

# BIOTRONIK Home Monitoring®

---

Home Monitoring Service Center – V3.40

## Manuale tecnico

435149

Revision: T (2018-07-02)

© BIOTRONIK SE & Co. KG  
Tutti i diritti riservati.  
Soggetto a modifiche tecniche.

® Tutti i nomi dei prodotti impiegati possono essere marchi o marchi registrati di BIOTRONIK o del rispettivo proprietario.

**CE**0123<sub>2008</sub>

Simplicity of Care. Anytime. Anywhere.

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin · Germany  
Tel. +49 (0) 30 68905-0  
Fax +49 (0) 30 6852804  
sales@biotronik.com  
www.biotronik.com

# Sommario

---

<b>Modifiche .....</b>	<b>4</b>
Modifiche rispetto alla precedente revisione.....	4
<b>Introduzione al manuale tecnico di istruzioni .....</b>	<b>5</b>
<b>Panoramica del sistema .....</b>	<b>6</b>
<b>Componenti del sistema Home Monitoring .....</b>	<b>7</b>
Dispositivo impiantabile.....	7
Programmatore .....	8
Trasmettitore .....	9
Messaggi del dispositivo impiantabile .....	10
Home Monitoring Service Center .....	11
<b>Campo d'impiego dell'Home Monitoring .....</b>	<b>12</b>
Indicazioni per uso .....	12
Indicazioni.....	13
Controindicazioni .....	14
Follow-up supportato dall'Home Monitoring .....	15
Funzione ReportShare .....	16
Home Monitoring migliora i risultati dei trattamenti .....	17
<b>Indicazioni di sicurezza.....</b>	<b>18</b>
<b>Funzionamento e disponibilità del sistema .....</b>	<b>21</b>
<b>Accesso all'Home Monitoring Service Center .....</b>	<b>22</b>
Requisiti di sistema.....	22
Registrare un gruppo utenti .....	24
Effettuare l'accesso .....	25
Autenticazione a due fattori.....	27
Guida e supporto .....	29
Richiamare la schermata e il testo di esempio .....	30
Legenda dei simboli .....	32
<b>Aggiungere un utente .....</b>	<b>33</b>
Diritti di accesso.....	33
<b>Creare e gestire un paziente .....</b>	<b>35</b>
Gruppo di pazienti e impostazioni di comunicazione .....	35
<b>Utilizzare la funzione Home Monitoring .....</b>	<b>37</b>
Il concetto di riscontri e segnalazioni .....	37
Configurare le opzioni di elaborazione del riscontro .....	39
Monitorare un paziente .....	40

Inviare una richiesta di contatto telefonico al paziente.....	44
Follow-up supportato dall'Home Monitoring .....	45
Interrogazione del dispositivo impiantabile con la funzione QuickCheck .....	47
<b>Scambio di dati con il programmatore e i sistemi EHR .....</b>	<b>48</b>
Scambio di dati con ReportShare.....	48
Esportare i dati nei sistemi EHR .....	50
Scaricare manualmente i dati .....	53
<b>Ulteriori informazioni .....</b>	<b>54</b>
Sostituzione del dispositivo impiantabile .....	54
Consenso del paziente e protezione dei dati .....	55

## 1

## Modifiche

## Modifiche rispetto alla precedente revisione

Manuale tecnico	Numero d'ordine	Revisione precedente	Revisione attuale
Home Monitoring Service Center	435149	S	T

#	Modifica	Sezione
1	Descrizione della nuova funzione QuickCheck	Interrogazione del dispositivo impiantabile con la funzione Quick-Check [Pagina 47]
2	Modifiche redazionali	Follow-up supportato dall'Home Monitoring [Pagina 45]

## 2

## Introduzione al manuale tecnico di istruzioni

---

L'uso di questo manuale tecnico è riservato ai medici e al personale medico qualificato nelle procedure di follow-up e a conoscenza delle complicanze e dei rischi connessi all'uso di pacemaker, monitor cardiaci e ICD.

Il manuale tecnico di istruzioni è disponibile sotto forma di file PDF nella Manual Library di BIOTRONIK al seguente indirizzo:

**manuals.biotronik.com.**

Questo manuale tecnico di istruzioni viene aggiornato regolarmente. Controllare se una versione più aggiornata del manuale tecnico è disponibile. Seguire sempre le indicazioni nella versione attuale del manuale tecnico.

Conservare questo manuale tecnico di istruzioni per un uso futuro.

Per consultare il manuale tecnico di istruzioni in formato PDF occorre installare Acrobat Reader di Adobe sul PC, sul laptop o sul tablet.

Si può ordinare gratuitamente una versione stampata del manuale tecnico di istruzioni:

- Nella Manual Library di BIOTRONIK al seguente indirizzo:  
manuals.biotronik.com.
- Per telefono: +800 44433555  
Il personale parla tedesco e inglese.  
Orario d'ufficio in Germania: 09–15 h.

Il manuale verrà consegnato al più tardi entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordine.

## 3

## Panoramica del sistema

BIOTRONIK Home Monitoring® utilizza moderne tecnologie di telemedicina per controllare le condizioni cardiache dei pazienti portatori di pacemaker, monitor cardiaco e ICD. Inoltre, fornisce informazioni terapeutiche e diagnostiche sui pazienti negli intervalli tra una visita di follow-up programmata e l'altra.

**Dispositivo impiantabile**

Per poter inviare i dati del dispositivo impiantabile al cosiddetto trasmettitore, i pacemaker e gli ICD devono essere dotati della funzione Home Monitoring, oltre che delle loro consuete funzioni. I monitor cardiaci sono sempre dotati della funzione Home Monitoring.

La funzione Home Monitoring può essere utilizzata per l'intera vita di servizio del dispositivo impiantabile o anche per periodi più brevi, ad es. per alcune settimane o alcuni mesi.

**Trasmettitore**

Il trasmettitore (CardioMessenger®) raccoglie i dati inviati dal dispositivo impiantabile e li trasmette al Centro di Assistenza BIOTRONIK attraverso la rete di telefonia mobile. Di norma, il paziente utilizza il CardioMessenger in un'ubicazione fissa, ma è possibile utilizzare il trasmettitore anche come dispositivo portatile. Tutti i trasmettitori sono molto semplici da usare.



Fig. 1: Il percorso dei dati

**Centro di Assistenza BIOTRONIK**

Il Centro di Assistenza BIOTRONIK riceve i dati inviati dal trasmettitore e li analizza. I criteri di analisi dipendono dal tipo di dispositivo impiantabile e possono essere definiti singolarmente per ogni paziente. I risultati dell'analisi possono essere consultati sotto forma di riscontri sulla piattaforma Internet BIOTRONIK Home Monitoring Service Center protetta. Nella visualizzazione dei dettagli, sono disponibili sia i particolari del singolo riscontro sia la cronologia degli episodi clinici di ciascun paziente. Inoltre, i riscontri possono attivare delle segnalazioni, che vengono inviate al medico curante via e-mail, fax o SMS.

**Informazione**

È responsabilità del medico analizzare tutti i dati forniti dall'Home Monitoring Service Center.

## 4

# Componenti del sistema Home Monitoring

---

Per poter utilizzare correttamente la funzione Home Monitoring è necessario soddisfare le condizioni e i punti seguenti:

- Il dispositivo impiantabile è dotato di un trasmettitore (funzione T).
- La funzione Home Monitoring del dispositivo impiantabile è stata attivata con il programmatore.
- Al paziente è stato consegnato un trasmettitore (CardioMessenger). Il paziente ha collegato e attivato il trasmettitore.
- In prossimità del luogo di residenza del paziente è disponibile una rete di telefonia mobile, gestita da un partner di roaming di T-Mobile.
- L'ospedale o l'ambulatorio è registrato come "gruppo utenti" nell'Home Monitoring Service Center.
- Il paziente è registrato nell'Home Monitoring Service Center con il dispositivo corretto.

Dopo la registrazione del paziente, non è obbligatorio configurare altre impostazioni nell'Home Monitoring Service Center. Per ciascun paziente, è possibile personalizzare le opzioni di elaborazione del riscontro. Inoltre, è possibile impostare l'invio automatico di una segnalazione, nel caso in cui, ad esempio, determinati valori limite vengano superati.

### Dispositivo impiantabile

Il dispositivo impiantabile deve essere dotato della funzione Home Monitoring. Nei pacemaker e negli ICD, il nome del dispositivo impiantabile dotato di questa funzione contiene la lettera T. Ad esempio: Ilivia 7 HF-T. I monitor cardiaci invece sono sempre dotati di funzione Home Monitoring.

## Programmatore

Dopo l'impianto, è necessario attivare la funzione Home Monitoring del dispositivo impiantabile con il modulo software del programmatore corrispondente. Di norma, il dispositivo impiantabile dovrebbe inviare i messaggi trend nelle ore notturne, quando si suppone che il paziente sia a letto. Modificare l'ora preimpostata solo se il paziente ha altre abitudini, perché ad es. lavora di notte.

### Informazione

L'intervallo di monitoraggio, vale a dire la frequenza con cui il dispositivo impiantabile invia i dati, non può essere modificato. È impostato su 24 ore. È possibile impostare esclusivamente l'ora in cui devono essere inviati i messaggi trend.

Per maggiori informazioni su come attivare l'Home Monitoring e impostare l'ora di trasmissione dei messaggi, consultare il manuale tecnico relativo alla programmazione dei dispositivi impiantabili.

## Trasmettitore

Il trasmettitore (CardioMessenger) riceve in modalità wireless i messaggi dal dispositivo impiantabile e li trasmette al Centro di Assistenza BIOTRONIK attraverso la rete di telefonia mobile. Per poter utilizzare l'Home Monitoring, il paziente non deve effettuare alcuna azione specifica sul trasmettitore.

Il CardioMessenger viene normalmente collocato sul comodino del paziente. Il paziente può portarlo con sé, se ad es. parte, per poi installarlo sul comodino e collegarlo. Se lo si desidera, il proprio paziente può portare il CardioMessenger con sé in qualsiasi luogo, sia a lavoro che nel tempo libero.

