività, continua a verificarsi la notifica anche se in conflitto con le Ore lavorative personalizzate (eccetto le festività) selezionate. • La Notifica di allarme aggiuntiva può essere configurata solo a livello di gruppo di pazienti. • Quando viene rilevato un allarme, viene inviata una notifica a ogni indirizzo e-mail e numero per messaggi di testo configurati. Le notifiche non includono informazioni che possano identificare il paziente. L'utente deve controllare la pagina Elenco pazienti in LATITUDE Clarity per le informazioni sugli allarmi. • I messaggi vengono inviati all'ora selezionata, anche se l'allarme di un paziente è già stato rimosso. • L'invio di e-mail ed SMS non è garantito, come descritto in "Limiti del sistema" a pagina 1-3. • Se un paziente riceve allarmi multipli dalla stessa interrogazione, viene inviata un'unica notifica per tutti.

Un collegamento a **Ultimo aggiornamento di** fornisce data e nome dell'utente che ha effettuato l'ultimo aggiornamento di **Modifica/visualizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti**.

Modifica/visualizza i dati demografici e di registrazione dell'utente

La tabella che segue descrive la pagina **Modifica/Visualizza i dati demografici e di registrazione dell'utente**:

Pulsante Rimuovi gruppo di pazienti.	Per ulteriori informazioni, vedere "Eliminazione di gruppi di pazienti" a pagina 4-25.
Dati demografici	Visualizza o modifica il Nome del gruppo di pazienti o la Descrizione .
Assegnazione del membro della clinica	Fornisce le caselle di controllo per selezionare o deselezionare membri del gruppo di pazienti.

Modifica/visualizza i dati demografici della clinica

La tabella che segue descrive la pagina **Modifica/visualizza i dati demografici della clinica**:

Informazioni generali	<ul style="list-style-type: none"> Fornisce l'accesso per modificare Nome, Lingua e Zona di fuso orario per la clinica, se del caso. Visualizza l'ID clinica. Fornisce la casella di controllo per selezionare o deselezionare Le password utente scadono ogni 180 giorni.
Informazioni di contatto	Fornisce l'accesso per modificare le informazioni di contatto della clinica.
Includere ulteriori informazioni in notifiche di allarme	Fornisce la casella di controllo per selezionare o deselezionare Nome clinica in notifiche di allarme .

Modifica/visualizza LUX-Dx™ Clinic Assistant

La tabella che segue descrive la pagina **Modifica/visualizza LUX-Dx™ Clinic Assistant**:

Pulsante Aggiungi LUX-Dx™ Clinic Assistant	<ul style="list-style-type: none"> Fare clic per aggiungere un dispositivo mobile contenente l'app della clinica. Completare Nome e Descrizione, che fungono da codice identificativo ad ogni utilizzo del dispositivo mobile per un'interrogazione del dispositivo ICM. Fare clic sul pulsante Salva e chiudi. La pagina LUX-Dx™ Clinic Assistant aggiunto risultante fornisce un codice di registrazione provvisorio necessario per l'impostazione dell'app della clinica. <p>Per ulteriori informazioni, vedere "App della clinica" a pagina 3-3.</p>
Elenco di LUX-Dx Clinic Assistant	<ul style="list-style-type: none"> Visualizzare il Nome, la Descrizione, lo Stato e la Versione di ogni dispositivo mobile assegnato contenente l'app della clinica. Fornisce l'accesso per modificare  le informazioni per un dispositivo mobile assegnato contenente l'app della clinica o rimuoverle  per eliminarlo.

ORGANIZZAZIONE DI INFORMAZIONI PAZIENTE E OPZIONI DI PROGRAMMAZIONE

Questa sezione illustra l'organizzazione delle informazioni paziente in LATITUDE Clarity, così come le opzioni di programmazione configurabili per un singolo paziente. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione PROGRAMMAZIONE di "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16. Per la configurazione del gruppo di pazienti, vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10.

Pagina Elenco pazienti

La pagina **Elenco pazienti** (riportata come segue) è la prima pagina visualizzata subito dopo l'accesso a LATITUDE Clarity. 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**. Tuttavia, all'interno di una singola sessione, la pagina ricorda i filtri scelti dall'utente.

Facendo clic sul nome di un paziente sulla pagina **Elenco pazienti** l'utente viene indirizzato a **Dettagli paziente**. Vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16. Molte delle informazioni della pagina **Elenco pazienti** sono duplicate in **Dettagli paziente**; tuttavia, **Patient Detail** contiene dettagli ampliati e l'accesso al visualizzatore **Dettaglio eventi**. Vedere "Visualizzatore Dettaglio eventi" a pagina 4-22.

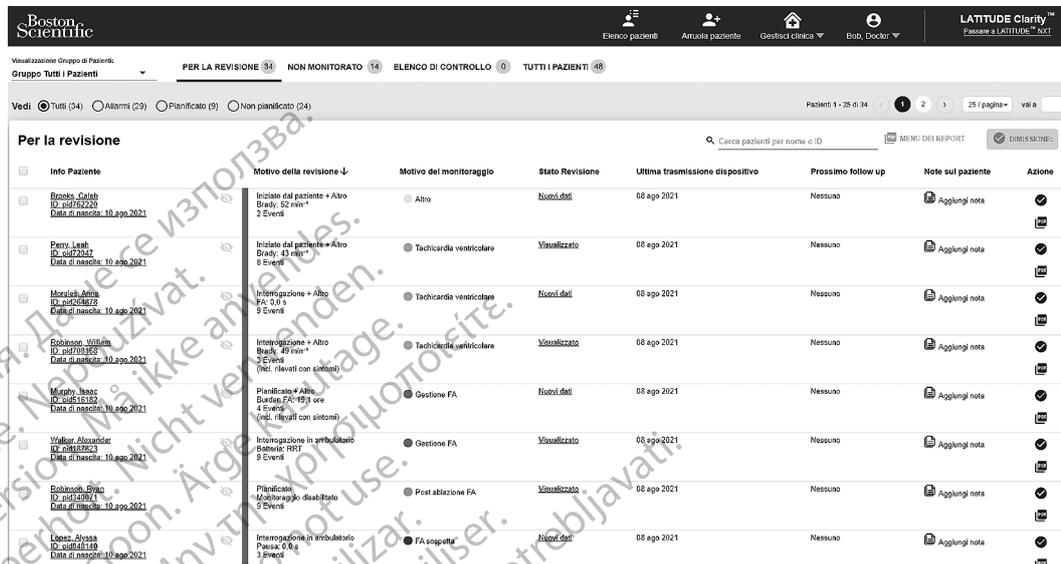


Figura 4-5. Pagina Elenco pazienti

Nelle sottosezioni seguenti sono descritti gli strumenti filtro e di organizzazione disponibili per una navigazione efficiente nella pagina **Elenco pazienti**:

Visualizzazione del gruppo di pazienti

L'elenco a discesa **Visualizzazione Gruppo di pazienti** fornisce un elenco dei gruppi pazienti a cui è assegnato l'utente. **Tutti i gruppi pazienti** è il valore predefinito. Utilizzare l'elenco a discesa per scegliere un Gruppo di pazienti specifico. All'interno di una singola sessione, la pagina ricorda l'ultima selezione **Visualizza gruppo di pazienti**.

Filtri

Ogni categoria di filtro può essere utilizzata per organizzare la vista dei pazienti all'interno di un gruppo di pazienti selezionato o per **Tutti i gruppi pazienti**. Viene visualizzato il numero di pazienti per ciascuna categoria di filtro. Vedere la tabella Colonne più avanti in questa sezione per maggiori informazioni su ciascuna categoria.

