

MANUALE PER IL MEDICO

LATITUDE™ NXT

Sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente

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Outdated version.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

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale contiene informazioni riguardanti il sistema LATITUDE NXT di gestione del paziente ("Sistema LATITUDE NXT"), che è composto da due tipi di Comunicatore distinti, il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE e il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE. Disponibilità del COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE varia secondo l'area geografica. Vedere "Panoramica sul Comunicatore LATITUDE" a pagina 1-4 per ulteriori informazioni riguardo ciascun modello del Comunicatore.

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

In questo manuale, si fa riferimento ai tre metodi di connessione al server LATITUDE NXT: cellulare, Internet e telefono fisso. La disponibilità dei metodi di connessione variano in base al modello e all'area geografica. Vedere "Panoramica sul Comunicatore LATITUDE" a pagina 1-4 per ulteriori informazioni. La disponibilità dei sensori (bilancia e sfigmomanometro) e l'Adattatore accessorio USB varia secondo l'area geografica.

Destinatari previsti

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

Convenzioni utilizzate nel manuale

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

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

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

Marchi di fabbrica

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: LATITUDE, PaceSafe, and HeartLogic.

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

- Adobe e Reader sono marchi di fabbrica di Adobe Systems Incorporated.
- Internet Explorer è un marchio di Microsoft Corporation.
- Mozilla e Firefox sono marchi registrati della Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad e iPhone sono marchi registrati di Apple Inc.
- Il marchio *Bluetooth*® è un marchio registrato di proprietà di Bluetooth SIG, Inc.

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

INDICE

SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE.....	1-1
CAPITOLO 1	
INTRODUZIONE: SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE	1-2
Uso previsto	1-2
Controindicazioni	1-2
Precauzioni	1-2
Effetti avversi	1-3
Limiti del sistema	1-3
Server sicuro LATITUDE NXT	1-4
Panoramica sul Comunicatore LATITUDE	1-4
Assistenza clienti LATITUDE	1-9
Apparecchiatura opzionale per il monitoraggio domiciliare dello stato di salute	1-10
PRINCIPI BASILARI	1-10
Accesso ai dati dei pazienti	1-11
Utenti registrati	1-11
Rapporti tra paziente, medico e clinica	1-11
Gruppi di pazienti	1-11
Privilegi degli utenti della clinica	1-12
Allarmi	1-12
Allarmi rossi	1-13
Allarmi gialli	1-14
Interrogazione del dispositivo impiantato	1-15
Interrogazioni iniziate dal paziente	1-17
USO DEL SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE	2-1
CAPITOLO 2	
PER INIZIARE	2-2
Applicazione mobile LATITUDE NXT	2-2
Requisiti	2-2
Come accedere e uscire dal sito	2-2
Navigazione nel sito	2-5
CONFIGURAZIONE CLINICA E PAZIENTE	2-5
Dettagli della configurazione	2-6
LA PAGINA VISUALIZZA ELENCO PAZIENTI	2-8
Creazione e stampa di report dei pazienti	2-12
STRUMENTO CERCA PAZIENTI	2-12
ARRUOLAMENTO DI PAZIENTI ESISTENTI	2-13
Arruolamento di nuovi pazienti	2-13
Ordine e distribuzione dell'apparecchiatura	2-14
Arruolamento di pazienti esistenti	2-14
Formazione dei pazienti	2-15
INIZIALIZZAZIONE DEL PAZIENTE	2-15
GESTIONE DEI PAZIENTI	2-15
Modifica dei dati anagrafici del paziente e delle informazioni sull'apparecchiatura	2-15
Modifica dei gruppi di pazienti	2-16
Trasferimento di pazienti	2-16
Annullamento dell'arruolamento dei pazienti	2-16

GESTIONE DEI GRUPPI DI PAZIENTI	2-17
Aggiunta di gruppi di pazienti	2-17
Eliminazione di gruppi di pazienti	2-17
Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti	2-17
GESTIONE ACCOUNT UTENTE	2-17
Aggiunta di account utente	2-18
Eliminazione di account utente	2-18
Altre funzioni di gestione dell'account utente	2-18
Autogestione dell'account utente	2-19
PASSWORD	2-19
Password temporanee	2-19
Domande di sicurezza	2-19
Modifica della password	2-19
Reimpostazione della password dimenticata	2-20
INTEGRAZIONE DEL SISTEMA EMR	2-20
Configurazione della funzione EMR	2-22
Visualizza registro EMR	2-24
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	2-25
SIMBOLI	A-1
APPENDICE A	

SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “INTRODUZIONE: SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE” a pagina 1-2
- “PRINCIPI BASILARI” a pagina 1-10

INTRODUZIONE: SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

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

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

Uso previsto

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

Controindicazioni

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

Precauzioni

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

I dati del dispositivo impiantato e gli **Allarmi** sono solitamente disponibili per la revisione sul sito Web LATITUDE NXT entro 15 minuti da un'interrogazione riuscita. Tuttavia, il caricamento dei dati può richiedere molto più tempo (fino a 14 giorni). Se il Comunicatore non è in grado di interrogare il dispositivo impiantato oppure se il Comunicatore non è in grado di contattare il server LATITUDE NXT per caricare i dati, possono passare fino a 14 giorni prima che il server LATITUDE NXT rilevi queste condizioni e il sito Web LATITUDE NXT informi l'utente della clinica che il monitoraggio è sospeso. Se queste condizioni si verificano contemporaneamente, la notifica potrebbe richiedere fino a 28 giorni. Le notifiche dei dati del dispositivo impiantato e di allarme possono subire dei ritardi o non essere inviate per diversi motivi, tra cui:

- Limitazioni del sistema. (Vedere "Limiti del sistema" a pagina 1-3).
- Il Comunicatore è scollegato.
- Il Comunicatore non è in grado di collegarsi al server LATITUDE NXT attraverso il metodo di collegamento configurato.
- Il dispositivo impiantato e il Comunicatore non sono in grado di stabilire e completare una sessione di telemetria.

- Il Comunicatore è danneggiato o non funziona correttamente.
- Il paziente non si attiene all'uso prescritto o non utilizza il sistema LATITUDE NXT secondo quanto descritto nel manuale per il paziente.

L'utente della clinica può individuare eventuali pazienti che non vengono monitorati nel modo descritto in precedenza utilizzando il filtro **Non monitorato** alla pagina **Visualizza elenco pazienti**. (Vedere Figura 2–4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8).

Effetti avversi

Non sono noti effetti avversi.

Limiti del sistema

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

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

- **Orologio dispositivo impiantato:** un invio regolare dei dati del dispositivo impiantato e delle notifiche di allarme da parte del sistema LATITUDE NXT dipende dall'accurata programmazione dell'orologio del dispositivo impiantato da parte di un Programmatore/Registratore/Monitor (PRM). È possibile che l'invio continui a essere irregolare per un determinato periodo di tempo dopo la corretta programmazione dell'orologio del dispositivo impiantato a seconda della quantità di dati ricevuti contenenti informazioni di tempo errate e della differenza oraria data dall'errore dell'orologio del dispositivo impiantato.
- **Ambiente del paziente:** per trasmettere i dati, il Comunicatore deve essere collegato a una presa elettrica. Il Comunicatore deve inoltre mantenere un collegamento regolare con il server LATITUDE NXT. I pazienti devono trovarsi nel raggio di azione del Comunicatore nel momento appropriato. Un'interferenza da radiofrequenze derivante da prodotti elettronici wireless potrebbe disturbare la comunicazione tra il dispositivo impiantato e il Comunicatore.
- **Metodi di collegamento al sistema LATITUDE NXT:**
 - **Sistema telefonico:** per i pazienti che utilizzano la linea telefonica fissa, eventuali variazioni nella compatibilità infrastrutturale tra fornitori di servizi telefonici, nonché variazioni della qualità della linea telefonica tra l'interno dell'abitazione del paziente e l'apparecchiatura e le cabine di distribuzione della compagnia telefonica possono incidere sull'erogazione dei dati del sistema LATITUDE NXT. Anche altre apparecchiature collegate alla linea telefonica all'interno dell'abitazione del paziente potrebbero compromettere l'erogazione dei dati.
 - **Servizio dati GSM:** per i pazienti che utilizzano una rete dati cellulare, la copertura del segnale non è garantita. A seconda dei casi, potrebbe essere necessario collegare un adattatore cellulare. L'effettiva copertura può dipendere da fattori quali il terreno, le condizioni atmosferiche, il fogliame, gli edifici e altre costruzioni, la potenza del segnale, il pagamento puntuale (a seconda dei casi) e altro.
 - **Connettività Internet:** per i pazienti che utilizzano la connettività Internet, le prestazioni del Comunicatore dipendono dalla presenza di un servizio Internet attivo. Se il

collegamento richiede l'uso di un Adattatore Ethernet USB, quest'ultimo deve rimanere collegato a un modem/router funzionante.