### Nota

#### Guasto tecnico

Informare il paziente che la distanza tra il dispositivo impiantabile ed il trasmettitore deve essere di almeno 20 centimetri, per non pregiudicare il funzionamento del dispositivo impiantabile.



### AVVERTENZA

Di notte, la distanza tra il CardioMessenger e il dispositivo impiantabile dovrebbe essere al massimo di 2 m.

Per maggiori informazioni su come utilizzare il trasmettitore, consultare il manuale tecnico.

## Messaggi del dispositivo impiantabile

La funzione Home Monitoring permette al dispositivo impiantabile di inviare al trasmettitore i dati diagnostici, terapeutici e tecnici. La trasmissione di messaggi avviene per tutti i tipi di dispositivi impiantabili regolarmente ogni 24 ore (messaggio trend) e per gli ICD ogni volta che si verificano determinati eventi nel cuore del paziente o nel dispositivo impiantabile (messaggio evento).

Inoltre, entro dei termini impostati (ad esempio, ogni 90 giorni), tutti i dispositivi impiantabili più recenti possono registrare un IEGM periodico e trasmetterlo per il follow-up supportato dall'Home Monitoring.

A seconda del modello, i pazienti con monitor cardiaco possono innescare la registrazione di un ECG sottocutaneo tramite applicazione di magnete o con l'ausilio di un dispositivo supplementare, nel caso in cui questa funzione sia stata attivata con il programmatore. La registrazione viene inviata unitamente al messaggio trend.

## Home Monitoring Service Center





L'accesso all'Home Monitoring Service Center di BIOTRONIK è protetto attraverso la richiesta del proprio gruppo utenti, del nome utente e della password. Grazie al controllo interno dell'accesso in base al ruolo, l'accesso ai dati del paziente con possibilità di lettura/scrittura viene organizzato in modo semplice e chiaro per i diversi utenti dell'ospedale o dell'ambulatorio.

### Riscontri e segnalazioni

Non appena il Centro di Assistenza BIOTRONIK riceve un messaggio dal dispositivo impiantabile, i dati in esso contenuti vengono analizzati ed elaborati. Se il valore di un parametro supera i limiti stabiliti viene generato un riscontro, se ciò è previsto dalla configurazione.

I parametri trasmessi dal dispositivo impiantabile e i limiti preimpostati dipendono dal tipo di dispositivo. Se necessario, si possono impostare i criteri di elaborazione del riscontro per ogni paziente. Inoltre, è possibile stabilire il colore con cui un riscontro deve essere rappresentato nell'Home Monitoring Service Center e richiedere l'invio di una segnalazione (via e-mail, fax o SMS) non appena è stato generato il riscontro.

Si hanno le seguenti possibilità di impostazione:

	Riscontro rosso con segnalazione automatica
	Riscontro giallo con segnalazione automatica
	Riscontro giallo senza segnalazione automatica
	Disattivazione dei riscontri e delle segnalazioni

## 5

# Campo d'impiego dell'Home Monitoring

---

### Indicazioni per uso

Le indicazioni per uso generali consistono nel mettere a disposizione dei medici le informazioni diagnostiche. L'Home Monitoring Service Center è uno strumento di ausilio diagnostico che può essere consultato per prendere decisioni circa le misure terapeutiche da adottare. L'Home Monitoring Service Center non ha effetto sull'efficacia terapeutica dei dispositivi impiantabili che trasmettono i dati, poiché non agisce direttamente sulle funzioni diagnostiche e terapeutiche del dispositivo impiantabile. Il controllo mediante Home Monitoring non influisce sulla terapia di patologie cardiovascolari concomitanti. Questa deve avvenire in conformità alle linee guida. La funzione "Remote Scheduling" permette di fissare i tempi per la trasmissione dei dati IEGM necessari per il follow-up supportato dall'Home Monitoring.

Le indicazioni per uso specifiche consistono nel rendere disponibili i dati ai seguenti fini:

- Diagnosi del ritmo cardiaco
- Analisi dell'efficacia delle terapie erogate dal dispositivo impiantabile
- Controllo delle condizioni tecniche del dispositivo Impiantabile e dell'elettrocattetero (o degli elettrocatteteri)
- Valutazione da parte del medico di ulteriori misure terapeutiche, in particolare in merito ai follow-up

## Indicazioni

Le indicazioni e controindicazioni approvate per i pacemaker, i monitor cardiaci e i dispositivi ICD sono identiche, indipendentemente dal fatto che l'Home Monitoring sia disponibile o meno. L'uso dell'Home Monitoring Service Center non costituisce un'indicazione assoluta.

Tuttavia, l'uso dell'Home Monitoring e delle funzioni per la personalizzazione delle terapie può essere utile per tutti i pazienti con pacemaker, monitor cardiaco o ICD. L'Home Monitoring Service Center può essere utilizzato come strumento di ausilio diagnostico per tutti i pazienti che utilizzano un dispositivo impiantabile BIOTRONIK dotato della funzione Home Monitoring, e che sono in possesso del rispettivo trasmettitore, consegnato loro dal medico. L'indicazione per l'Home Monitoring Service Center può comprendere i seguenti punti (pur non limitandosi ad essi):

- Il paziente deve essere controllato nella fase postoperatoria.
- Il paziente ha sofferto in precedenza di aritmie atriali parossistiche o intermittenti.
- Il paziente presenta episodi molto frequenti di tachicardia ventricolare.
- Il paziente presenta soglie di sensing e/o stimolazione o impedenze degli elettrocateteri basse.
- La terapia del paziente è stata modificata.
- Il paziente risiede ad una certa distanza dall'ospedale/ambulatorio.
- Il paziente non può essere trasportato facilmente all'ospedale.
- La batteria del dispositivo impiantabile deve essere sostituita a breve (ERI o EOS).

## Controindicazioni

Non esistono controindicazioni relative all'uso dell'Home Monitoring Service Center come strumento diagnostico perché questo strumento non influisce sulle funzionalità diagnostiche o terapeutiche del dispositivo impiantabile. Tuttavia, l'impiego corretto dell'Home Monitoring richiede un comportamento totalmente cooperativo da parte del paziente. Inoltre, l'uso dell'Home Monitoring Service Center presuppone che il medico abbia accesso ai dati dell'Home Monitoring. Non è consigliabile ricorrere al sistema Home Monitoring nei seguenti casi:

- Il paziente non è in grado di utilizzare correttamente il sistema per motivi fisici e/o psicologici.
- In prossimità del luogo di residenza del paziente non è disponibile alcuna rete di telefonia mobile gestita da un partner di roaming di T-Mobile.
- L'ospedale o l'ambulatorio non dispone di un accesso a Internet, regolarmente sottoposto a manutenzione.
- Il medico non è in grado di usare Internet oppure non è presente del personale qualificato in grado di analizzare i dati Home Monitoring raccolti.
- Qualora sia necessario adottare delle misure terapeutiche, l'ospedale o l'ambulatorio non è in grado di contattare il paziente.

## Follow-up supportato dall'Home Monitoring

Il controllo mediante l'Home Monitoring non sostituisce la regolare visita dal medico di persona, necessaria per altri motivi clinici.

Il follow-up supportato dall'Home Monitoring può sostituire i follow-up in ambulatorio per quanto segue:

- Il paziente è stato informato del fatto che, nonostante il controllo mediante l'Home Monitoring, è tenuto a contattare un medico se i sintomi aumentano o se compaiono sintomi nuovi.
- I messaggi del dispositivo vengono inviati regolarmente.
- Il medico decide che i dati forniti dall'Home Monitoring, in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantabile, sono sufficienti. In caso contrario, è necessario effettuare un follow-up in ambulatorio.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up in ambulatorio supplementare. Ad esempio, i dati forniti possono indicare tempestivamente problemi a livello dell'elettrocattetero o il termine previsto della durata di servizio (ERI). Inoltre, i dati possono fornire informazioni sul riconoscimento di aritmie fino ad ora sconosciute o sulla necessità di una variazione della terapia mediante la riprogrammazione del dispositivo.

Per dispositivi impiantabili che presentino la visualizzazione dei parametri programmati non sufficiente o assente nell'Home Monitoring Service Center, è necessario consultare la documentazione relativa alla programmazione.

### Intervalli di follow-up

È necessario pianificare i follow-up ad intervalli regolari concordati.

- Una volta terminata la fase di maturazione degli elettrocatteteri, a distanza di circa 3 mesi dall'impianto, è necessario che il medico esegua il primo follow-up con il programmatore (follow-up in ambulatorio).
- Una volta l'anno, al massimo 12 mesi dopo l'ultimo follow-up in ambulatorio, è necessario effettuare il follow-up in ambulatorio successivo.

## Funzione ReportShare

La funzione ReportShare è un'espansione del programmatore Renamic e dell'Home Monitoring Service Center, che ha lo scopo di semplificare il flusso di lavoro della clinica. Può accadere che l'utente desideri mettere a disposizione dei colleghi o dell'assistenza tecnica di BIOTRONIK i dati rilevati dal programmatore durante un follow-up in ambulatorio. Fino da ora, i dati venivano stampati o esportati su una chiavetta USB per essere successivamente inoltrati. Lo stesso obiettivo si può raggiungere mediante la possibilità di caricare in automatico i dati dal programmatore nell'Home Monitoring Service Center mediante una connessione Internet. Tuttavia, i dati così trasmessi non devono costituire l'unico riferimento per la scelta del trattamento da somministrare al paziente.

## Home Monitoring migliora i risultati dei trattamenti

Home Monitoring di BIOTRONIK rende disponibili messaggi giornalieri generati automaticamente in relazione a diversi parametri rilevati da dispositivi medicali impiantabili per terapia cardiaca. La tempestiva elaborazione di questi dati da parte del personale medico specialistico con contatto finale con i pazienti e gli interventi terapeutici ha mostrato miglioramenti nei risultati clinici e nei tassi di mortalità in pazienti portatori di ICD e CRT-D con insufficienza cardiaca (cfr. G. Hinricks et al., The Lancet, vol. 384, 16 agosto 2014). La gestione dei pazienti con l'Home Monitoring BIOTRONIK ha prodotto un tasso di mortalità decisamente inferiore tra i pazienti (mortalità generale a 1 anno del 3,4% rispetto all'8,7% del gruppo di controllo ( $p = 0,004$ )).

