

SOMMARIO

Il LATITUDE® Patient Management System connette in remoto i pazienti e i medici, consentendo di trasferire i dati utili del dispositivo o del paziente a intervalli programmati.

Il monitoraggio in remoto dei pazienti arruolati con il sistema LATITUDE può essere eseguito quotidianamente o settimanalmente, durante i follow-up remoti programmati o durante interrogazioni avviate dal paziente.

A seguito di un'interrogazione del device di un paziente che si trova a casa (tramite il comunicatore), i dati del dispositivo e le informazioni cliniche relative al paziente vengono trasferiti sul sito Web protetto di LATITUDE dal quale possono essere visualizzati dal medico.

È possibile configurare il sistema LATITUDE in modo da inviare allarmi del paziente al suo medico quando viene rilevata una condizione che necessita notifica.

L'allegato A contiene un elenco degli allarmi di LATITUDE, suddivisi per famiglie di CRT-D e ICD.

Prodotti di Riferimento

Sistema LATITUDE® Patient Management System, COGNIS®, TELIGEN®, PUNCTUA™, ENERGEN™, INCEPTA™

I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo e sulle indicazioni per l'uso, consultare la documentazione sul prodotto

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

Contatti per Informazioni

Americhe

(Caribbean, e America centrale, Nord e Sud America)

www.bostonscientific.com

Servizio Tecnico

LATITUDE Supporto Clinico

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Europa, Giappone, Medio Oriente, Africa

Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.europe@bsci.com

Asia-Pacifico

Servizio Tecnico

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Allarmi LATITUDE® (notifiche di eventi clinici)

Gli allarmi del sistema LATITUDE® sono studiati per fornire indicazioni al medico che si occupa del dispositivo (generalmente l'elettrofisiologo) e al medico curante (generalmente il cardiologo o lo specialista dell'insufficienza cardiaca) tramite notifiche precoci (tra una visita in studio e l'altra) relative a un possibile problema del cuore o del dispositivo di un paziente arruolato con il LATITUDE Patient Management System. Gli allarmi, che sono classificati in base al colore, rosso o giallo, vengono inviati ai medici in caso di rilevazione durante un controllo del dispositivo LATITUDE, programmato o avviato tra due visite ambulatoriali.

Allarmi rossi

Gli allarmi rossi sono notificati quando vengono rilevate condizioni che potrebbero lasciare il paziente privo della terapia erogata dal dispositivo. Il sistema LATITUDE è studiato per informare il medico in caso il Comunicatore rilevi un allarme rosso. Gli allarmi rossi non possono essere deselezionati (ovvero configurati su Off, Spento) nel sistema LATITUDE; tuttavia è possibile personalizzare diverse preferenze di notifica. Per personalizzare le preferenze di notifica, il medico deve contattare il proprio referente di zona o l'Assistenza clienti Internazionale LATITUDE e compilare un Modulo di notifica Allarme rosso.

NOTA: Durante le interrogazioni remote del dispositivo, le condizioni di allarme rosso presenti nel dispositivo possono essere riportate tramite il sito web di LATITUDE. Il medico non sarà contattato per allarmi rossi già controllati precedentemente, tra cui:

- Allarmi con data precedente all'ultima interrogazione effettuata tramite programmatore.
- Allarmi dei quali è già stata inviata la notifica.
- Allarmi che sono stati esaminati in precedenza e/o scartati dal sistema LATITUDE.

Allarmi gialli

Se disponibili, gli allarmi gialli sono emessi quando vengono rilevate condizioni del dispositivo o problemi cardiaci del paziente che potrebbero richiedere un controllo o indagine da parte del medico. I medici possono configurare le preferenze di notifica nel modo seguente:

- Scegliere i singoli allarmi gialli da ricevere. È possibile scegliere, tra gli allarmi gialli, di riceverli tutti, solo alcuni o nessuno.
- Scegliere le preferenze di invio degli allarmi gialli. Le opzioni di scelta sono disponibili nel sito web di LATITUDE o alternativamente possono essere indicate via fax.

Allarmi per misurazioni giornaliere

Il dispositivo impiantato misura quotidianamente l'ampiezza intrinseca e l'impedenza dell'elettrocatteter. Se una misurazione giornaliera non rientra nel range, il dispositivo riporta le informazioni nel Riepilogo del sistema del programmatore. Perché venga emesso un allarme in caso di misurazione giornaliera fuori range, le misurazioni giornaliere devono essere attive nel dispositivo e gli allarmi del LATITUDE devono essere configurati su On (Acceso), nel modo descritto di seguito.

1. Programmazione del dispositivo.

Nella schermata del programmatore Riepilogo - Impostazione stato elettrocatteteri, il medico può programmare le singole misurazioni giornaliere su On (Acceso) o Off (Spento).

2. Configurazione degli allarmi di LATITUDE.

Nel sito web del LATITUDE, nella pagina Configura, è possibile selezionare gli allarmi a livello dell'ospedale o del medico. Per selezionare gli allarmi per il singolo paziente, aprire la scheda Configura Paziente.

- Nella pagina Impostazioni degli allarmi gialli, selezionare i singoli allarmi gialli desiderati.
- Nella pagina Programma, impostare la programmazione di follow-up remoto (ad esempio, ogni 3 mesi) e la programmazione di raccolta dei dati tra le visite di follow-up (ad esempio, settimanalmente o avviata dal paziente).