Filtro	Descrizione
Per la revisione	<ul style="list-style-type: none"> Elenca i pazienti con dati revisionabili che non sono stati rimossi. I dati revisionabili includono dati associati ad allarmi, Follow-up remoti programmati o non programmati. La colonna Motivo per la revisione nella pagina Elenco pazienti è l'ordinamento predefinito quando viene visualizzato l'elenco Per la revisione. I pazienti sono elencati in ordine di gravità dell'allarme, seguiti dalla data dell'ultima trasmissione del dispositivo, con il più recente indicato per primo.
Non monitorato	<ul style="list-style-type: none"> Elenca i pazienti non ancora monitorati a causa della mancata connessione o per altri motivi. La colonna Stato di monitoraggio/Data nella pagina Elenco pazienti è l'ordinamento predefinito quando viene visualizzato l'elenco non monitorato. I pazienti vengono elencati in base alla data in cui è stato determinato Non monitorato, a partire dalla data più recente.

Filtro	Descrizione
Elenco di controllo	<ul style="list-style-type: none"> Elenco personalizzato di pazienti che devono essere monitorati più da vicino. Per aggiungere un paziente all'Elenco di controllo, basta fare clic sull'icona inattiva , che diventerà scura per indicare l'attivazione . Per rimuovere un paziente dall'Elenco di controllo, fare clic semplicemente sull'icona attiva, che diventa grigia per indicare la disattivazione. La colonna Motivo per la revisione nella pagina Elenco pazienti è l'ordinamento predefinito quando viene visualizzato il filtro Elenco di controllo. I pazienti sono elencati in ordine di gravità dell'allarme, seguiti dalla data dell'ultima trasmissione del dispositivo, con il più recente indicato per primo.
Tutti i pazienti	<ul style="list-style-type: none"> Elenca tutti i pazienti nel gruppo di pazienti selezionato o per Tutti i gruppi di pazienti. La colonna Info paziente nella pagina Elenco pazienti è l'ordinamento predefinito quando viene visualizzato l'elenco Tutti i pazienti con i pazienti ordinati alfabeticamente per cognome.

Visualizza filtri Secondari

Ciascun filtro indicato in alto offre la possibilità di selezionare un filtro secondario per restringere ulteriormente l'elenco dei pazienti. **Tutti** è la **Visualizzazione** predefinita per i filtri secondari.

Cerca pazienti per nome o ID

Fare clic nel campo **Cerca pazienti per nome o ID** e iniziare a digitare qualsiasi parte del nome o dell'ID di un paziente. Man mano che vengono inserite le lettere, il sistema visualizza le corrispondenze di testo dall'elenco dei pazienti nel filtro corrente della pagina **Elenco pazienti**.

Azione

È possibile eseguire le seguenti funzioni di **Azione** per i pazienti selezionati dalla pagina **Elenco pazienti**:

Azione	Descrizione
Dimissione	<ul style="list-style-type: none"> Rimuove il paziente dall'elenco Per la revisione. È possibile inoltre rimuovere un paziente singolo da Per la revisione facendo clic sull'icona Rimuovi  dalla colonna Azione (utilizzando solo il filtro Per la revisione) oppure dal pulsante Rimuovi in Dettagli paziente. Cancella tutti gli allarmi per il paziente. Cancella il Motivo per la revisione sulla scheda DATI PER LA REVISIONE in Dettagli paziente. Cancella il Registro eventi sulla scheda DATI PER LA REVISIONE in Dettagli paziente. Se configurato, invia i dati all'EMR. Una volta rimosso, il paziente viene rimosso da Per la revisione fino alla trasmissione di nuovi dati rivedibili.
Menu Report	<ul style="list-style-type: none"> Fornisce un Menu Report da cui si possono generare uno o più report. I report possono anche essere generati per un singolo paziente facendo clic sull'icona del menu Report  dalla colonna Azione (utilizzando solo il filtro Per la revisione) oppure dall'icona Menu Report in Dettagli paziente. Vedere "Creazione e stampa di report dei pazienti" a pagina 4-23 per ulteriori informazioni.

Colonne

Con l'eccezione della casella di controllo, una qualsiasi delle seguenti colonne può essere usata per ordinare la pagina **Elenco pazienti**. Una freccia nell'intestazione della colonna indica quale colonna viene ordinata. Le colonne variano a seconda del filtro utilizzato. Ad eccezione di quanto indicato, la colonna di riferimento viene visualizzata per tutti i filtri.

Colonna	Descrizione
<input checked="" type="checkbox"/> Casella di controllo	<ul style="list-style-type: none"> Selezionare la casella di controllo per uno o più pazienti. Una selezione dal menu Azione viene eseguita per tutti i pazienti selezionati.
Info paziente	Fare clic sul nome del paziente nella colonna Info paziente per visualizzare i Dettagli paziente per il paziente in questione. (Vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16).
Motivo della revisione	<p>Visualizza una barra verticale colorata sulla sinistra della colonna per indicare almeno un allarme rosso o giallo non rimosso. Se viene soddisfatta più di una condizione di allarme, la barra colorata indicherà la condizione più grave soddisfatta. Ad esempio, la barra colorata sarà rossa se entrambe le condizioni di allarme rosso e giallo sono soddisfatte. Nessuna barra colorata indica nessun allarme rilevato.</p> <ul style="list-style-type: none"> Riepiloga le interrogazioni non rimosse in quattro righe: <ul style="list-style-type: none"> Tipo di interrogazione: <ul style="list-style-type: none"> Indica se un'interrogazione è Programmata, Iniziata dal paziente, oppure Interrogazione della clinica; visualizza "+ Altro" per interrogazioni multiple di tipi diversi. La riga è vuota se l'interrogatorio non è uno dei tre elencati sopra. Allarme di massima priorità. Fornisce il numero di eventi non rimossi. Indica i sintomi, se presenti, associati agli eventi non rimossi. <p>Visualizza tutti i filtri tranne Non monitorato.</p>
Motivo per il monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza il Motivo del monitoraggio selezionato per il paziente. Ciascun Motivo del monitoraggio è codificato a colori in tutto LATITUDE Clarity per una più facile identificazione.
Revisione Stato	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza lo Stato di revisione del paziente, che può essere Nuovi dati o Visualizzati. Facendo clic sul link Stato revisione viene visualizzata la Revisione cronologia, con informazioni su Data, Azione e Utente. Visualizzando i dati del paziente o generando i report si registra l'azione e si può aggiornare Stato revisione da Nuovi dati a Visualizzato, anche se si usa Accesso di sola lettura. Lo stato torna a Nuovi dati quando si registra una nuova interrogazione. Viene visualizzato solo quando si utilizza il filtro Per la revisione.
Stato monitoraggio/ Data	<ul style="list-style-type: none"> Indica lo stato di monitoraggio attuale del paziente: Monitorato, Monitorato in clinica, Non configurato, Paziente trasferito, Problema di connessione o Monitoraggio disabilitato. Pazienti monitorati in remoto: Considerati monitorati una volta che il loro dispositivo è stato attivato e l'app del paziente è stata configurata. Pazienti monitorati in clinica: Considerati monitorati una volta che il dispositivo è stato attivato e il Metodo di monitoraggio è stato impostato su Monitoraggio solo in clinica sulla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo "Pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo", a pagina 4-21. Le date sono visualizzate solo per Non configurato, Problema di connessione e Monitoraggio disabilitato. Quando sono coinvolte più date, viene mostrata solo la data più recente. Tutti gli stati di monitoraggio, eccetto Monitorato, fornire un link a una pagina con informazioni aggiuntive, che può includere un link Modifica alla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo, come applicabile. Vedere "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16. Visualizza tutti i filtri tranne Per la revisione.
Ultima connessione	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza la data dell'ultima connessione al dispositivo del paziente o Nessuno. Viene visualizzato solo quando si utilizza il filtro Non monitorato.
Ultima Trasmissione Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza la data dell'ultima volta in cui il dispositivo del paziente ha ricevuto un'interrogazione completa. Visualizza tutti i filtri tranne Non monitorato.
Prossimo follow up	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza la data del prossimo follow-up remoto programmato del paziente. Visualizza un'icona  per un follow-up mancato.