## 6

Indicazioni di sicurezza

---

**AVVERTENZA****Nessun sistema di emergenza**

Il servizio Home Monitoring non costituisce un sistema informativo da utilizzare in casi di emergenza. Pertanto, non esime il paziente dall'obbligo di consultare un medico in caso di problemi o di chiamare un'ambulanza in caso di emergenza. Tale indicazione si applica anche ai pazienti che utilizzano dispositivi impiantabili muniti di funzioni che consentono al paziente di generare messaggi.

**AVVERTENZA**

Per la diagnosi, utilizzare sempre tutte le informazioni a disposizione. Valutare le informazioni con l'ausilio delle proprie conoscenze relative ai pazienti. Verificare che il follow-up con Home Monitoring sia sufficiente. Qualora un follow-up con Home Monitoring non fosse sufficiente, eseguire un follow-up di persona. Consultare l'IEGM del dispositivo impiantabile direttamente con il programmatore e utilizzare l'IEGM per la diagnosi.

**AVVERTENZA**




I dati del paziente vengono visualizzati. Si tratta di una schermata contenente più schede. Nell'intestazione di ciascuna scheda, vengono visualizzati l'ID del paziente, il tipo e il numero di serie del dispositivo impiantabile. Grazie a queste informazioni, si ha sempre la sicurezza di verificare l'identità del paziente.

**AVVERTENZA****Verificare l'attendibilità**

Verificare l'attendibilità dei dati visualizzati nell'Home Monitoring Service Center. Confrontare, ad esempio, i dati visualizzati con i dati precedenti dell'Home Monitoring, oppure con i dati ricavati dalla cartella clinica del paziente.

**AVVERTENZA**

Un riscontro può assumere una delle seguenti colorazioni:

-  rosso
-  giallo
-  bianco

Il colore del riscontro indica lo stato del paziente. Ad esempio, un riscontro di colore rosso corrisponde a uno stato rosso del paziente. Lo stato del paziente viene visualizzato in diverse rappresentazioni d'insieme al primo posto insieme all'ID del paziente.

**AVVERTENZA**

Proteggere i dati dei pazienti contro l'accesso da parte di persone non autorizzate. Per accedere al sistema, protetto da una password personalizzata, ciascun utente dovrebbe utilizzare le proprie credenziali di accesso. Modificare la password a intervalli regolari. Non divulgare la propria password. Uscire dal sistema quando ci si allontana dalla propria postazione di lavoro.

**AVVERTENZA****Manipolazione dei dati da parte di terzi**

Non è tecnicamente escluso che la trasmissione di messaggi (e-mail, fax o SMS) possa essere manipolata da terzi e che il contenuto dei messaggi possa essere modificato. Pertanto, si raccomanda di esaminare i riscontri attuali del paziente sulla piattaforma Internet.

**AVVERTENZA****Rappresentazione IEGM per dispositivi impiantabili Lumos e Kronos**

La rappresentazione IEGM per i dispositivi impiantabili Lumos e Kronos nell'Home Monitoring Service Center si basa su dati che, rispetto alla rappresentazione IEGM sul programmatore, sono stati maggiormente compressi ai fini della trasmissione. Le visualizzazioni IEGM nell'Home Monitoring Service Center e nel programmatore possono quindi mostrare tracciati leggermente diversi tra di loro. Questo potrebbe portare in rari casi a interpretazioni cliniche differenti. In alcuni casi, un'analisi completa dei dati IEGM visualizzati per i dispositivi impiantabili Lumos e Kronos non è possibile poiché essi rappresentano solo estratti degli episodi salvati nell'ICD.

Ai fini diagnostici, è necessario consultare sempre tutte le informazioni disponibili e valutarle tenendo conto delle condizioni del paziente. È inoltre necessario stabilire se il follow-up mediante Home Monitoring è sufficiente. Diversamente, il paziente deve vedere il medico che consulerà l'IEGM interrogato direttamente dal dispositivo impiantabile con il programmatore.

**AVVERTENZA****Follow-up con Home Monitoring**

È responsabilità del medico valutare se i dati forniti dall'Home Monitoring sono sufficienti in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantabile; in caso contrario, si deve effettuare un follow-up in ambulatorio.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up in ambulatorio supplementare.

Un follow-up in ambulatorio deve in ogni caso avvenire al termine della fase di maturazione degli elettrocatereteri, nonché a distanza di 12 mesi dall'ultimo follow-up in ambulatorio.

**AVVERTENZA**

Di notte, la distanza tra il CardioMessenger e il dispositivo impiantabile dovrebbe essere al massimo di 2 m.

**ATTENZIONE**

Non è possibile garantire la ricezione di tutti i messaggi da parte del Centro di Assistenza. Tuttavia, l'Home Monitoring Service Center provvederà a inviare una segnalazione nel caso in cui vari messaggi del dispositivo impiantabile attesi non siano stati ricevuti.

## 7

## Funzionamento e disponibilità del sistema

---

L'immissione di dati può essere considerata del tutto conclusa solo dopo aver premuto il pulsante **[Conferma]** nella schermata di conferma.

Nella pagina iniziale della piattaforma Internet, l'utente viene informato con adeguato anticipo circa il periodo in cui l'Home Monitoring Service Center non sarà disponibile. La mancata disponibilità può essere dovuta ad es. al caricamento di una nuova versione dell'Home Monitoring Service Center o agli interventi di manutenzione del sistema per ragioni tecniche.

I requisiti tecnici per una disponibilità affidabile e corretta dell'Home Monitoring Service Center non ricadono unicamente sotto la responsabilità di BIOTRONIK, bensì anche sul proprio gestore della rete Internet.

I requisiti tecnici per una trasmissione dei dati affidabile e corretta all'Home Monitoring Service Center non ricadono unicamente sotto la responsabilità di BIOTRONIK, ma anche sul proprio gestore della rete Internet.



### ATTENZIONE

Non è possibile garantire la ricezione di tutti i messaggi da parte del Centro di Assistenza. Tuttavia, l'Home Monitoring Service Center provvederà a inviare una segnalazione nel caso in cui vari messaggi del dispositivo impiantabile attesi non siano stati ricevuti.

### Nota

La disponibilità tecnica dei canali di comunicazione impostati per le segnalazioni non può essere garantita da BIOTRONIK. Pertanto, si raccomanda di esaminare i riscontri attuali del paziente sulla piattaforma Internet.

### Nota

Il Centro di Assistenza BIOTRONIK offre un Web Service che può essere utilizzato per l'importazione dei dati verso un sistema EHR (EHR = Electronic Health Record). La disponibilità del Web Service non può essere garantita da parte di BIOTRONIK. Alternativamente, i dati possono essere esaminati direttamente nel Home Monitoring Service Center.

## 8

## Accesso all'Home Monitoring Service Center

---

### Requisiti di sistema

**Nota**

Per poter utilizzare l'Home Monitoring Service Center, è necessario verificare che il sistema soddisfi i requisiti elencati di seguito. Inoltre, vengono forniti anche alcuni suggerimenti per un uso e una visualizzazione ottimali.

**Risoluzione video**

1024 x 768

1280 x 1024 (consigliata)

**Browser Internet**

Internet Explorer 11 (consigliato)

Mozilla Firefox 52 o superiore

Google Chrome 56 o superiore

Safari 10 o superiore

Microsoft Edge 38 o superiore

JavaScript e i cookie devono essere abilitati.

**Adobe Acrobat Reader®**

Versione 8 o superiore

**Larghezza di banda della connettività Internet**

200 Kbit/s

Connessione a banda larga (consigliata)

**Canale di comunicazione**

Fax (G3), posta elettronica o telefono cellulare (consigliato)

**Client di posta elettronica**

UTF-8 compatibile (consigliato)

**Impostazioni del fax**

Il dispositivo fax deve essere conforme allo standard G3 dell'Unione Internazionale Telecomunicazioni (ITU-T34). Inoltre, il fax o l'impianto ISDN devono essere configurati con i seguenti parametri:

- Protocollo: V.17
- Velocità: 14.4
- ECM: on
- Metodo di compressione: MR
- Risoluzione: fine
- Attributo di servizio ISDN: 3,1 kHz audio

## Registrare un gruppo utenti

Per poter accedere all'Home Monitoring Service Center via Internet, è necessario essere registrati all'interno di un gruppo utenti. La creazione di un gruppo utenti e l'aggiunta del primo utente possono essere eseguite solo da un collaboratore del Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK.

Il modulo "Registrazione iniziale per Home Monitoring" viene messo a disposizione dal proprio rappresentante vendite di BIOTRONIK e compilato insieme a lui / lei. Il rappresentante vendite inoltrerà il modulo compilato, stampato e firmato come file per via elettronica al Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK. Una volta creato il gruppo utenti, si riceverà una mail con le credenziali di accesso.

## Effettuare l'accesso

Non appena il gruppo utenti sarà stato creato con il primo utente, il Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK provvederà a inviare un avviso. La password verrà inviata tramite e-mail e/o fax. (Ciò vale per il primo utente di un gruppo utenti). Ulteriori profili utente saranno creati dal proprio amministratore. Quest'ultimo fornirà le informazioni necessarie.

Per effettuare l'accesso all'Home Monitoring Service Center sono necessarie le seguenti informazioni:

- Gruppo utenti
- Nome utente
- Password

L'indirizzo Internet dell'Home Monitoring Service Center è il seguente:  
<https://www.biotronik-homemonitoring.com>

### Informazione

La lingua utilizzata nella schermata di accesso dipende dalle impostazioni linguistiche del proprio browser.