Allegato A. Elenco degli allarmi LATITUDE suddivisi per famiglie di CRT-D e ICD

LEG		COGNIS® 100-D RF HE Modelli P106/P107/P108	PUNCTUA™/ ENERGEN™ INCEPTA™ RF HE CRT-Ds Modelli P052/P142/P143 P162/P163/P165	TELIGEN® 100 VR RF HE Modelli F102//F103	TELIGEN 100 DR RF HE Modelli F110/F111	PUNCTUA™/ ENERGEN™ INCEPTA™ – VR RF HE ICDs Modelli F050/F140/F141 F160/E161	PUNCTUA™/ ENERGEN™ INCEPTA™ – DR RF HE ICDs Modelli F052/ F142/ F143 F162/F163
Allarme giallo (configurabile, selezionare On, Acceso, oppure Off, Allarme rosso (non configurabile, sempre acceso) ■ Allarme disponibile ma il range (se applicabile) non è programmabile. (20 Ω) Limite nominale N/A Allarme NON applicabile	La tensione era troppo bassa per la capacità rimanente prevista	■	■	■	■	■	■
	Indicatore di espanto raggiunto	■	■	■	■	■	■
	Disattivazione del monitoraggio a distanza per ridotta capacità della batteria	■	■	■	■	■	■
	Impedenza bassa dell'elettrocattetero di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock*	■	■	■	■	■	■
Impedenza alta dell'elettrocattetero di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock*	■	■	■	■	■	■	■
	Modalità Tachy V impostata su un valore diverso da Monitor + Terapia†	■	■	■	■	■	■
Stimolazione ventricolare destra	Stimolazione ventricolare destra	N/A	N/A	■	■	■	■
	Stimolazione della terapia di resincronizzazione cardiaca	■	■	N/A	N/A	N/A	N/A
Terapia di shock erogata per convertire l'aritmia (ventricolare) Episodio di aritmia (ventricolare) accelerata Burden dell'aritmia atriale nelle 24 ore Memorizzazione dell'evento attivata dal paziente	Terapia di shock erogata per convertire l'aritmia (ventricolare)	■	■	■	■	■	■
	Episodio di aritmia (ventricolare) accelerata	■	■	■	■	■	■
	Burden dell'aritmia atriale nelle 24 ore	■	■	N/A	■	N/A	■
	Memorizzazione dell'evento attivata dal paziente	■	■	■	■	■	■
Tensione alta rilevata sull'elettrocattetero di shock durante la carica* Rilevazione di un danno alla cronologia della terapia* Possibile malfunzionamento del dispositivo* Errore nei parametri del dispositivo*	Tensione alta rilevata sull'elettrocattetero di shock durante la carica*	■	■	■	■	■	■
	Rilevazione di un danno alla cronologia della terapia*	■	■	■	■	■	■
	Possibile malfunzionamento del dispositivo*	■	■	■	■	■	■
	Errore nei parametri del dispositivo*	■	■	■	■	■	■
Il peso aumenta di almeno 2,27 kg in una settimana o di almeno 0,91 kg in media al giorno in un periodo di due o più giorni‡ Il peso diminuisce di almeno 2,27 kg in una settimana o di almeno 0,91 kg in media al giorno in un periodo di due o più giorni‡	Il peso aumenta di almeno 2,27 kg in una settimana o di almeno 0,91 kg in media al giorno in un periodo di due o più giorni‡	■	■	■	■	■	■
	Il peso diminuisce di almeno 2,27 kg in una settimana o di almeno 0,91 kg in media al giorno in un periodo di due o più giorni‡	■	■	■	■	■	■
Impedenza dell'elettrocattetero di shock bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di shock alta* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare destra bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare destra alta* Ampiezza intrinseca ventricolare destra bassa* Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare sinistra bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare sinistra alta* Ampiezza intrinseca atriale bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione atriale bassa* Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione atriale alta*	Impedenza dell'elettrocattetero di shock bassa*	■ (20 Ω)	■ (20 Ω)	■ (20 Ω)	■ (20 Ω)	■ (20 Ω)	■ (20 Ω)
	Impedenza dell'elettrocattetero di shock alta*	■ (125 Ω)	■ (125 Ω)	■ (125 Ω)	■ (125 Ω)	■ (125 Ω)	■ (125 Ω)
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare destra bassa*	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare destra alta*	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)
	Ampiezza intrinseca ventricolare destra bassa*	■ (3 mV)	■ (3 mV)	■ (3 mV)	■ (3 mV)	■ (3 mV)	■ (3 mV)
	Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra bassa*	■ (3 mV)	■ (3 mV)	N/A	N/A	N/A	N/A
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare sinistra bassa*	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	N/A	N/A	N/A	N/A
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione ventricolare sinistra alta*	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	N/A	N/A	N/A	N/A
	Ampiezza intrinseca atriale bassa*	■ (0,5 mV)	■ (0,5 mV)	N/A	■ (0,5 mV)	N/A	■ (0,5 mV)
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione atriale bassa*	■ (200 Ω)	■ (200 Ω)	N/A	■ (200 Ω)	N/A	■ (200 Ω)
	Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione atriale alta*	■ (2000 Ω)	■ (2000 Ω)	N/A	■ (2000 Ω)	N/A	■ (2000 Ω)

* LATITUDE fornisce una notifica di allarme quando si verifica per la prima volta un evento al dispositivo/elettrocattetero. LATITUDE non notificherà un secondo episodio della stessa condizione (alta o bassa), fino a quando l'evento clinico non verrà resettato nel dispositivo impiantato durante un follow-up in clinica da programmatore.

† LATITUDE fornisce per la prima volta una notifica di allarme quando rileva che la Modalità Tachy V è stata modificata da Monitor + Terapia. LATITUDE non notifica un secondo episodio fino a quando il valore di Modalità Tachy V non viene programmato in Monitor + Terapia nel dispositivo impiantato durante un follow-up in clinica da programmatore.

‡ Disponibile per pazienti dotati di bilance LATITUDE.