Colonna	Descrizione
Note sul paziente	<p>Visualizza le Note sul paziente inserite dall'utente o  Add note.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le note sul paziente sono create inizialmente facendo clic su  Add note. • Le note sul paziente sono inoltre disponibili nella sezione Note della pagina Dettagli paziente ("Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16). • Facendo clic su una nota esistente o su Note si apre una finestra da cui è possibile rivedere e salvare le Note sul paziente. <p>NOTA: Una nota esistente può essere eliminando tramite revisione, eliminazione di tutto il testo e salvataggio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passando con il mouse su una nota lunga, viene visualizzata una versione più lunga in una finestra a comparsa.
Azione	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono visualizzate le icone di azione disponibili per un singolo paziente: Dimissione:  e il Menu Report . • Viene visualizzato per i singoli pazienti solo quando si utilizza il filtro Per la revisione.

Visualizzazione dei dettagli paziente

Facendo clic sul nome del paziente nella pagina **Elenco pazienti** porta l'utente a una pagina contenente informazioni dettagliate sul paziente (indicata come "Dettagli paziente" in questo documento). Ogni volta che si accede a Dettagli paziente, la scheda **DATI PER LA REVISIONE** è la visualizzazione predefinita. Ciascuna sezione di Dettagli paziente è illustrata nelle tabelle che seguono.

Intestazione paziente

La sezione superiore (indicata come "Intestazione paziente" in questo documento) rimane costante in tutte le funzioni di Dettagli paziente. Le informazioni seguenti vengono visualizzate nell'Intestazione paziente:

Funzione	Descrizione
Riepilogo delle informazioni paziente	<p>Il riepilogo include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati personali del paziente. • Icona Elenco di controllo, che mostra attivo  o non attivo . • Informazioni Cliniche e Gruppo di pazienti. • Informazioni su Dispositivo e medico. • Data dell'ultima Trasmissione Dispositivo. <p>Facendo clic sul nome paziente dall'Intestazione paziente si apre una pagina che fornisce informazioni modificabili sul paziente e correlate (indicata come "Pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo" in questo documento). Vedere "Pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo" a pagina 4-21.</p>
Stato batteria	<p>Oltre a un indicatore visivo dello stato della batteria, viene mostrato uno dei seguenti indicatori di stato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • -- stato sconosciuto. • OK . • RRT (Tempo di sostituzione consigliato)  con data dell'RRT. • EOS (Fine servizio)  con data dell'EOS.
Connessione	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorato  fornisce la data dell'ultima connessione al dispositivo del paziente o • Non monitorato  visualizza il motivo di massima priorità per il mancato monitoraggio; facendo clic sul motivo viene visualizzata una pagina che fornisce informazioni aggiuntive, guida per la risoluzione dei problemi e può fornire un link di Modifica alla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo. <p>NOTA: Per i pazienti in LATITUDE Clarity monitorati solo in clinica, i messaggi per la Connessione possono variare.</p>
Pianifica	<ul style="list-style-type: none"> • Date dei follow-up Successivo e Ultimo pianificati per i pazienti normali con un dispositivo attivato.

Funzione	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> Facendo clic sul collegamento Avanti viene visualizzato un calendario da cui selezionare Programmazione del prossimo follow-up; può essere inoltre selezionato come descritto nella porzione PROGRAMMAZIONE della tabella Schede, riportata in seguito in questa sezione. Per i pazienti in LATITUDE Clarity monitorati solo in clinica, viene visualizzato Solo clinica senza pianificazione.
Motivo per il monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza il Motivo del monitoraggio selezionato per il paziente. Ciascun Motivo del monitoraggio è codificato a colori in tutto LATITUDE Clarity per una più facile identificazione.
Contesto clinico	Visualizza i dati opzionali corrispondenti inseriti nella pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo; mantenuto dalla clinica se ritenuto utile; può rimanere vuoto.
Note 	<ul style="list-style-type: none"> Le note sono create inizialmente facendo clic su  Notes o sul link Aggiungi nota. Le note sono inoltre disponibili nella sezione Note sul paziente della pagina Elenco pazienti ("Pagina Elenco pazienti" a pagina 4-12). Facendo clic su una nota esistente o su Note si apre una finestra da cui è possibile rivedere e salvare le note. <p>NOTA: Una nota esistente può essere eliminando tramite revisione, eliminazione di tutto il testo e salvataggio.</p> <ul style="list-style-type: none"> Passando con il mouse su una nota lunga, viene visualizzata una versione più lunga in una finestra a comparsa.

Pulsanti funzione

I seguenti pulsanti di funzione sono mostrati su tutte le schede e sono attivi o inattivi, a seconda della scheda.

Pulsante funzione	Descrizione
MENU REPORT	Vedere "Creazione e stampa di report dei pazienti" a pagina 4-23.
PAZIENTE MESSAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare un messaggio da consegnare e visualizzare sull'app del paziente. Se vengono inviati più messaggi, solo il messaggio più recente viene visualizzato sull'app del paziente.
INVI A EMR	<ul style="list-style-type: none"> Viene visualizzato solo se c'è almeno un'interrogazione non risolta. L'EMR deve essere abilitato e configurato prima di poter inviare le interrogazioni. Vedere "Configurazione dell'integrazione EMR" a pagina 4-31. Se sono presenti più interrogazioni non respinte, l'utente ha la possibilità di selezionarne almeno una da inviare all'EMR. Ciascuna interrogazione selezionata viene inviata come un record individuale.
RIMUOVI	<ul style="list-style-type: none"> Viene visualizzato solo se c'è almeno un'interrogazione non risolta. Fare clic per rimuovere il paziente dall'elenco Per la revisione. Cancella tutti gli allarmi per il paziente. Cancella il Motivo per la revisione sulla scheda DATI PER LA REVISIONE. Cancella il Registro eventi sulla scheda DATI PER LA REVISIONE. Se configurato, invia i dati all'EMR. Una volta rimosso, il paziente viene rimosso da Per la revisione fino alla trasmissione di nuovi dati rivedibili.

Schede

I Dettagli paziente sono organizzati per schede. I dettagli di ciascuna scheda sono riportati nella tabella seguente. Per informazioni sulla diagnostica fornita su LATITUDE Clarity, vedere "Diagnostics" a pagina 2-11.