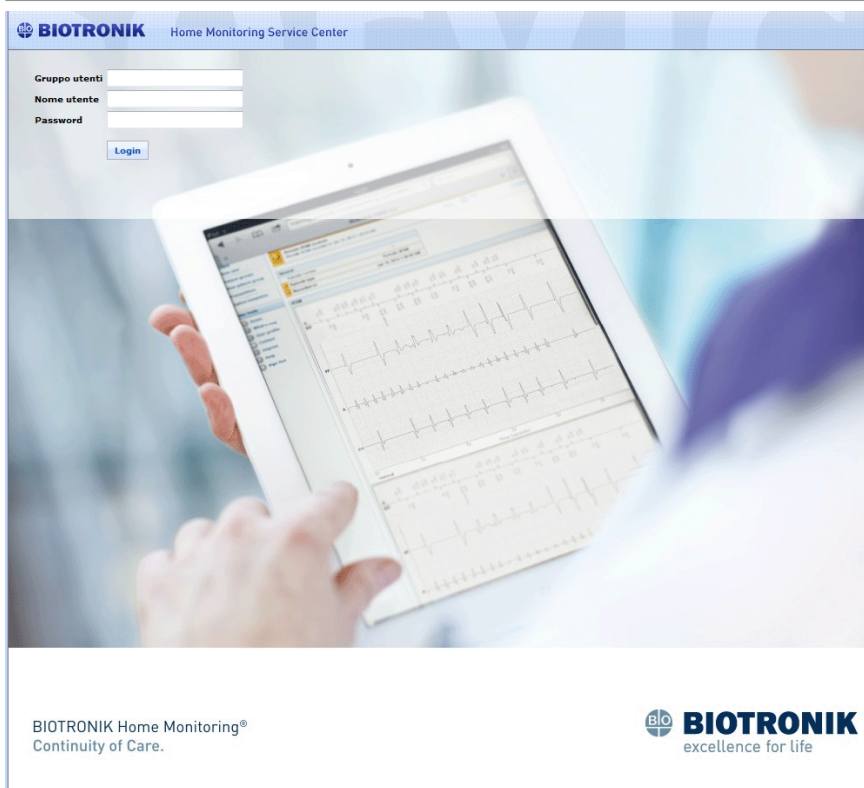



Fig. 2: Schermata di accesso

### Primo accesso

Una volta effettuato il primo accesso, il sistema chiederà automaticamente di modificare la password.

**Informazione**

Nella Guida, si trovano le indicazioni da seguire per generare correttamente una nuova password. Fare clic sul pulsante  per aprire la guida.

Quindi, controllare le impostazioni nel proprio profilo utente.

Navigazione: **Strumenti pagina > Profilo utenti**

**Risoluzione dei problemi****Impossibile accedere**

L'impossibilità di accedere all'Home Monitoring Service Center può dipendere da varie ragioni.

Causa	Soluzione
I dati immessi sono corretti, ma è stato premuto il tasto bloc maiusc. Questo campo distingue tra le lettere maiuscole e minuscole.	Premere di nuovo il tasto bloc maiusc ed immettere nuovamente i dati.
Il nome del gruppo utenti o il nome utente immesso non esistono.	Chiedere al proprio amministratore il nome corretto del gruppo utenti e il proprio nome utente,  Oppure (se si è l'unico amministratore), rivolgersi al Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK.

**Password dimenticata**

Se si è dimenticata la password, richiederne una nuova all'amministratore del gruppo utenti. L'amministratore può modificare la password nel profilo utente.

Navigazione: **Amministrazione > Utenti**

Se si è l'unico amministratore, rivolgersi al Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK.

## Autenticazione a due fattori

### Configurazione

L'autenticazione a due fattori serve a identificare l'utente mediante la combinazione di diversi componenti.

Nell'Home Monitoring Service Center, i 2 fattori sono i seguenti:

- Nome utente e password
- Un codice di autenticazione generato da una app dello smartphone

L'uso dell'autenticazione a due fattori per accedere all'Home Monitoring Service Center ha lo scopo di aumentare la sicurezza dell'account utente.

Per attivare l'autenticazione a due fattori procedere come segue:

1. Installare una app idonea sul proprio smartphone, ad es. "Google Authenticator".
2. Accedere all'Home Monitoring Service Center e aprire il proprio profilo utente.
3. Nella sezione **[Autenticazione a 2 fattori]** fare clic su **[Abilita]**.
4. Avviare la app e fare la scansione del QR code, oppure immettere manualmente il codice indicato. La app fornirà ora un codice di autenticazione "monouso".
5. Nell'Home Monitoring Service Center, immettere il codice di autenticazione generato dalla app e fare clic su **[Applica]**.

### Risultato

Da questo momento in poi, a ogni accesso il sistema chiederà un nuovo codice di autenticazione generato dalla app.

È possibile impostare l'autenticazione a due fattori come modalità di accesso obbligatoria per tutti gli utenti di un determinato gruppo utenti. In questo caso, tale funzione non può essere disattivata dall'amministratore, ma solo dal Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK.

### Effettuare l'accesso

Se è attiva l'autenticazione a due fattori, procedere all'accesso come d'abitudine, mediante il proprio nome utente e la propria password. Dopo aver immesso questi dati, comparirà un'ulteriore finestra nella quale è necessario immettere il codice generato dalla app installata sul proprio smartphone.

È possibile scegliere di memorizzare l'autenticazione sul proprio computer. In tal caso, l'Home Monitoring Service Center non richiederà l'immissione del codice di autenticazione per i successivi 30 giorni.

### Risoluzione dei problemi

#### L'autenticazione non funziona

Se l'autenticazione a due fattori non funziona, procedere come segue:

- Accertarsi di aver immesso un codice generato di recente.
- Verificare che sul proprio smartphone l'indicazione dell'ora sia corretta (ad es. controllando l'orario su Internet). L'orario indicato sul proprio smartphone non deve discostarsi dall'orario corretto di oltre 60 secondi. Regolare l'ora dello smartphone, ove necessario.
- Rivolgersi al proprio amministratore chiedendo di disattivare l'autenticazione a due fattori per il proprio profilo utente. In seguito, sarà possibile eseguire l'accesso immettendo solo il proprio nome utente e la propria password. Successivamente, sarà possibile riattivare l'autenticazione a due fattori.

### Smartphone nuovi

In caso di smarrimento del proprio smartphone o di acquisto di un nuovo smartphone, procedere come di seguito descritto:

- Rivolgersi al proprio amministratore chiedendo di disattivare l'autenticazione a due fattori per il proprio profilo utente. In seguito, sarà possibile eseguire l'accesso immettendo solo il proprio nome utente e la propria password. Successivamente, sarà possibile riattivare l'autenticazione a due fattori. (Nel caso in cui l'autenticazione a due fattori fosse impostata come obbligatoria, dopo aver effettuato l'accesso, il sistema chiederà subito di configurarla di nuovo).

### Reimmissione del codice

Se nella finestra di accesso è stata selezionata la casella **[Non chiederlo di nuovo (30 giorni)]**, ma il sistema richiede comunque la reimmissione del codice, la causa è la seguente:

- Dal computer in uso sono stati cancellati i cookie. Immettere nuovamente il codice.

## Guida e supporto

L'Home Monitoring Service Center contiene una guida sensibile al contesto. È possibile accedere alla guida in qualsiasi momento, ma solo se si è collegati al sistema.

Navigazione: **Strumenti pagina > Guida**

### Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK

Il Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK è in grado di fornire un'assistenza completa sui problemi connessi all'uso dell'Home Monitoring Service Center.

#### Informazione

Gli esperti del Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK sono in grado di fornire una risposta solo ai problemi tecnici, ad esempio, nel caso di segnalazioni mancanti.

Pertanto, non possono fornire alcuna assistenza in merito all'interpretazione o all'analisi dei contenuti dei riscontri. Informazioni dettagliate sui parametri di un riscontro si trovano nelle rispettive sezioni della guida.

#### Contatto via e-mail

- Inviare un'e-mail dall'Home Monitoring Service Center:  
Navigazione: **Strumenti pagina > Contattaci**
- Inviare un'e-mail tramite un programma di posta elettronica:  
healthservices@biotronik.com

#### Contatto via telefono

Telefono: +49 (0) 30-68 905 24 40

Il Centro di Assistenza clienti è aperto durante l'orario d'ufficio (MEZ).

## Richiamare la schermata e il testo di esempio

Utilizzare la schermata di esempio contenuta nel presente manuale e nella guida per verificare che il monitor sia stato impostato in modo ottimale.

Il testo di esempio visualizzato nella guida può essere utilizzato per verificare che le impostazioni del browser siano corrette, ovvero per verificare che le dimensioni del carattere siano corrette.

### Confrontare le schermate di esempio

#### Premessa

Aprire la guida dell'Home Monitoring Service Center.

1. Inserire nel campo di ricerca il termine "test screen" e avviare la ricerca.
2. Nel risultato della ricerca, fare clic su "Displaying the test screen".
3. Confrontare la schermata di esempio della guida con quella raffigurata di seguito:

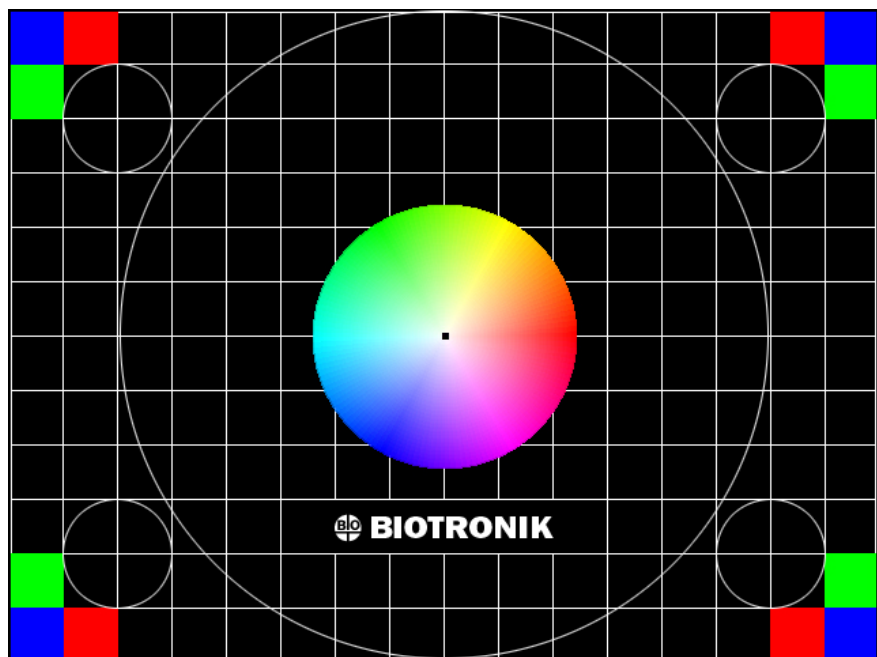


Fig. 3: Schermata di esempio

#### Risultato

Le impostazioni del browser sono corrette se la schermata di esempio visualizzata sul monitor è completa e se i colori blu, rosso e verde negli angoli vengono visualizzati correttamente.