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

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

Server sicuro LATITUDE NXT

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

Panoramica sul Comunicatore LATITUDE

Metodi disponibili di connessione in base al modello

Un componente chiave del sistema LATITUDE NXT è il Comunicatore LATITUDE, un dispositivo di monitoraggio che i pazienti possono usare a casa. Il Comunicatore legge le informazioni del

dispositivo impiantato in base alla programmazione configurata dalla clinica. Esso poi invia i dati al server LATITUDE NXT attraverso uno dei tre metodi di connessione: cellulare, Internet o telefono fisso. Di seguito sono riportati i dettagli sui metodi di connessione e sulla disponibilità in base al modello.

Fare riferimento a "Modelli Comunicatore per Paese" a pagina 1-6 e "Metodi di connessione in base al Paese e al Modello (fuori dal Paese di residenza)" a pagina 1-7 per informazioni specifiche per aree geografiche.

COMUNICATORE WIRELESS A ONDE (Modelli 6288/6498/6280/6290; la disponibilità dei modelli varia in base all'area geografica)

- Per il collegamento tramite rete mobile:
 - Il Modello 6288 è dotato di una funzionalità integrata per il collegamento tramite rete mobile.
 - I Modelli 6498/6280/6290 utilizzano l'Adattatore USB LATITUDE 3G per cellulare che consente il collegamento tramite rete mobile.
- Per la connessione a Internet, tutti i modelli possono utilizzare:
 - Adattatore Ethernet USB LATITUDE o
 - Funzione Hotspot su un dispositivo mobile (è necessario l'Adattatore accessorio USB; la disponibilità varia in base all'area geografica).
- Per la connessione alla linea telefonica fissa (la disponibilità varia in base all'area geografica):
 - Dove disponibile, tutti e tre i modelli supportano unicamente la modalità di digitazione analogica a toni.

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

- Per il collegamento tramite rete mobile:
 - Il modello 6468 utilizza per la connessione tramite cellulare un adattatore esterno per cellulare, la disponibilità varia in base all'area geografica.
 - Il modello 6496 non supporta un collegamento tramite rete mobile, eccetto in Canada, dove il modello 6496 utilizza un adattatore per cellulare esterno.
- Per la connessione Internet:
 - Nessuno dei modelli supporta una connessione Internet.
- Per la connessione alla linea telefonica fissa:
 - Entrambi i modelli supportano sia la modalità di digitazione analogica a impulsi sia quella a toni.

Per ulteriori informazioni sul Comunicatore, consultare le Guide alla risoluzione dei problemi sul sito web LATITUDE NXT **Aiuto/contatti** che comprende tutti i dettagli del Comunicatore per ciascun modello. Per la configurazione e le informazioni operative del Comunicatore, fare riferimento alla guida all'installazione per il paziente o al manuale per il paziente.

NOTE:

- *Il Comunicatore LATITUDE può solo leggere i dati provenienti da un dispositivo impiantato e non è in grado di riprogrammare il dispositivo impiantato, di modificarne le funzioni o di richiedere l'esecuzione dei test degli elettrocateretri. Il dispositivo impiantato può essere riprogrammato solo mediante un Programmatore/Registratore/Monitor (PRM).*
- *Il Comunicatore LATITUDE non fornisce un monitoraggio continuo, Legge le informazioni del dispositivo impiantato a intervalli di tempo programmati dall'utente della clinica.*
- *Quando il Comunicatore LATITUDE si collega al server LATITUDE NXT, riceve tutti gli aggiornamenti di programmazione e configurazione immessi da un utente della clinica sul sito Web LATITUDE NXT.*
- *Il paziente riceve un Comunicatore LATITUDE dalla clinica dopo essere stato arruolato nel sistema LATITUDE NXT. Dopo che il paziente ha attivato il Comunicatore secondo le istruzioni contenute nel manuale per il paziente, il Comunicatore è in grado di interrogare il*

dispositivo impiantato del paziente. (Vedere "Interrogazione del dispositivo impiantato" a pagina 1-15.)