Scheda	Descrizione
DATI PER LA REVISIONE: Pagina principale che fornisce informazioni al medico.	Motivo per la revisione – mostra uno o più dei seguenti motivi per le interrogazioni non ancora archiviate; i dati mostrati sono relativi a tali interrogazioni. <ul style="list-style-type: none"> • Allarmi • Revisioni pianificate • Iniziata dal paziente • Interrogazione clinica • Viene visualizzato Nessuno se il paziente è stato rimosso o se DATI PER LA REVISIONE è diverso dalle precedenti quattro interrogazioni.
	Allarmi personalizzati – visualizza le informazioni per gli allarmi rossi o gialli non ancora rimossi.
	Elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) presente , non viene rimosso quando il paziente viene rimosso. Per maggiori informazioni, vedere la porzione EVENTI di questa tabella.
	Registro eventi – visualizza i seguenti eventi: <ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli eventi non rimossi. • Gli eventi precedentemente rimossi se un follow-up programmato non viene rimosso sono mostrati per fornire una visione completa degli eventi in un periodo di follow-up programmato. Per maggiori informazioni, vedere la porzione EVENTI di questa tabella.
	Contatori e impostazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Matrice che visualizza i dati dei contatori del dispositivo per le tempistiche Recente, Precedente e Durata^a per ciascun tipo di evento. • Nella colonna Riepilogo programmazione sono visualizzate le impostazioni programmate per l'ultima interrogazione completa. • Viene visualizzato un collegamento a Visualizza impostazioni correnti per segnalare agli utenti quando la programmazione mostrata nella colonna Riepilogo programmazione è diversa dalla programmazione più recente del dispositivo. Il clic sul link si porta l'utente alla scheda PROGRAMMAZIONE, che contiene le impostazioni correnti.
EVENTI: Fornisce un elenco di tutti gli eventi acquisiti dal dispositivo.	Panoramica FA <ul style="list-style-type: none"> • Fornisce le tendenze relative alla FA e i dati di riepilogo relativi agli eventi di FA per le tempistiche Recente e Precedente^a. • Passando il mouse su ciascun punto di dati di tendenza, vengono visualizzate le informazioni corrispondenti.
	Elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) attualizzato: <ul style="list-style-type: none"> • Visualizza il più recente elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di 10 secondi del paziente. • Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) precedenti possono essere visualizzati regolando la data. • Non collegato a un evento; acquisito automaticamente ogni giorno; inoltre può essere comandato da Iniziato dal paziente o Interrogazione clinica. • Visualizza la frequenza cardiaca media del paziente per la data e ora visualizzate. • Facendo clic sull'icona Accesso a dettagli dell'evento  fornisce opzioni e strumenti di visualizzazione migliorati. Vedere "Visualizzatore Dettaglio eventi" a pagina 4-22. Registro eventi: <ul style="list-style-type: none"> • Può essere composto da più pagine. • Elenca tutti gli eventi per la durata del dispositivo. • Gli eventi non ancora valutati e non rimossi sono segnalati a sinistra come Nuovo. • Un Report dettagliato dell'evento può essere generato per: <ul style="list-style-type: none"> • Uno o più eventi selezionando la casella di controllo di ogni evento desiderato, scorrendo verso l'alto e cliccando sul pulsante MENU REPORT, selezionando ulteriori report desiderati e quindi facendo clic su GENERA REPORT o • Un evento specifico facendo clic sul link dell'ID dell'evento (ad es., P-23) o sull'icona Accesso ai dettagli dell'evento  e facendo clic sul pulsante REPORT DETTAGLIATO DELL'EVENTO button. • Facendo clic sull'intestazione di una colonna, gli eventi vengono ordinati; una freccia indica la colonna e l'ordine visualizzato. • Se i dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) sono disponibili per un evento, viene visualizzata l'icona Accesso a dettagli  dell'evento. Vedere "Visualizzatore Dettaglio eventi" a

Scheda	Descrizione
	<p>pagina 4-22 per informazioni relative alla visualizzazione e ai commenti del visualizzatore Dettaglio eventi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Spiegazione delle colonne Registro eventi: <ul style="list-style-type: none"> Evento: Ciascun evento dispone di un link ID composto dall'acronimo del tipo di evento e un numero sequenziale. Descrizione: <ul style="list-style-type: none"> Visualizza una barra verticale colorata sulla sinistra della colonna per indicare che un allarme rosso o giallo è associato all'evento. Se viene soddisfatta più di una condizione di allarme, la barra colorata indicherà la condizione più grave soddisfatta. Ad esempio, la barra colorata sarà rossa se entrambe le condizioni di allarme rosso e giallo sono soddisfatte. Nessuna barra colorata indica nessun allarme rilevato. <p>NOTA: La barra colorata dell'evento rimane dopo che il paziente è stato rimosso.</p> <ul style="list-style-type: none"> Visualizza una breve descrizione dell'evento. <p>Se l'evento è un sintomo registrato, elenca uno o più sintomi selezionati dal paziente associati all'evento e può includere un'icona per la posizione selezionata dal paziente quando i sintomi si sono verificati.</p> <ul style="list-style-type: none"> Data/Ora dell'inizio dell'evento. Durata dell'evento. <p>Fare clic  Add note per qualsiasi evento a cui aggiungere una nota. Le note sono incluse nei report generati. Vedere "Creazione e stampa di report dei pazienti" a pagina 4-23 per ulteriori informazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> Frequenza: frequenza cardiaca. Valutazione elenco a discesa con scelta di opzioni. Qualsiasi modifica alla valutazione dal valore predefinito di Non valutato visualizza l'utente e la data della valutazione più recente. Una freccia mostra o nasconde un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) dell'evento. Un cursore di ingrandimento a destra dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) fornisce ai medici la possibilità di aumentare o diminuire l'ingrandimento dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).
<p>DIAGNOSI DEL PAZIENTE: Fornisce una visione operativa degli istogrammi e dei contatori.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Matrice che visualizza i dati dei contatori del dispositivo per le tempistiche Recente, Precedente e Durata^a per ciascun tipo di evento. Nella colonna Riepilogo programmazione viene visualizzata la programmazione al momento dell'ultima interrogazione. Viene visualizzato un collegamento a Visualizza impostazioni correnti per segnalare agli utenti quando la programmazione mostrata nella colonna Riepilogo programmazione è diversa dalla programmazione più recente del dispositivo. Il clic sul link si porta l'utente alla scheda PROGRAMMAZIONE, che contiene le impostazioni correnti. Gli istogrammi possono essere visualizzati per le tempistiche Recente e Precedente^a.
<p>STATO DI SALUTE: Fornisce dettagli su FA, tendenze e frequenza cardiaca.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Visualizza Panoramica FA e Tendenze per le tempistiche Recente e Precedente^a. Passando sopra un punto di dati in qualsiasi grafico Tendenze per Frequenza cardiaca notturna, Frequenza cardiaca giornaliera, Burden FA e Frequenza V durante FA vengono visualizzate le informazioni corrispondenti per ciascun punto di dati in tutti i grafici.
<p>CRONOLOGIA DEI FOLLOW UP: Fornisce un elenco delle ultime interrogazioni per il paziente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Facendo clic sull'icona Stampa Report  viene generato un report per l'interrogazione selezionata. L'icona INVIA A EMR è attiva  solo se l'integrazione EMR è abilitata. Facendo clic sull'icona attiva si richiede l'invio dei dati all'EMR. Se non abilitata, viene visualizzata  un'icona non attiva. Ciascuna interrogazione riporta lo Stato invio a EMR. Facendo clic sul link si ottiene la Cronologia trasferimento EMR. Vedere "Configurazione dell'integrazione EMR" a pagina 4-31.
<p>PROGRAMMAZIONE: Fornisce la possibilità di modificare il Motivo per il monitoraggio per il paziente e il sensing di programmazione, gli eventi e gli avvisi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Per tutte le sezioni della scheda PROGRAMMAZIONE: <ul style="list-style-type: none"> Quando si seleziona la casella Utilizza le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti, i valori dei parametri sono ereditati da Gruppo di pazienti. Vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10. Quando la casella non è selezionata, è possibile personalizzare i valori dei parametri per il singolo paziente.