#### Informazione

Se la schermata non corrisponde a quella contenuta nella guida, regolare le impostazioni del monitor. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale del monitor.

Se le impostazioni del monitor non sono corrette, è possibile che i colori dei riscontri (rosso, giallo, bianco) non vengano visualizzati correttamente.

**Controllare l'immagine di esempio****Premessa**

Aprire la pagina della guida denominata "test screen".

1. Spostare la barra di scorrimento fino a visualizzare il testo di esempio.
2. Confrontare il testo di esempio nella guida con quello raffigurato di seguito:

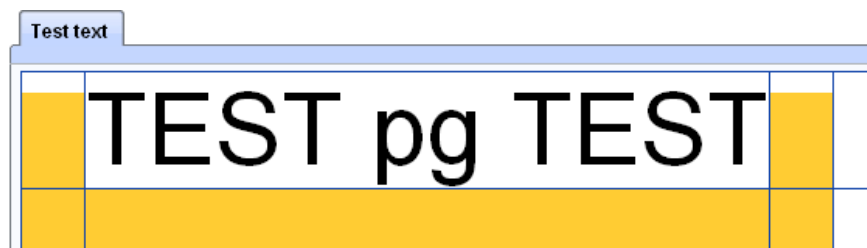


Fig. 4: Testo di esempio

**Risultato**

Le impostazioni dei caratteri del browser sono configurate in modo ottimale se i bordi esterni destro e sinistro della "T" maiuscola ed i bordi inferiori della "p" e della "g" minuscole sono allineati con il bordo arancione. La presenza di piccoli spazi non interferisce con la visualizzazione del testo sul sito Web. Tuttavia, se gli spazi sono troppo grandi, è consigliabile verificare le impostazioni del browser e dei caratteri.

I risultati migliori si ottengono utilizzando il carattere Verdana. Se questo font non è disponibile, utilizzare Arial o Helvetica. Le dimensioni del carattere vengono impostate automaticamente.

## Legenda dei simboli

I simboli sulla pagina **[Info editore]** dell'Home Monitoring Service Center hanno il seguente significato:



Marchio CE



Consultare il manuale tecnico di istruzioni

## 9

## Aggiungere un utente

---

Il Centro di Assistenza clienti BIOTRONIK fornisce nome utente e password del primo utente. Il primo utente riveste sempre anche il ruolo di amministratore. In qualità di amministratore, il primo utente può aggiungere altri utenti.



### AVVERTENZA

Proteggere i dati dei pazienti contro l'accesso da parte di persone non autorizzate. Per accedere al sistema, protetto da una password personalizzata, ciascun utente dovrebbe utilizzare le proprie credenziali di accesso. Modificare la password a intervalli regolari. Non divulgare la propria password. Uscire dal sistema quando ci si allontana dalla propria postazione di lavoro.

Nell'Home Monitoring Service Center vi sono le seguenti tipologie di utente:

- Amministratore
- Medico

Ciascun gruppo utenti ha almeno un amministratore, massimo due.

L'amministratore può aggiungere e cancellare utenti, creare un gruppo di pazienti e modificare l'accesso al gruppo di pazienti.

A seconda del tipo di accesso al gruppo di pazienti, un utente medico può visualizzare i dati dei pazienti (sola lettura), oppure visualizzare i dati dei pazienti e confermare i riscontri (accesso completo). Un medico che non ha accesso al gruppo di pazienti non può visualizzarne i dati.

I diritti di accesso possono variare per ciascun gruppo di pazienti.

Navigazione: **Amministrazione > Aggiungi utente**

### Diritti di accesso

L'accesso ai dati dei pazienti viene regolamentato tramite i gruppi di pazienti. Un utente può avere accesso a un determinato gruppo di pazienti. Un paziente è membro di un gruppo di pazienti.

Per ciascun gruppo di pazienti, ciascun utente ha solo uno dei seguenti diritti di accesso:

- **Accesso non consentito**  
L'utente non può vedere alcun paziente di questo gruppo di pazienti.
- **Sola lettura**  
L'utente può visualizzare i dati dei pazienti di tutti i pazienti presenti nel gruppo, ma non può apportare alcuna modifica ai dati.
- **Accesso completo**  
L'utente può visualizzare i dati relativi a tutti i pazienti presenti nel gruppo, confermare i riscontri e modificare lo stato dei rapporti follow-up in ambulatorio (ReportShare).

L'accesso al gruppo di pazienti può essere modificato in 2 modi diversi:

- Modifica dell'accesso dal punto di vista dell'utente (accesso tramite il profilo utente)
- Modifica dell'accesso dal punto di vista del gruppo di pazienti (accesso tramite il gruppo di pazienti)

## 10

## Creare e gestire un paziente

Prima di aggiungere un nuovo paziente, accertarsi di essere in possesso delle seguenti informazioni:

- Numero di serie del dispositivo impiantabile (riportato sul dispositivo impiantabile e sulla relativa confezione. Il numero di serie viene visualizzato sul programmatore e sulle stampe emesse dal programmatore).
- Il numero identificativo del prodotto (PID) (riportato sulle stampe emesse dal programmatore e sull'etichetta fornita insieme al dispositivo impiantabile).

Navigazione: **Paziente > Nuovo paziente**

Inserire le impostazioni generali e (opzionale) i dati personali dei pazienti. In seguito, è possibile configurare anche le opzioni di elaborazione del riscontro.

Se la funzione Home Monitoring del dispositivo impiantabile è attivata e il paziente dispone di un trasmettitore (CardioMessenger) attivato, i primi messaggi paziente saranno ricevuti già il giorno successivo. (A tal fine, è necessario disporre almeno di un accesso di sola lettura al gruppo di pazienti di cui il paziente fa parte).

#### Creazione di un paziente con ReportShare

Se si utilizza la funzione ReportShare, viene visualizzato un pulsante nella schermata **[Rapporto di follow-up in ambulatorio]** mediante il quale è possibile creare un nuovo paziente Home Monitoring, a condizione che:

- Il paziente non sia già stato inserito nel sistema.
- Il dispositivo impiantabile supporti la funzione Home Monitoring.

Fare clic su **[Nuovo paziente Home Monitoring]**. Il modulo di immissione per nuovi pazienti Home Monitoring viene aperto.

### Gruppo di pazienti e impostazioni di comunicazione

Nell'Home Monitoring Service Center, i pazienti sono organizzati in gruppi di pazienti. Ciascun paziente è membro di un gruppo specifico di pazienti.

Per ciascun gruppo di pazienti è possibile elaborare le impostazioni di comunicazione (e-mail, fax e SMS). Le segnalazioni relative ai pazienti del rispettivo gruppo di pazienti verranno inviate agli indirizzi forniti. (Per maggiori dettagli, consultare Opzioni di elaborazione del riscontro e Segnalazioni.)

#### Nota

La disponibilità tecnica dei canali di comunicazione impostati per le segnalazioni non può essere garantita da BIOTRONIK. Pertanto, si raccomanda di esaminare i riscontri attuali del paziente sulla piattaforma Internet.

**Nessuna segnalazione in caso di impostazioni di comunicazione mancanti**

Se all'interno delle opzioni di elaborazione del riscontro di un paziente è stata selezionata la segnalazione automatica, è necessario inserire i dati di contatto nelle impostazioni di comunicazione del gruppo di pazienti. In caso contrario, le segnalazioni potrebbero non essere ricevute.

È possibile personalizzare il tipo di accesso al gruppo di pazienti per ciascun utente. Un utente può non avere accesso al gruppo di pazienti, oppure disporre di un accesso completo o di sola lettura.

Almeno un utente deve poter avere accesso completo al gruppo di pazienti.

Come impostazione predefinita, il primo gruppo di pazienti viene nominato "Gruppo di pazienti 1". In qualsiasi momento, è possibile rinominare il gruppo di pazienti.

Navigazione: **Amministrazione > Gruppi pazienti**

## 11




## Utilizzare la funzione Home Monitoring

## Il concetto di riscontri e segnalazioni

Ciascun messaggio trasmesso (ad esempio, da un CardioMessenger) viene elaborato immediatamente, non appena viene ricevuto nell'Home Monitoring Service Center. I dati ricevuti vengono controllati e confrontati con le impostazioni (opzioni di elaborazione del riscontro), che possono essere personalizzate per ciascun paziente. Se un parametro raggiunge o supera il valore limite impostato, viene attivato un riscontro. A ciascun riscontro viene associato un determinato colore che ne indica lo stato. Il colore di un riscontro, così come i valori limite dei parametri, vengono impostati nella scheda **[Opzioni]** del paziente.

**AVVERTENZA**

Un riscontro può assumere una delle seguenti colorazioni:

-  rosso
-  giallo
-  bianco

Il colore del riscontro indica lo stato del paziente. Ad esempio, un riscontro di colore rosso corrisponde a uno stato rosso del paziente. Lo stato del paziente viene visualizzato in diverse rappresentazioni d'insieme al primo posto insieme all'ID del paziente.

Una volta effettuato l'accesso al sistema, il numero dei pazienti con stato di colore rosso o giallo viene visualizzato nella schermata **[Home]**.

Questa visualizzazione presenta un link. Facendo clic sul link, si accede a una panoramica relativa a tutti i pazienti con nuovi riscontri. All'interno di questa panoramica (panoramica dei pazienti) è possibile selezionare un paziente per verificare i dettagli relativi al riscontro e decidere se è necessario adottare ulteriori misure (ad esempio, convocare il paziente per un follow-up). In seguito, è possibile confermare il riscontro o impostare un promemoria.

**Segnalazioni**






In base alle impostazioni, è inoltre possibile inviare una segnalazione per informare il medico curante in merito al riscontro. Tale segnalazione può essere inviata per e-mail, fax o SMS. I dati di contatto per le segnalazioni sono memorizzati all'interno del profilo del gruppo di pazienti.

