

Modulo informativo e dichiarazione di consenso del paziente all'utilizzo del servizio BIOTRONIK Home Monitoring® e ReportShare

Cara paziente,
caro paziente,

chieda al Suo medico spiegazioni su tutte le parole o le informazioni presenti in questo Modulo informativo e Dichiarazione di consenso del paziente che non comprende perfettamente.

In seguito alla Sua patologia, Lei ha ricevuto un pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile della ditta BIOTRONIK (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlino). Questo dispositivo impiantato è in grado di analizzare in continuo il ritmo cardiaco e di rilevarne le eventuali anomalie. Il dispositivo memorizza inoltre informazioni riguardanti la propria funzionalità e il Suo ritmo cardiaco. Oltre a ciò, pacemaker a defibrillatori sono anche in grado di trattare, se necessario, eventuali anomalie del ritmo cardiaco. Visite regolari di follow-up sono necessarie per verificare il funzionamento del dispositivo impiantato. Nel corso di queste visite vengono utilizzati un programmatore e una testa di programmazione per comunicare in modo indolore con il Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile, condurre test, recuperare e stampare informazioni memorizzate nel corso del tempo e, se necessario, modificare le impostazioni del Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile.

A Lei è stato impiantato un pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile che, oltre alle funzioni base, offre la possibilità di controllare a distanza determinati parametri funzionali e il Suo ritmo cardiaco. Questa funzione di telemedicina è chiamata BIOTRONIK Home Monitoring®. Utilizzando un trasmettitore speciale (chiamato

CardioMessenger®) che Le sarà dato dal Suo medico, il Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile BIOTRONIK è in grado di inviare automaticamente, utilizzando la rete di telefonia mobile, determinate informazioni che ha memorizzato. La trasmissione dei dati avviene quotidianamente oppure al verificarsi di determinati eventi precedentemente definiti dal Suo medico. In determinati casi, una trasmissione aggiuntiva dei dati può essere avviata dal Suo medico tramite il BIOTRONIK Home Monitoring Service Center. BIOTRONIK Home Monitoring può sostituire alcune visite di controllo di routine nell'ambulatorio del Suo medico. Il sistema può inoltre semplificare al Suo medico la valutazione del Suo stato di salute e/o dello stato tecnico del dispositivo impiantato negli intervalli tra le visite di controllo regolari programmate. Il rilevamento precoce di alcuni eventi grazie alle informazioni trasmesse da BIOTRONIK Home Monitoring può tuttavia rendere necessarie anche ulteriori visite ambulatoriali.

BIOTRONIK Home Monitoring invia dati clinici e tecnici dal dispositivo impiantato a CardioMessenger. Questi dati vengono inviati tramite la rete di telefonia mobile a un Home Monitoring Service Center della ditta BIOTRONIK, dove vengono elaborati automaticamente e rappresentati sotto forma di rapporto di facile lettura. Successivamente, su una piattaforma Internet, l'Home Monitoring Service Center mette i Suoi dati a disposizione del Suo medico, il quale monitora il Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile. In caso di anomalie cliniche il medico può inoltre essere informato mediante una notifica. Le informazioni trasmesse tramite il servizio BIOTRONIK Home

Monitoring consentono al Suo medico – non appena riceve i dati con questa rapida modalità – di monitorare meglio il Suo ritmo cardiaco e il funzionamento del Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile senza dover attendere la visita di controllo successiva, prevista a distanza di settimane o mesi. I dati sono inviati all'Home Monitoring Service Center in formato codificato. I dati non vengono memorizzati permanentemente nel CardioMessenger. La riservatezza dei Suoi dati è sempre garantita. Il tipo e la frequenza della trasmissione dei dati vengono stabiliti dal Suo medico e possono dipendere dalle particolarità del Suo speciale quadro clinico. Non tutte le informazioni riguardanti il Suo dispositivo impiantato saranno trasmesse automaticamente ogni giorno.