Scheda	Descrizione
	<p>Motivo del monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Può essere cambiato per il singolo paziente facendo clic sull'attuale Motivo del monitoraggio e selezionandone uno nuovo. Una volta selezionato, viene visualizzata una pagina di Avvertenza in cui sono fornite le conseguenze della modifica. Selezionare APPLICARE MODIFICHE per continuare con la modifica oppure ANNULLA per tornare all'originale motivo del monitoraggio. • Quando si modifica il Motivo del monitoraggio, i valori dei parametri predefiniti variano di conseguenza. • Vedere "Parametri programmabili del dispositivo: Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1 per le opzioni di programmazione e "Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio" a pagina C-1 per i valori predefiniti per ciascun Motivo del monitoraggio.
	<p>Programmazione dispositivo e configurazione allarmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facendo clic sul link Visualizza stato di programmazione si ottiene un elenco della programmazione Corrente e In sospeso. La programmazione In sospeso non è stata ancora ricevuta dal dispositivo. • I Parametri di sensing sono sempre abilitati. Selezionare i valori per Blanking dopo sensing e Sensibilità dal menu a discesa. La Valutazione morfologica può essere selezionata su On o Off. • Per gli allarmi evento, iniziare premendo il tasto di commutazione per abilitare ogni evento, se del caso, quindi selezionare i valori e gli allarmi desiderati. • Le impostazioni per il singolo paziente per la configurazione degli allarmi evento offrono tre opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Commutare il tasto in posizione Off: Nessuna rilevazione di allarme o evento. • Deselezionare le caselle di controllo degli allarmi: Rilevazione di evento senza allarme. • Selezionare Allarme rosso o Allarme giallo: L'evento genera l'allarme selezionato. • Allarmi di sistema: per Monitoraggio disabilitato e Tempo di sostituzione consigliato (RRT) batteria possono essere selezionati o deselezionati e designati come rossi o gialli, secondo le esigenze del singolo paziente. • La Connessione manuale Bluetooth® fornisce una selezione tra Richiedi magnete o Nessun magnete per il singolo paziente. • Vedere "Parametri programmabili del dispositivo: Rilevazione dell'aritmia" a pagina B-1 per le opzioni di programmazione e "Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio" a pagina C-1 per i valori predefiniti per ciascun Motivo del monitoraggio.
	<p>Programmazione del prossimo follow-up:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facendo clic sul link della data viene visualizzato un calendario da cui selezionare Programmazione del prossimo follow-up remoto; può essere inoltre selezionato come descritto nella sezione Pianificazione delle Informazioni aggiuntive dell'instestazione paziente. • Persino in caso di programmazione automatica, è sempre possibile selezionare manualmente una nuova data di follow-up per un singolo paziente utilizzando il calendario di programmazione sopra descritto.
	<p>Follow-up remoti programmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possono essere programmati manualmente, come descritto in precedenza in Programmazione del prossimo follow-up remoto o impostati automaticamente. <ul style="list-style-type: none"> • Per una programmazione automatica, il follow-up successivo viene programmato automaticamente utilizzando il ciclo configurato e il giorno della settimana. • Persino in caso di programmazione automatica, è sempre possibile selezionare manualmente una nuova data di follow-up per un singolo paziente utilizzando il calendario di programmazione sopra descritto. • 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. <p>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.</p>
	<p>Notifiche di Stato connessione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il singolo paziente è aggiunto a Non monitorato nella pagina Elenco pazienti se non connesso per l'arco temporale di 1-14 giorni.

Scheda	Descrizione
	<p>Interrogazioni iniziate dal paziente ("PII"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possono essere abilitate (cinque a settimana) o disabilitate per il singolo paziente. • Una PII aggiuntiva può essere configurata in qualsiasi momento per un singolo paziente facendo clic sul pulsante Consenti un'interrogazione iniziata dal paziente.

a. Le seguenti definizioni delle tempistiche si applicano in tutti i Dettagli paziente per i pazienti monitorati a distanza; per i pazienti monitorati in clinica, le definizioni sono per ogni interrogazione:

- **Recente:** dal precedente follow-up programmato alla più recente interrogazione completa.
- **Precedente:** periodo tra i due precedenti follow-up programmati.
- **Durata:** dall'inizio del monitoraggio alla più recente interrogazione completa.

Pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo

Facendo clic sul nome del paziente dall'Intestazione del paziente, l'utente accede alla pagina Modifica/Visualizza informazioni sul paziente e sul dispositivo. Nella tabella seguente è riportato il tipo di informazioni che può essere immesso o configurato per il paziente in questa pagina. Alcune delle informazioni immesse nella pagina Modifica/Visualizza informazioni sul paziente e sul dispositivo vengono visualizzate nell'Intestazione paziente.

Funzione	Descrizione
Pulsante Annulla arruolamento paziente	Rimuove il paziente dal gruppo dei pazienti primari e interrompe il monitoraggio.
Collegamento Ultimo aggiornamento del	Per ciascuna sezione della pagina, fornisce nome sezione, data e nome dell'utente che ha effettuato l'ultimo aggiornamento della sezione.
Informazioni generali	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni paziente, fornisce il nome paziente, l'ID, il sesso, i numeri di telefono e la data di nascita. <ul style="list-style-type: none"> • Fusi orario paziente può essere impostata a un fuso orario selezionato fisso o Rilevato automaticamente per facilitare le funzioni sensibili al tempo dell'app e del dispositivo del paziente. <ul style="list-style-type: none"> - Rilevato automaticamente è l'impostazione predefinita per i pazienti monitorati in remoto. Se un paziente si sposta in una località con un fuso orario diverso, il fuso orario del dispositivo viene aggiornato automaticamente in base al fuso orario dell'app della clinica o del paziente. - È possibile selezionare un fuso orario fisso per i pazienti che viaggiano frequentemente in diversi fusi orari, in modo che i tempi delle interrogazioni siano più uniformi. Il fuso orario fisso è l'impostazione predefinita per i pazienti monitorati in clinica. • Informazioni monitoraggio fornisce: <ul style="list-style-type: none"> • Metodo di monitoraggio scelta tra Monitoraggio in remoto o Monitoraggio solo in clinica; selezionando Monitoraggio in remoto si ottiene quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> - Apparecchiatura per monitoraggio remoto. - Versione applicazione myLUX™. - Pulsante Rilascia abbinamento myLUX corrente, richiesto per consentire l'impostazione su un dispositivo mobile di ricambio. • Contesto clinico fornisce: <ul style="list-style-type: none"> • Motivo del monitoraggio (esclusivamente informativo; vedere la sezione della scheda PROGRAMMAZIONE di cui sopra per modificare Motivo del monitoraggio). • Possibilità di selezionare svariate condizioni diagnostiche del paziente • Monitorare in remoto • Possibilità di selezionare diverse condizioni diagnostiche del paziente.
Iscrizione Gruppo di Pazienti	<p>Gruppo di pazienti primario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opzione per modificare il Gruppo di pazienti primario del paziente e sul • Collegamento a Rimuovi paziente da gruppo.

Funzione	Descrizione
Dispositivo impiantato	Informazioni sul dispositivo impiantato <ul style="list-style-type: none"> • Modello • Numero di Serie • Data di impianto Le informazioni in questa posizione vengono modificate quando il dispositivo di un paziente viene sostituito. Vedere "Sostituzione dell'apparecchiatura di un paziente" a pagina 4-24 per ulteriori informazioni.
Informazioni aggiuntive	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni sul medico include: <ul style="list-style-type: none"> • Medico addetto all'impianto, Medico che segue e Medico richiedente. • Informazioni sullo stabilimento presso cui avviene l'impianto. • Informazioni sul dispositivo espantato. • Informazioni di registrazione, fornisce l'opzione di inserire Commenti di registrazione.