**AVVERTENZA****Manipolazione dei dati da parte di terzi**

Non è tecnicamente escluso che la trasmissione di messaggi (e-mail, fax o SMS) possa essere manipolata da terzi e che il contenuto dei messaggi possa essere modificato. Pertanto, si raccomanda di esaminare i riscontri attuali del paziente sulla piattaforma Internet.

## Configurare le opzioni di elaborazione del riscontro

La scheda **[Opzioni]** mostra quali impostazioni opzionali specifiche del paziente possono essere utilizzate al momento sul paziente selezionato. Mediante le impostazioni opzionali, si stabiliscono i parametri e i relativi valori, si attivano i riscontri e le segnalazioni ed è possibile definire il colore del riscontro:

-  +  Se viene rilevato questo riscontro, lo stato del paziente si colora di rosso e viene inviata una segnalazione ai mittenti stabiliti per il gruppo di pazienti del paziente interessato.
-  +  Se viene rilevato questo riscontro, lo stato del paziente si colora di giallo (se non è presente alcun riscontro "rosso") e viene inviata una segnalazione ai mittenti stabiliti per il gruppo di pazienti del paziente interessato.
-  Se viene rilevato questo riscontro, lo stato del paziente si colora come minimo di giallo (se non è presente alcun riscontro "rosso"). Non verrà inviata alcuna segnalazione.
- **Off** Il riscontro è stato disattivato.

### Informazione

Il contenuto della scheda **[Opzioni]** dipende dal tipo di dispositivo impiantabile del paziente.

Il funzionamento di alcuni riscontri dipende dalle impostazioni del dispositivo impiantabile, come ad esempio, la modalità bradicardia e le impostazioni VD/VS.

Se sulla scheda **[Opzioni]** sono state inserite delle impostazioni che non appartengono a quelle del dispositivo impiantabile, non verrà fornita alcuna indicazione a riguardo.

Esempio: se nella camera in questione la rilevazione è stata disattivata a livello del dispositivo impiantabile, i riscontri relativi alla frequenza delle aritmie non verranno generati.

È possibile salvare le impostazioni opzionali come modello e utilizzare le medesime impostazioni anche per altri pazienti.

## Monitorare un paziente

I dati dell'Home Monitoring Service Center vengono trasmessi quotidianamente. Il sistema controlla i dati e, se richiesto, attiva i riscontri e le segnalazioni. Nella migliore delle ipotesi, non viene rilevata alcuna anomalia nella maggior parte dei pazienti.



### AVVERTENZA

Per la diagnosi, utilizzare sempre tutte le informazioni a disposizione. Valutare le informazioni con l'ausilio delle proprie conoscenze relative ai pazienti. Verificare che il follow-up con Home Monitoring sia sufficiente. Qualora un follow-up con Home Monitoring non fosse sufficiente, eseguire un follow-up di persona. Consultare l'IEGM del dispositivo impiantabile direttamente con il programmatore e utilizzare l'IEGM per la diagnosi.



### ATTENZIONE

Non è possibile garantire la ricezione di tutti i messaggi da parte del Centro di Assistenza. Tuttavia, l'Home Monitoring Service Center provvederà a inviare una segnalazione nel caso in cui vari messaggi del dispositivo impiantabile attesi non siano stati ricevuti.

Per analizzare i dati si hanno, ad esempio, le seguenti possibilità:

- Consultare quotidianamente il sistema per visualizzare i pazienti che presentano delle anomalie e valutare queste ultime.
- Consultare il sistema solo dopo aver ricevuto una segnalazione e valutare i dati dei pazienti.

Il metodo scelto è strettamente collegato alla propria organizzazione del lavoro.



### AVVERTENZA

#### Verificare l'attendibilità

Verificare l'attendibilità dei dati visualizzati nell'Home Monitoring Service Center. Confrontare, ad esempio, i dati visualizzati con i dati precedenti dell'Home Monitoring, oppure con i dati ricavati dalla cartella clinica del paziente.

## Rinvenire pazienti con anomalie

L'Home Monitoring Service Center mette a disposizione diverse funzioni con le quali è possibile integrare in maniera ottimale il monitoraggio del paziente nella procedura di lavoro, in clinica come in ambulatorio.

Funzione	Descrizione	Premessa	Ambito di impiego
[Tutti i pazienti]	Link nel menu. Apre l'elenco dei pazienti.	Nessuno	Vengono visualizzati tutti i pazienti di tutti i gruppi di pazienti ai quali l'utente ha accesso. I pazienti con

Funzione	Descrizione	Premessa	Ambito di impiego
			riscontri di colore rosso o giallo sono riportati in cima all'elenco.
<b>[Pazienti da rivedere]</b>	<p>Link nella pagina iniziale o link nel menu.</p> <p>Apri l'elenco dei pazienti con una impostazione di filtro. Vengono visualizzati i pazienti con riscontri di colore rosso o giallo.</p>	Nessuno	Vengono visualizzati solo i pazienti con riscontri di colore rosso o giallo.
WorkflowAssist	<p>Collegamenti nella pagina iniziale o collegamenti nel menu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi precoce</li> <li>• Follow-up supportato dall'Home Monitoring</li> <li>• Amministrazione</li> </ul> <p>Apri l'elenco dei pazienti con una impostazione di filtro. Vengono visualizzati solo i pazienti il cui riscontro corrisponde alla relativa categoria.</p>	Nessuno	I pazienti vengono ulteriormente suddivisi in varie categorie. Viene supportata la ripartizione del lavoro. Il fatto che le attività debbano essere eseguite da persone diverse o in momenti diversi (ora, giorno della settimana) è irrilevante.
Quick Sign-in	Link in una segnalazione inviata per e-mail. Una volta effettuato l'accesso, il link permette di accedere direttamente ai dati.	Per i riscontri desiderati, la segnalazione deve essere attivata. Inoltre, è necessario aver salvato un indirizzo valido per le segnalazioni nelle impostazioni di comunicazione del gruppo di pazienti.	Consente l'accesso immediato ai dati di un determinato paziente (senza passare per l'elenco dei pazienti).

#### Esaminare e valutare i dati dei pazienti

Una volta effettuato l'accesso e dopo aver fatto clic sul link corrispondente nella pagina iniziale o nel menu, viene visualizzato l'elenco dei pazienti. I pazienti con riscontri di colore rosso si trovano in cima all'elenco. Fare clic sul nome o sull'ID del paziente per aprire i dati del paziente.



### AVVERTENZA

I dati del paziente vengono visualizzati. Si tratta di una schermata contenente più schede. Nell'intestazione di ciascuna scheda, vengono visualizzati l'ID del paziente, il tipo e il numero di serie del dispositivo impiantabile. Grazie a queste informazioni, si ha sempre la sicurezza di verificare l'identità del paziente.

Sulla prima scheda, **[Stato] / [Sommario]**, vengono visualizzati tutti i riscontri aggiornati dei pazienti, ordinati in base al colore. Le informazioni dettagliate sui riscontri o sui valori, che hanno attivato il relativo riscontro, si trovano su altre schede.

Il numero e i nomi delle schede si differenziano in base al tipo di dispositivo impiantabile.

Nella scheda **[Stato] / [Sommario]** si trova anche il settore **[Quick View]**. In questo settore vengono visualizzate le informazioni più importanti relative allo stato del paziente.

È responsabilità del medico esaminare e analizzare i dati. In seguito all'analisi dei dati, il medico può, ad esempio, convocare il paziente per un follow-up, avviare un follow-up supportato dall'Home Monitoring o inviare una richiesta di contatto telefonico al paziente.

#### Stampare i dati dei pazienti

Al di sopra della scheda si trova il pulsante **[Salva/stampa (PDF)]**. Facendo clic sul pulsante, si apre una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare i dati del paziente da stampare in formato PDF.

#### Confermare un riscontro

Il medico responsabile può confermare un riscontro per ricordarsi di aver preso visione dei dati del paziente. Per confermare un riscontro, è necessario avere accesso completo al gruppo di pazienti del paziente in questione.

Tutti i riscontri confermati possono essere esaminati nella scheda **[Storia] / [Diario Eventi]**.

È possibile confermare un riscontro sia sulla scheda **[Stato] / [Sommario]**, sia sulla scheda con i dettagli del riscontro. Se confermati, alcuni riscontri modificano

il proprio colore da rosso  o giallo  a bianco . Gli altri riscontri conservano il proprio colore fin quando persiste la situazione attuale.

Qualora il pulsante **[Conferma]** fosse stato selezionato per errore, è possibile resettare la conferma.


#### Impostare un promemoria per un riscontro

È possibile impostare un promemoria per un riscontro per disattivarlo temporaneamente.

Ogni volta che il sistema riceve un nuovo messaggio dal trasmettitore, alcuni riscontri verranno generati nuovamente. Contemporaneamente, il paziente verrà registrato di nuovo nell'elenco **[Pazienti da rivedere]** e ogni volta verrà inviata una segnalazione (se le opzioni del paziente sono state appropriatamente configurate). Talvolta può capitare di voler interrompere temporaneamente questa procedura. Per fare ciò, è possibile impostare un promemoria per il riscontro entro un periodo di tempo liberamente selezionabile. (Per disattivare completamente un riscontro, modificare le opzioni paziente nella scheda **[Opzioni]**.)

Alcuni riscontri non permettono di impostare alcun promemoria; ciò riguarda, ad esempio, i riscontri che presentano un colore rosso di default.

**Impostare un promemoria per un riscontro**

1. Sulla scheda **[Stato]** / **[Sommario]** o sulla scheda contenente i dettagli del riscontro: fare clic sul simbolo a forma di sveglia  accanto al riscontro.
2. Definire l'intervallo di tempo per il promemoria.

Il promemoria può essere annullato in qualsiasi momento facendo nuovamente

clic sul simbolo a forma di  sveglia.

Una volta trascorso il periodo di tempo stabilito, il paziente sarà nuovamente registrato nell'elenco **[Pazienti da rivedere]** e verrà inviata una segnalazione (se le opzioni del paziente sono state appropriatamente configurate).

Il promemoria verrà cancellato automaticamente se l'opzione per questo tipo di riscontro è stata modificata, oppure se il successivo follow-up ha avuto luogo.