La preghiamo di osservare quanto segue:

- Il medico curante è in grado di valutare i Suoi dati e all'occorrenza di contattarLa solo durante l'orario di lavoro.
- Il medico curante utilizza le informazioni unicamente a supporto della terapia per Lei prevista.
- Grazie all'utilizzo di BIOTRONIK Home Monitoring, il Suo medico può notevolmente prolungare gli intervalli tra le visite di follow-up a cui Lei dovrà recarsi di persona (fino a un anno).
- Tuttavia, se le visite di follow-up si rendono necessarie per altre ragioni cliniche, esse devono essere effettuate. Si accordi con il Suo medico a questo proposito.
- In particolare, il servizio BIOTRONIK Home Monitoring non è un sistema informativo di emergenza. In caso di emergenza o di disturbi, deve immediatamente

affidarsi alle cure mediche e rivolgersi alle strutture mediche disponibili.

L'utilizzo del Servizio BIOTRONIK Home Monitoring è vincolato al rispetto delle seguenti condizioni:

- Il funzionamento del Servizio BIOTRONIK Home Monitoring dipende dalla copertura della rete di telefonia mobile nell'area in cui Lei risiede e dal perfetto funzionamento di altri partecipanti e componenti del sistema di elaborazione delle informazioni. BIOTRONIK e il medico curante non possono essere ritenuti responsabili di copertura assente, disturbi nella rete di telefonia mobile, né dell'invio e dell'elaborazione delle informazioni.
- Sarà cura del Suo medico spiegarLe il funzionamento del CardioMessenger. La disponibilità dei dati dipende dal funzionamento corretto e dall'utilizzo appropriato del CardioMessenger. BIOTRONIK non risponde dell'utilizzo improprio dell'apparecchio.
- La visualizzazione da parte del medico dei dati del Suo BIOTRONIK Home Monitoring presuppone l'esistenza di un collegamento a Internet funzionante. BIOTRONIK non risponde di eventuali malfunzionamenti dell'accesso a Internet del Suo medico. BIOTRONIK non può inoltre essere responsabile di eventuali anomalie nella trasmissione di notifiche nel caso in cui si verificano eventi clinici.
- La valutazione clinica dei dati di BIOTRONIK Home Monitoring inviati al Suo medico è di responsabilità professionale del medico stesso e non può essere ricondotta a BIOTRONIK.

Oltre ai dati ottenuti tramite Home Monitoring, nell'ambito delle visite di follow-up presso il Suo medico curante sarà possibile, attraverso il programmatore, consultare dati cardiologici e tecnici riguardanti il Suo pacemaker / defibrillatore / monitor cardiaco impiantabile e inviarli all'Home Monitoring Service Center della ditta BIOTRONIK. Questa funzione è chiamata ReportShare. La procedura descritta per quanto riguarda la trasmissione dei dati, la memorizzazione e il salvataggio dei dati e il richiamo dei dati dall'Home

Monitoring Service Center è ugualmente valida per l'utilizzo di ReportShare. La riservatezza dei Suoi dati memorizzati sul programmatore è garantita dal Suo medico curante/ ospedale.

Questo foglio informativo è solo una nota esplicativa dei requisiti funzionali del servizio BIOTRONIK Home Monitoring e della funzione ReportShare. Il personale medico che si occupa del Suo caso Le chiarirà queste informazioni generali alla luce della Sua situazione personale.

Dichiaro che le modalità di funzionamento, le limitazioni e le condizioni di utilizzo del servizio BIOTRONIK Home Monitoring® e della funzione ReportShare mi sono state spiegate con parole comprensibili e che a tutte le domande che ho posto è stato risposto in modo soddisfacente.

Desidero beneficiare del sistema BIOTRONIK ReportShare e del servizio BIOTRONIK Home Monitoring. Mi impegno ad avere cura del dispositivo CardioMessenger che mi è stato consegnato. In qualsiasi momento il medico può decidere di interrompere l'utilizzo di BIOTRONIK Home Monitoring o di ReportShare oppure di entrambi i sistemi.

Sono a conoscenza di poter interrompere l'utilizzo di BIOTRONIK Home Monitoring e/o ReportShare in qualsiasi momento. A tale scopo dovrò semplicemente revocare la presente dichiarazione di consenso al mio medico. È sufficiente una revoca orale. Ho preso atto che il mio medico non può più utilizzare i rispettivi servizi per la diagnosi e la valutazione dopo aver revocato la presente dichiarazione.

Osservazioni:

Redatto il _____ in duplice copia, una delle quali è stata consegnata al paziente.

Nome del paziente

Nome del medico

Data e firma del paziente

Data e firma del medico

Firma del tutore legale (se necessaria)