Un collegamento **Ultimo aggiornamento di** della pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo fornisce data e nome dell'utente che ha effettuato l'ultimo aggiornamento delle impostazioni del paziente.

Visualizzatore Dettaglio eventi

Un visualizzatore **Dettaglio eventi** fornisce opzioni e strumenti di visualizzazione migliorati ed è disponibile da Dettagli paziente per i dati **elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) attualizzato** ed eventi **Event Registro eventi**. Fare clic sull'icona Accesso a dettaglio eventi  dalla scheda **DATI PER LA REVISIONE** o **EVENTI**.

Dal visualizzatore **Dettaglio eventi**, selezionare il  per creare un Report PDF della pagina visualizzata (**Report elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) attualizzato** o **Report dettagliato dell'evento**). Vedere "Creazione e stampa di report dei pazienti" a pagina 4-23 per ulteriori informazioni.

Dettaglio eventi	Descrizione
S-ECG aggiornato	<ul style="list-style-type: none"> L'icona Accesso a dettaglio eventi  visualizzata su elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) aggiornato indica i dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) visualizzabili sul visualizzatore Dettaglio eventi. Fare clic sull'icona dell'evento per aprire il visualizzatore Dettaglio eventi. Viene inoltre visualizzata la frequenza cardiaca media del paziente durante l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). La scala temporale predefinita è di 25 mm/s ma può essere regolata a 50 o 100 mm/s. Un cursore di ingrandimento a destra dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) fornisce ai medici la possibilità di aumentare o diminuire l'ingrandimento dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Un mini visualizzatore mostra un punto selezionato nel tempo al corrispondente elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Regolando il tempo nel mini-visualizzatore si visualizza un diverso valore temporale nell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG), fornendo all'utente una visione dei cambiamenti nel periodo di tempo selezionato. Non è prevista un'opzione per annotare il visualizzatore elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) presente Dettaglio eventi. Vedere la porzione Registro eventi seguente di questa tabella per informazioni sui commenti.
Registro eventi	<ul style="list-style-type: none"> L'icona Accesso a dettaglio eventi  visualizzata nella colonna Evento del Registro eventi indica i dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) che possono essere visti e annotati sul visualizzatore Dettaglio eventi. Fare clic sull'icona o sul collegamento all'ID per aprire il visualizzatore Dettaglio eventi. La prima sezione del visualizzatore Dettaglio eventi è un duplicato delle informazioni contenute nella sezione Registro eventi di Dettagli paziente per quell'evento.  Add note è uno strumento opzionale per aggiungere una nota associata all'evento. Le note sono incluse nei report generati. Vedere "Creazione e stampa di report dei pazienti" a pagina 4-23 per ulteriori informazioni. Strumenti di commento sono disponibili per contrassegnare l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) sul visualizzatore Dettaglio eventi. Una descrizione di ciascuno strumento può essere visualizzata passando il mouse sull'icona. SALVA COMMENTI E CHIUDI deve essere selezionato prima di chiudere il visualizzatore Dettaglio eventi per salvare i commenti. La scala temporale predefinita è di 25 mm/s ma può essere regolata a 50 o 100 mm/s. Un cursore di ingrandimento a destra dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) fornisce ai medici la possibilità di aumentare o diminuire l'ingrandimento dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Un mini visualizzatore mostra un punto selezionato nel tempo al corrispondente elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Regolando il tempo nel mini-visualizzatore si visualizza un diverso valore temporale nell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG), fornendo all'utente una visione dei cambiamenti nel periodo di tempo selezionato. Un grafico della frequenza per l'evento è mostrato sotto il mini-visualizzatore. Le impostazioni programmate del dispositivo specifiche per il tipo di evento sono mostrate in fondo alla pagina.

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.

I report possono essere generati facendo clic sull'icona **Menu report** dalla pagina **Elenco pazienti**, dopo aver selezionato uno o più pazienti, oppure dalla pagina **Dettagli paziente**.

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.

Sono disponibili i seguenti report:

- Report di follow-up**, incluse tendenze e istogrammi se selezionati, eventi dall'ultima dimissione ed eventi dall'ultima pianificazione, a seconda dei casi

- **Report dettagliato dell'evento**
- **Ultimo report con S-ECG presente**
- **Programmazione report**

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

La data, l'ora e l'utente che ha generato i report vengono registrati al collegamento **Revisione Stato** per il paziente alla pagina **Elenco pazienti**.

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 e le informazioni sul dispositivo impiantato alla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo facendo clic sul nome del paziente nella pagina **Visualizza elenco pazienti**, quindi facendo nuovamente clic sul nome del paziente nell'Intestazione paziente. Vedere "Intestazione paziente" a pagina 4-16 per ulteriori informazioni.

Sostituzione dell'apparecchiatura di un paziente

Quando si sostituisce il dispositivo di un paziente, l'app del paziente viene rilasciata automaticamente ed è necessario configurarla di nuovo. L'app del paziente chiederà all'utente di eseguire la configurazione. In aggiunta, le informazioni sul paziente devono essere aggiornate su LATITUDE Clarity attraverso la pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo ("Pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo" a pagina 4-21) con i nuovi numeri di modello e di serie e la data di impianto prima che il paziente possa configurare il proprio dispositivo mobile.

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

Quando si sostituisce un dispositivo mobile di un paziente, fare clic sul pulsante **Rilascia abbinamento myLUX corrente** nella pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo per consentire l'impostazione del dispositivo mobile di ricambio.

L'uso previsto del dispositivo, nonché del dispositivo mobile, è per un solo paziente.

Modifica dei gruppi di pazienti

I medici possono modificare il gruppo di pazienti alla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo facendo clic sul nome del paziente nella pagina **Elenco pazienti**, quindi facendo nuovamente clic sul nome del paziente nell'Intestazione paziente. Il paziente può essere spostato da un gruppo di pazienti a un nuovo gruppo selezionando il nuovo gruppo di pazienti dal menu a discesa nella sezione **Iscrizione gruppo di pazienti** della pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**. Solo gli utenti della clinica associati al nuovo gruppo di pazienti avranno accesso al paziente.

Tale modifica non interessa i dati o lo stato del paziente nella pagina **Elenco pazienti**; tuttavia, i valori di programmazione e le impostazioni degli allarmi e della configurazione pianificata possono cambiare se si usano le impostazioni predefinite del gruppo di pazienti e il nuovo gruppo ha impostazioni diverse.

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, gli allarmi non rimossi e le interrogazioni dalla 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.

Annullamento dell'arruolamento dei pazienti

L'arruolamento dei pazienti può essere annullato alla pagina Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo facendo clic sul pulsante **Annulla arruolamento paziente**. Annullando l'arruolamento del paziente si interrompe immediatamente il monitoraggio e si esclude la possibilità di accesso ai record del paziente.

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 pianificati**, **le interrogazioni iniziate dal paziente**, **la notifica dello stato di connessione**, **la programmazione e gli allarmi** e le impostazioni delle **notifiche SMS ed e-mail**. Vedere "Gruppo di pazienti, configurazione della clinica e opzioni di programmazione" a pagina 4-10 per ulteriori informazioni.
- **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.

GESTIONE ACCOUNT DELLA CLINICA

Le sezioni che seguono illustrano la gestione clinica dell'account in LATITUDE Clarity.