## Inviare una richiesta di contatto telefonico al paziente

Tutti i trasmettitori (escluso CardioMessenger I) possono indicare al paziente se il medico o l'ospedale desiderano mettersi in contatto con lui. Il segnale di richiamo (ad es. un simbolo lampeggiante sul display) può essere abilitato come segue:

- Nella schermata **[Trasmettitori]**: fare clic su **[Richiesta di contatto telefonico del paziente]**.
- Nella scheda **[Profilo paziente]** / **[Dati paziente]** del paziente: fare clic su **[Richiesta di contatto telefonico del paziente]**.

È necessario avere un accesso completo al gruppo di pazienti di un paziente per potergli inviare una richiesta di contatto tramite la scheda **[Profilo paziente]** / **[Dati paziente]**.

Subito dopo aver fatto clic sul pulsante, l'Home Monitoring Service Center cercherà di contattare il CardioMessenger. Qualora il tentativo non andasse a buon fine, può essere necessario attendere fino alla successiva trasmissione di messaggi tramite il CardioMessenger, prima che il segnale di richiamo sul trasmettitore del paziente venga attivato.

Il segnale di richiamo lampeggerà per 3 giorni.

### Nota

Informare il paziente di quanto segue:

- CardioMessenger deve essere installato o posizionato in modo tale da consentire alle luci/al display di essere facilmente visibili.
- Il paziente dovrebbe controllare quotidianamente il CardioMessenger per verificare che il trasmettitore sia pronto all'uso e vedere se ha ricevuto una richiesta di contatto.

## Follow-up supportato dall'Home Monitoring



Se sono soddisfatte determinate condizioni, un follow-up supportato dall'Home Monitoring (follow-up HM) può sostituire un follow-up in ambulatorio. Per maggiori dettagli, consultare: Indicazioni per uso dell'Home Monitoring.

### AVVERTENZA

#### Follow-up con Home Monitoring

È responsabilità del medico valutare se i dati forniti dall'Home Monitoring sono sufficienti in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantabile; in caso contrario, si deve effettuare un follow-up in ambulatorio.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up in ambulatorio supplementare.

Un follow-up in ambulatorio deve in ogni caso avvenire al termine della fase di maturazione degli elettrocateri, nonché a distanza di 12 mesi dall'ultimo follow-up in ambulatorio.

La procedura da seguire in caso di follow-up supportato dall'Home Monitoring dipende dal tipo di dispositivo impiantabile utilizzato.

I dispositivi impiantabili più recenti sono in grado di inviare, a scadenza fissa e regolare, un IEGM periodico e un quadro completo dei dati dei parametri del dispositivo impiantabile. L'IEGM periodico è riportato nella scheda **[Registrazione]**. Inoltre, nella maggior parte dei dispositivi impiantabili, è possibile configurare l'intervallo e la data per le successive trasmissioni dei dati di follow-up HM tramite l'Home Monitoring Service Center (Remote Scheduling).

#### Remote Scheduling

Sulla scheda **[Profilo paziente]** / **[Remote Scheduling]** è possibile impostare le scadenze entro le quali i dati di follow-up HM devono essere inviati.

Il trasmettitore deve supportare il Remote Scheduling. Tutti i trasmettitori del tipo CardioMessenger Smart supportano il Remote Scheduling. I modelli CardioMessenger più vecchi, in grado di supportare il Remote Scheduling, si riconoscono mediante un'etichetta apposita.

Se il dispositivo impiantabile del paziente consente il Remote Scheduling, quando si registra il paziente verrà richiesto automaticamente di definire un intervallo per la trasmissione dei dati. Tale intervallo può essere modificato in qualsiasi momento.

Si prega di tenere conto del fatto che l'attivazione della configurazione nel dispositivo impiantabile può richiedere alcuni giorni di tempo. L'attivazione può ritardare se il trasmettitore non riesce a collegarsi con l'Home Monitoring Service Center (ad esempio, nel caso in cui il paziente sia andato in vacanza e non abbia portato il trasmettitore).

#### Follow-up HM fuori programma

Con i prodotti ICD più recenti, è possibile richiedere una trasmissione non programmata dei dati di follow-up HM. Questa trasmissione può essere richiesta nella scheda **[Profilo paziente]** / **[Remote Scheduling]**. Di norma, i dati vengono trasmessi entro 5 giorni dalla richiesta.

Con i prodotti ICD di ultima generazione è disponibile la funzione QuickCheck per la trasmissione non programmata.

## Interrogazione del dispositivo impiantabile con la funzione QuickCheck

La funzione QuickCheck è disponibile per gli ICD di ultima generazione.

La funzione QuickCheck consente di inviare al dispositivo impiantabile una richiesta di dati di follow-up dell'Home Monitoring. Generalmente, entro 15 minuti viene data una risposta alla richiesta. Un record di dati attuale è quindi subito disponibile.

La funzione QuickCheck può essere utilizzata nelle seguenti situazioni:

- Il paziente contatta il proprio medico. Con l'ausilio di dati aggiuntivi, il medico può indagare lo stato di salute del paziente.
- Il medico necessita, per altri motivi, di dati aggiuntivi attuali e non vuole attendere fino all'invio dei dati del follow-up supportato dall'Home Monitoring successivo.

Il pulsante **[Richiesta]** per richiedere i dati aggiuntivi, si trova sulla scheda **[Profilo paziente] / [QuickCheck]**.

Dopo la richiesta viene eseguita la seguente procedura:

- L'Home Monitoring Service Center invia la richiesta al CardioMessenger.  
Premessa: il CardioMessenger è attivo e pronto alla ricezione.  
Preferibilmente, il CardioMessenger, se possibile, si trova nello stesso luogo della trasmissione notturna dei dati; generalmente questo è il comodino del paziente.
- Il CardioMessenger invia la richiesta al dispositivo impiantabile. Premessa: il paziente si trova nelle immediate vicinanze del CardioMessenger. Ad esempio: il paziente è seduto sul letto, accanto al comodino.
- Il dispositivo impiantabile raccoglie i dati di un normale follow-up supportato dall'Home Monitoring, e li invia tramite il CardioMessenger all'Home Monitoring Service Center.
- L'Home Monitoring Service Center informa il medico della ricezione dei dati.

## 12

## Scambio di dati con il programmatore e i sistemi EHR

---

### Scambio di dati con ReportShare

Mediante ReportShare, è possibile inviare i rapporti follow-up dal programmatore all'Home Monitoring Service Center. Lì, i rapporti possono essere messi a disposizione di altre persone, esportati in un sistema EHR collegato, o combinati automaticamente con i dati Home Monitoring dei pazienti già registrati.

Le altre persone che normalmente utilizzano i rapporti follow-up inviati sono le seguenti:

- Medico specialista (caso d'uso: chiedere un secondo parere medico)
- Collaboratore di BIOTRONIK (caso d'uso: supporto tecnico)

Per visualizzare e gestire i rapporti follow-up caricati si utilizza l'Home Monitoring Service Center. La particolarità della funzione ReportShare consiste nel fatto che è possibile utilizzarla per i rapporti follow-up di tutti i dispositivi impiantabili di BIOTRONIK, anche se questi non dispongono della funzione Home Monitoring.

Requisito fondamentale per utilizzare la funzione ReportShare è avere accesso all'Home Monitoring Service Center. Se non si dispone di un gruppo utenti, il proprio rappresentante vendite di BIOTRONIK fornirà l'assistenza necessaria. Una volta registrato l'ospedale o l'ambulatorio come gruppo utenti, l'amministratore dell'Home Monitoring Service Center può configurare la funzione ReportShare e assegnare ad altri utenti i diritti utente necessari.

In seguito, è necessario configurare una tantum ReportShare sul programmatore.

Requisito fondamentale per utilizzare la funzione ReportShare sul programmatore è disporre di una connessione alla rete mobile esistente. Un programmatore dotato di connessione alla rete mobile indica, nell'angolo della schermata in alto a destra, se è possibile connettersi alla rete mobile e a quale velocità possono essere trasmessi i dati.

Mediante le funzioni **[Supporto]** e **[Esporta]** del programmatore, è possibile caricare contemporaneamente nell'Home Monitoring Service Center i singoli rapporti follow-up selezionati (caso d'uso: supporto), o più rapporti follow-up (caso d'uso: esportazione). Eventualmente, è possibile automatizzare l'esportazione e impostare il caricamento automatico di ciascun rapporto follow-up.

I rapporti follow-up del programmatore saranno archiviati automaticamente nell'Home Monitoring Service Center. Se il paziente in questione è già un paziente Home Monitoring, il rapporto follow-up verrà assegnato automaticamente al paziente: tutti i dati del paziente vengono raggruppati e possono essere esaminati nel loro insieme.

Se appropriatamente configurato, in seguito alla ricezione di un rapporto follow-up, nell'Home Monitoring Service Center può avvenire quanto segue:

- L'Home Monitoring Service Center può inviare automaticamente una segnalazione via e-mail a una o più persone.
- L'Home Monitoring Service Center può inoltrare automaticamente il rapporto follow-up a un sistema informativo ospedaliero.

Maggiori dettagli sulla configurazione di ReportShare vengono forniti dal proprio rappresentante vendite.

### Visualizzare il rapporto follow-up in ambulatorio

#### Premessa

Per visualizzare il rapporto follow-up in ambulatorio è necessario essere in possesso di un computer desktop, tablet o dispositivo simile con accesso a Internet.

In secondo luogo, è necessario essere utenti dell'Home Monitoring Service Center e avere l'autorizzazione a utilizzare la funzione ReportShare.

1. Collegarsi all'Home Monitoring Service Center.
2. Fare clic nel menu a sinistra nella sezione **[ReportShare]** su **[Rapporti ricevuti]** oppure fare clic nella pagina iniziale nella sezione **[BIOTRONIK ReportShare]** su una voce.  
⇒ Viene visualizzata la schermata **[Rapporti di follow-up in ambulatorio ricevuti]**.
3. Fare clic sul rapporto follow-up desiderato e aprire il file PDF corrispondente.