Utenti registrati

Boston Scientific si riserva il diritto di disattivare qualsiasi utente o account che utilizzi o acceda al sistema LATITUDE Clarity 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 su LATITUDE Clarity si basa sulla relazione tra pazienti e cliniche. Ogni utente della clinica di LATITUDE Clarity è in possesso di un account utente associato a una determinata clinica.

Ogni paziente del sistema ICM deve avere una clinica assegnata per essere monitorato e deve essere associato a un gruppo di pazienti nell'ambito della clinica assegnata.

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 programmazione, la configurazione di pianificazione e gli allarmi. Un paziente può avere impostazioni personalizzate che differiscono da quelle predefinite del gruppo di pazienti.

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 4-4. 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	✓	✓	
Programmare il dispositivo ICM	✓	✓	
Visualizzare i pazienti nella pagina Visualizza elenco pazienti	✓	✓	✓
Rimuovere i pazienti dalla pagina Elenco pazienti	✓	✓	
Visualizzare i dati e i report dei pazienti ^a	✓	✓	✓
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**.

GESTIONE DEGLI ACCOUNT UTENTE

Gli account manager della clinica hanno accesso a tutte le funzioni di gestione account per ogni utente della clinica (tranne se 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 in LATITUDE Clarity.

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)
Informazioni utente	Include nome, numero di telefono e indirizzo e-mail.	X	X
Lingua e paese del sito Web	Può anche essere modificato nella pagina di accesso. Vedere "Come accedere e uscire dal sito" a pagina 4-3.		X
Informazioni per l'accesso, ID utente e password	Modifica ID utente	X	X
	Reimposta password <ul style="list-style-type: none"> 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 Reimposta password, 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. 	X	
	Modifica password		X
Informazioni di accesso, Sicurezza	Visualizza/modifica le domande di sicurezza		X
Informazioni di accesso, Sicurezza	Ricevi il codice di verifica a due fattori: (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 Informazioni di accesso / Sicurezza . Vedere inoltre "Come accedere e uscire dal sito" a pagina 4-3.	X	
Impostazioni di accesso	Fornisce la possibilità di assegnare Privilegi e Gruppi di pazienti assegnati .	X	
Scheda paziente con insufficienza cardiaca	Solo funzione LATITUDE NXT: Fornisce una casella di controllo per Abilita scheda paziente con insufficienza cardiaca , che invia l'utente direttamente alla scheda Stato di salute quando si seleziona il nome del paziente dalla pagina Elenco pazienti .	X	X
Homepage	Consente all'utente di selezionare LATITUDE Clarity come homepage predefinita invece di LATITUDE NXT, che altrimenti sarebbe quella predefinita.	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 4-28 e "Reimpostazione della password dimenticata" a pagina 4-29.

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 4-29.

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 'Modifica password' (Change Password) form in the LATITUDE Clarity system. At the top, there is a navigation bar with the Boston Scientific logo and several menu items: 'Elenco pazienti', 'Annulla paziente', 'Gestisci clinica', and 'Bob, Doctor'. Below the navigation bar, a list of password requirements is displayed:

- 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 non conosce 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 requirements, there are three input fields with asterisks indicating they are mandatory:

- *Indica i campi da compilare obbligatoriamente
- *Password precedente:
- *Nuova password:
- *Confermare la nuova password:

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Salva e chiudi' (Save and Close) and 'Chiudere senza salvare' (Close without saving).

Figura 4-6. 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 4-7. 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.

Se l'integrazione EMR è abilitata, i dati del singolo paziente possono anche essere inviati manualmente all'applicazione EMR facendo clic su **Invia a EMR** da Dettagli paziente. Le note dal visualizzatore **Registro eventi > Dettaglio degli eventi** vengono anche inviate all'applicazione EMR all'interno di report generati.

Se l'integrazione EMR non è abilitata, i dati dei pazienti vengono ancora acquisiti e possono essere inviati manualmente una volta abilitata l'integrazione EMR.

I dati potrebbero anche includere i PDF del **report di follow-up**, del **report dettagliato dell'evento** e del **report più recente con S-ECG presente**, 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.

NOTA: I commenti o le note aggiunte agli **Eventi** o al **Report dettagliato dell'evento** vengono incluse più facilmente quando sono inviate all'applicazione EMR se si seleziona **Manuale** o **Alla dimissione** durante l'abilitazione dell'integrazione EMR.

La funzione di integrazione EMR presenta le seguenti funzionalità:

- Abilita e disabilita l'integrazione EMR in base alle necessità (l'impostazione predefinita è disabilitata).
- Se abilitata (vedere "Configurazione dell'integrazione EMR" a pagina 4-31), consente l'esportazione automatica dei dati disponibili sul paziente verso la propria applicazione EMR. I dati forniti sono associati alle interrogazioni del dispositivo (ad es., allarmi, **Follow-up remoti programmati**, **Interrogazioni iniziate dal paziente** o **Interrogazioni della clinica**).
- Se disabilitato, il pulsante **Invia a EMR**, che si trova nella colonna **Azioni** del registro EMR o in Dettagli paziente, non è attivo. Le voci vengono create ma non inviate. Quando è abilitato, il pulsante **Invia a EMR** diventa attivo e le voci possono essere selezionate e inviate. (vedere "Visualizza registro EMR" a pagina 4-33 o "Visualizzazione dei dettagli paziente" a pagina 4-16).

- Consente la selezione del 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 i dati EMR.

NOTE:

- *Le difficoltà di collegamento possono ritardare o impedire l'invio di un file EMR all'applicazione EMR. LATITUDE Clarity 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 follow-up remoto o un allarme.*
- *Qualsiasi modifica ai dati dall'applicazione EMR non consente di modificare i dati in LATITUDE Clarity.*
- *Alcune applicazioni EMR non possono importare direttamente i dati LATITUDE Clarity. È possibile che venga richiesto un software aggiuntivo per importare i dati LATITUDE Clarity nell'applicazione EMR. Le informazioni tecniche si trovano separatamente nella specifica di integrazione IDCO di Boston Scientific.*
- *Se un tentativo di esportare un file EMR fallisce, LATITUDE Clarity continua a tentare di esportare il file verso l'applicazione EMR per un massimo di 30 giorni. Lo stato di esportazione attuale sarà **In attesa da computer della clinica**. LATITUDE Clarity interromperà, quindi, il tentativo di esportazione del file EMR e riporterà lo stato **Fallito**. In tal caso, i dati possono essere inviati di nuovo mediante il pulsante **Invia a EMR** che si trova nella colonna **Azioni** del registro EMR. Vedere "Visualizza registro EMR" a pagina 4-33.*

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 4-8. Pulsante Modifica/Visualizza la configurazione EMR

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

Figura 4-9. 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. Viene fornito 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 configurazione EMR** e premere il tasto di commutazione applicabile per **Uscita LATITUDE NXT** o **Uscita LATITUDE Clarity** 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. Revisionare le **Dimensioni massime file uscita** in modo adeguato all'EMR della propria clinica.
11. Le selezioni di **Quando inviare i dati Manuale, All'arrivo** o **Alla dimissione** sono necessarie per ogni motivo elencato.

NOTA: I commenti o le note aggiunte agli **Eventi** o al **Report dettagliato dell'evento** vengono incluse più facilmente quando sono inviate all'applicazione EMR se si seleziona **Manuale** o **Alla dimissione**.

12. È possibile selezionare le caselle di controllo per le opzioni di **Configurazione report**.
13. 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:	
	(ad es.: 24/01/1950)		(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 4-10. 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
Info paziente	Fornisce un elenco di nomi e codici identificativi di pazienti per i quali si applica la trasmissione EMR.
Motivo	Fornisce il motivo per cui l'esportazione EMR è stata iniziata. Le opzioni sono: <ul style="list-style-type: none"> • Pianificata • Allarmi • Iniziata dal paziente • Interrogazione clinica • Data aggiornamento
Data trasmissione dispositivo	Fornisce la data in cui è stata avviata l'interrogazione del dispositivo associata al file EMR.
Stato	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce lo stato corrente dell'esportazione. • 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. • Le opzioni per lo Stato sono: <ul style="list-style-type: none"> • Avviato: l'esportazione EMR è stata avviata. • In attesa da computer della clinica - 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. • Trasferito: il file EMR è stato esportato correttamente. • Invio manuale: è stato richiesto un tentativo di esportazione del file EMR. • Fallito: 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. • Non avviato: l'esportazione EMR non è stata avviata in base alle impostazioni di configurazione dell'esportazione EMR. • Dimesso: il tentativo di esportazione EMR del file EMR è stato iniziato a causa della dimissione del paziente. • 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.
Data/ora stato	Fornisce la data e l'ora dell'ultima modifica dello stato.
Azioni	Se EMR è abilitato, fornisce un pulsante Invia a EMR attivo. Se EMR non è abilitato, il pulsante è inattivo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La sezione **Aiuto/Contatti** di LATITUDE Clarity è disponibile nell'elenco a discesa sotto il nome dell'utente. Questa pagina fornisce:

- Informazioni di contatto per assistenza
- Informazioni sulla formazione per pazienti e medici
- Guida alla risoluzione dei problemi

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 obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Versão expirată. A nu se utiliza.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Zastaraná verzia. Nie używać.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE A

Sulla confezione e sull'etichetta possono essere utilizzati i simboli seguenti (Tabella A-1 Simboli riportati sulla confezione a pagina A-1):

Tabella A-1. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Numero di Serie
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Monouso. Non riutilizzare
	Uso singolo paziente-multiplo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo impiantabile, rivestito
	Limiti di temperatura
	MR Conditional
	MR Unsafe
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-labeling.com
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Bluetooth
	Posizionare il magnete qui
	Produttore

Tabella A-1. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Indirizzo sponsor australiano
	Icona dell'app LUX-Dx Clinic Assistant
	Avvertenza; elemento tagliente (colore giallo)
	Aprire qui
	Confezione riciclabile
	Dispositivo medico secondo le normative UE
	Sistema a barriera sterile doppio
	Identificazione persona
	Data
	Centro sanitario o medico
	Icona dell'app myLUX patient
	Identificativo univoco dispositivo
	Raccolta differenziata

PARAMETRI PROGRAMMABILI DEL DISPOSITIVO

APPENDICE B

Tabella B-1. Parametri programmabili del dispositivo

	Parametro programmabile dall'utente	Valori programmabili
Parametri di sensing ^a	Blanking dopo sensing (ms)	130 – 400, intervalli da 10 ms
	Sensibilità (mV)	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2
	Valutazione morfologica	On, Off
Brady ^a	Brady On/Off	On, Off
	Frequenza min ⁻¹	30, 40, 50, 60
	Durata (secondi)	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30
Tachy ^a	Tachy On/Off	On, Off
	Frequenza min ⁻¹	115 – 220 in incrementi di 5 ms
	Durata (secondi)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60
	Risposta	Meno, Bilanciato, Altro
Pausa ^a	Pausa On/Off	On, Off
	Durata (secondi)	1,5; 3, 4,5
	Risposta	Meno, Bilanciato, Altro
Sintomo ^a	Sintomo On/Off	On, Off
	Registrazioni consentite per giorno	6 eventi di 5 minuti, 4 eventi di 7,5 minuti, 3 eventi di 10 minuti
AT ^a	AT On/Off	On, Off
	Frequenza min ⁻¹	70 – 110 per 10, da 120 a 180 per 20
	Durata (minuti/ora)	2, 6,10, 20,30, 60 (minuti) 2, 3, 4, 6, 8,10,12,16, 24 (ore)
FA ^b	FA On/Off	On, Off
	Risposta FA	Minimo, Meno, Bilanciato, Altro, Maggiore
	Durata FA (minuti)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60
Uso magneti	Connessione manuale Bluetooth	Richiedi magneti, Nessun magneti
Allarmi di sistema	Gli avvisi possono essere selezionati o meno; se selezionati, scegliere Allarme rosso o Allarme giallo	

a. Gli avvisi possono essere selezionati o meno; se selezionati, scegliere Allarme rosso o Allarme giallo.

b. Gli avvisi possono essere selezionati o meno per un Evento FA; se selezionati, scegliere Allarme rosso o Allarme giallo. Gli avvisi possono essere selezionati o meno per un Burden FA; se selezionati, scegliere Allarme rosso o Allarme giallo con soglia selezionabile dall'utente in ore.

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 obsoleta. 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. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VALORI DI PROGRAMMAZIONE PREDEFINITI IN BASE AL MOTIVO DEL MONITORAGGIO

APPENDICE C

La tabella seguente mostra i valori predefiniti per i parametri in base al motivo per cui il paziente viene monitorato.

Tabella C-1. Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio

Nome del parametro	Valori (nomi visibili all'utente)	Motivo per il monitoraggio							
		FA sospetta	ictus criptogenico	Post ablazione FA	Gestione FA	Sincope	Palpitazioni	Tachicardia ventricolare	Altro
Parametri dell'algoritmo di rilevazione									
Blanking dopo sensing	130 - 400 ms in incrementi di 10 ms	160							
Valutazione morfologica	On, Off	On							
Rilevazione FA	On, Off	On							
Risposta FA	Minimo, Meno, Bilanciato, più, Maggiore	più	più	più	Bilanciato	meno	Bilanciato	meno	Bilanciato
Durata FA	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 (minuti)	4	4	4	10	10	10	10	6
Rilevazione AT	On, Off	On							
Durata AT	2, 6, 10, 20, 30, 60 (minuti) e 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (ore)	4							
Frequenza AT	70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 (min ⁻¹)	110							
Rilevazione Brady	On, Off	On							
Durata Brady	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30 (secondi)	1							
Frequenza Brady	30, 40, 50, 60 (min ⁻¹)	40							
Sintomo	On, Off	On							
Registrazioni consentite per giorno	3 (10 min./evento), 4 (7,5 minuti/evento), 6 (5 minuti/evento)	4 (7,5 minuti/evento)							
Rilevazione pausa	On, Off	On							
Durata pausa	1,5; 3; 4,5 (secondi)	3							
Risposta pausa	Meno, Bilanciato, più	meno	meno	meno	meno	più	Bilanciato	meno	Bilanciato
Sensibilità	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2 mV	0,037							
Rilevazioni Tachy	On, Off	On							

Tabella C-1. Valori di programmazione predefiniti in base al motivo del monitoraggio (continua)

Nome del parametro	Valori (nomi visibili all'utente)	Motivo per il monitoraggio							
		FA sospetta	ictus criptogenico	Post ablazione FA	Gestione FA	Sincope	Palpitazioni	Tachicardia ventricolare	Altro
Durata Tachy	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60	5							
Frequenza Tachy	115 – 220 in incrementi di 5 min ⁻¹	170							
Tachy Response	Meno, Bilanciato, più	meno	meno	meno	meno	più	Bilanciato	più	Bilanciato
Correlato a telemetria									
Connessione manuale Bluetooth	Richiedi magnete, Nessun magnete	Richiedi magnete							

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. 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.
Zastaranã verzia. Nepoužívat.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216690-004 IT Europe 2022-05

CE 2797