## Esportare i dati nei sistemi EHR

### Nota

Il Centro di Assistenza BIOTRONIK offre un Web Service che può essere utilizzato per l'importazione dei dati verso un sistema EHR (EHR = Electronic Health Record). La disponibilità del Web Service non può essere garantita da parte di BIOTRONIK. Alternativamente, i dati possono essere esaminati direttamente nel Home Monitoring Service Center.

L'Home Monitoring Service Center offre le seguenti possibilità per trasmettere in modo automatico, o parzialmente automatico, i dati a un sistema EHR (EHR = Electronic Health Record):

- Esportazione tramite file di esportazione con la funzione EHR DataSync
- Connessione di un Export Client

### Esportare con EHR DataSync

Mediante la funzione EHR DataSync, è possibile esportare i dati dei pazienti come file XML facendo clic sul pulsante **[Esporta]**.

### Struttura del file di esportazione

Per il file di esportazione è possibile scegliere tra 2 strutture XML:

- **IEEE 11073-10103:**

I file EHR DataSync hanno una struttura XML che è stata determinata da BIOTRONIK sulla base del "IEEE 11073-10103 nomenclature of implantable cardiac devices".

Per importare un file EHR DataSync, conforme allo standard IEEE, in un sistema EHR, è necessaria un'interfaccia programmata. Questa interfaccia deve essere adattata alla configurazione locale del sistema EHR.

- **Paceart® GCIII e Paceart Optima™:**

I file EHR DataSync hanno una struttura determinata dalla funzione di importazione del sistema Paceart®. Gli IEGM periodici non vengono supportati all'interno della struttura Paceart®. Per questo motivo, i file EHR DataSync non contengono alcun IEGM periodico.

### Impostazioni

Determinare il formato e il contenuto del file di esportazione nella scheda **[Impostazioni della Clinica] / [EHR DataSync]**.

<b>[Impostazioni del file XML]</b>	Selezionare IEEE 11073-10103, Paceart® GCIII oppure Paceart Optima™.
<b>[Impostazioni del file PDF]</b>	<b>[Includi PDF]</b> (Viene visualizzato se il formato XML selezionato è IEEE 11073-10103).

<p>Selezionare la casella di controllo per integrare i seguenti file PDF in ciascun file EHR DataSync:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno rapporto di stato in formato PDF</li> <li>• Un file PDF contenente i dettagli dell'episodio e un IEGM per ciascun episodio, selezionato nella scheda <b>[Registrazioni]</b></li> </ul> <p><b>[Unità preferita per gli intervalli]</b></p> <p>(Viene visualizzato solo se i file PDF sono integrati).</p> <p>Selezionare l'unità da utilizzare nei valori dei parametri e nei grafici.</p>	
<b>[Impostazioni per l'esportazione dei dati]</b>	<b>[Dati paziente senza nome e data di nascita]</b>
	Se la funzione è attivata, i nomi dei pazienti e le date di nascita verranno cancellati dai file PDF generati.

### Export Client

La funzione Export Client consente a un computer esterno di accedere ai dati dei pazienti e dei dispositivi impiantabili dall'Home Monitoring Service Center. L'accesso avviene in maniera automatica senza alcuna interazione dell'utente mediante un Web Service. Il Web Service può essere utilizzato da un sistema EHR per verificare a intervalli regolari se sono disponibili nuovi record di dati. Eventualmente, i nuovi record di dati saranno importati.

I dati dei pazienti vengono forniti dall'Home Monitoring Service Center nei seguenti casi:

- È stato rilevato un riscontro Monitoring che ha attivato una segnalazione (via e-mail, SMS, fax).
- È stato rilevato un riscontro Monitoring della categoria "diagnosi precoce" o "follow-up supportato dall'Home Monitoring".
- L'utente ha premuto il pulsante **[Esporta]**. In questo caso, i dati dell'ultimo messaggio del dispositivo impiantabile ricevuto verranno esportati.

Solo al primo riscontro Monitoring viene attivata una messa a disposizione dei dati; ciò significa che i promemoria attivati dall'utente o dal sistema per i riscontri Monitoring attivi non determinano alcuna nuova messa a disposizione dei dati.

### Formato dei dati

I dati possono essere forniti nei seguenti formati XML:

- BIOTRONIK IEEE 11073-10103
- Paceart® GC III
- Paceart Optima™

I dati vengono forniti nel formato dati impostato nella schermata **[Impostazioni della Clinica] / [EHR DataSync]**.

### Configurazione di Export Client

La configurazione di questa funzione da parte dell'ospedale è articolata in 2 aspetti fondamentali:

- **Programmare un'applicazione Client:**

L'applicazione viene avviata sul computer del cliente (ad esempio, come interfaccia per un sistema EHR) e accede al Web Service per prelevare i dati messi a disposizione. L'applicazione Client può essere implementata dal reparto IT dell'ospedale, dal fornitore del sistema EHR oppure da uno sviluppatore/fornitore di servizi a scelta, purché sia esperto di Web Service RESTful e del sistema EHR richiesto. Le implementazioni dei Client possono differenziarsi le une dalle altre e dipendono dalle esigenze degli utenti (medici, infermieri, personale dell'ospedale), dal sistema EHR installato nell'ospedale e dall'infrastruttura IT locale. Si prega di notare che BIOTRONIK non è responsabile per la cura dell'applicazione Client. Ciò vale anche per le procedure di implementazione, manutenzione e risoluzione dei problemi dei Web Service Client.

Una descrizione maggiormente dettagliata per il programmatore può essere fornita dal proprio rappresentante vendite di BIOTRONIK.

- **Configurazione di un nuovo Export Client nell'Home Monitoring Service Center:**

Mediante la funzione "Aggiungi", vengono assegnati automaticamente il nome (ID Client) e la password (password Client) del Export Client.

Successivamente, stabilire i diritti di accesso ai gruppi di pazienti, i cui dati vengono messi a disposizione, e scaricare il file del certificato.

Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio rappresentante vendite di BIOTRONIK.

## Scaricare manualmente i dati

In alternativa alla funzione di esportazione, è possibile scaricare i dati Monitoring del paziente sul proprio computer locale. I dati vengono salvati come file CSV (formato dati separati da virgola).

1. Richiamare la scheda **[Storia]** / **[Diario Eventi]**.
2. Sotto l'elenco della cronologia degli episodi clinici dei pazienti, fare clic su **[Download dei dati di monitoraggio]**.
3. Specificare una finestra temporale.

### Risultato

Se la finestra temporale specificata non copre più di 365 giorni, il download viene effettuato immediatamente.

Altrimenti, il file viene generato sullo sfondo. In questo modo, è possibile continuare il proprio lavoro senza dover attendere il file. Il file generato è disponibile per il download nella schermata **[Home]**.

### Informazione

Per elaborare ulteriormente i file è possibile, ad esempio, utilizzare Microsoft® Excel. Per aprire il file CSV con Microsoft® Excel, avviare Microsoft® Excel e quindi aprire il file. Se tutti i dati vengono visualizzati all'interno di una colonna, fare riferimento alla guida online di Microsoft® Excel per convertire il testo in colonne.

Il nostro suggerimento: utilizzare Microsoft® Office 2007 o una versione più recente.

## 13

Ulteriori informazioni

---

**Sostituzione del dispositivo impiantabile**

Si ricorre alla funzione di sostituzione del dispositivo impiantabile quando un paziente Home Monitoring riceve un nuovo dispositivo impiantabile. Tutti i dati personali e di gestione del paziente, così come i dati Home Monitoring del paziente, vengono conservati.

I dati Home Monitoring del dispositivo impiantabile precedente sono accessibili mediante la scheda **[Profilo paziente]** / **[Dispositivi attuali e precedenti]**.

**Sostituzione automatica del dispositivo impiantabile**

I dispositivi impiantabili più recenti (a partire da Intica, Ilivia, Inlexa, Edora, Evity, Enitra, Enticos) consentono di importare mediante il programmatore i dati personali del paziente dal dispositivo impiantabile precedentemente utilizzato a quello nuovo. L'Home Monitoring Service Center riconosce questa modifica e assegna il nuovo dispositivo impiantabile al giusto paziente Home Monitoring. La sostituzione del dispositivo impiantabile può essere confermata o respinta.

**Sostituzione manuale del dispositivo impiantabile (registrare un nuovo dispositivo impiantabile)**

Per gli altri dispositivi impiantabili è possibile sostituire il dispositivo impiantabile manualmente.

1. Fare clic sulla scheda **[Profilo paziente]** / **[Dati paziente]** del paziente su **[Registrare il nuovo dispositivo]**. La scheda **[Dati paziente]** viene aperta in modalità Modifica.
2. Inserire il numero di serie (**[NS del dispositivo impiantabile]**) e il numero identificativo del prodotto (**[PID del dispositivo impiantabile]**) del dispositivo impiantabile.
3. Valutare l'eventuale necessità di apportare ulteriori modifiche. I campi di immissione disponibili sono gli stessi di quando si crea un nuovo paziente.

Navigazione: **Profilo paziente / Dati paziente > Registrare il nuovo dispositivo**

## Consenso del paziente e protezione dei dati

Quale utente dell'Home Monitoring Service Center e dei servizi ReportShare e Home Monitoring, l'utilizzatore è il solo responsabile del rispetto degli obblighi di riservatezza professionali e delle leggi sulla protezione dei dati vigenti nel paese in cui sono utilizzati i servizi. Per il rilevamento, l'elaborazione e la registrazione dei dati del paziente nell'ambito dell'utilizzo dei servizi, è necessario il preliminare consenso scritto del paziente. L'utilizzatore dell'Home Monitoring Service Center e dei servizi è l'unico responsabile della diagnosi e del trattamento del paziente. BIOTRONIK è un fornitore di servizi esterno che non valuta né interpreta i dati medici. Non sono fornite né incluse neppure raccomandazioni per il trattamento del paziente. BIOTRONIK risponde dei danni - a prescindere dalla base giuridica - soltanto nei casi in cui si riscontri intenzionalità o grave trascuratezza. In caso di lieve trascuratezza, BIOTRONIK è responsabile soltanto per danni alla vita, al corpo e alla salute; in caso di infrazione di obblighi contrattuali essenziali, la responsabilità è limitata ai danni che possono verificarsi tipicamente e prevedibilmente.