- Il Comunicatore usa un sistema di comunicazione wireless (radiofrequenza) per comunicare con il dispositivo impiantato del paziente nonché la bilancia e lo sfigmomanometro opzionali. Questa comunicazione può essere disturbata da interferenze elettromagnetiche. I pazienti dovrebbero evitare di posizionare il Comunicatore accanto a o nelle immediate vicinanze di altri dispositivi wireless (come telefoni cellulari) e fonti di energia elettromagnetica (quali microonde o monitor di computer). Per i pazienti con un S-ICD supportato su LATITUDE, la comunicazione wireless tra il Comunicatore e un S-ICD è sensibile all'orientamento e alla distanza. In alcune posizioni, può essere necessario avvicinare il Comunicatore all'S-ICD per completare l'interrogazione. Contattare l'Assistenza clienti LATITUDE se il paziente necessita di aiuto per trovare una posizione adatta per il Comunicatore o in caso di domande sulle possibili fonti di interferenza.
- Il Comunicatore LATITUDE è progettato per essere utilizzato da un solo paziente. Una volta che il Comunicatore è stato utilizzato da un paziente, non può essere riconfigurato o consegnato a un paziente diverso.

Modelli Comunicatore per Paese

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

NOTA: Tutti i paesi elencati hanno le impostazioni degli interruttori assegnate, se non indicato diversamente.

Tabella 1-1. Modelli Comunicatore per Paese

Nazione	Modelli Comunicatore wireless a schermo tattile		Modelli Comunicatore wireless a onde			
	6468	6496	6498	6288	6280	6290
Australia e Nuova Zelanda		x		x		x
Austria	x			x		x
Belgio	x			x		x
Canada		x	x		x	x
Cina (nessuna impostazione per interruttori assegnata)						x
Repubblica Ceca	x			x		x
Danimarca	x			x		x
Finlandia	x			x		x
Francia	x			x		x
Germania	x			x		x
Grecia				x		x
Hong Kong						x
Ungheria				x		x
Irlanda (Repubblica)	x			x		x
Israele		x				x
Italia	x			x		x
Messico					x	x
Paesi Bassi	x			x		x
Norvegia	x			x		x

Tabella 1–1. Modelli Comunicatore per Paese (continua)

Nazione	Modelli Comunicatore wireless a schermo tattile		Modelli Comunicatore wireless a onde			
	6468	6496	6498	6288	6280	6290
Polonia	x			x		x
Portogallo	x			x		x
Arabia Saudita (nessuna impostazione per interruttori assegnata)				x		x
Slovacchia				x		x
Spagna	x			x		x
Svezia	x			x		x
Svizzera	x			x		x
Regno Unito	x			x		x

Metodi di connessione in base al Paese e al Modello (fuori dal Paese di residenza)

Il comunicatore LATITUDE per il paziente è progettato per funzionare nel loro paese di residenza (paese della clinica che emette il comunicatore), come descritto in "Metodi disponibili di connessione in base al modello" a pagina 1-4, ma potrebbe anche funzionare in altri paesi, in base al modello e alla modalità di connessione. Le seguenti tabelle sono organizzate in base al paese di residenza e specificano come un Comunicatore potrebbe funzionare fuori dal paese di residenza indicato. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

Australia e Nuova Zelanda

Metodo di connessione	Modello 6496	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore in paesi diversi da Australia e Nuova Zelanda:			
Linea telefonica fissa	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)		Supportata in paesi con impostazioni degli interruttori
Rete dati cellulare o Internet	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Consentito

Europa

Metodo di connessione	Modello 6468	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore all'interno dei paesi dell'Area Economica Europea (AEE) fuori da quelli elencati in Tabella 1–1 Modelli Comunicatore per Paese a pagina 1-6:			
Linea telefonica fissa	Non supportato		
Rete dati cellulare	Consentito		
Internet	Non supportato	Consentito	
Uso del Comunicatore in Paesi esterni all'area AEE: ^a			
Linea telefonica fissa	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Supportata in paesi con impostazioni degli interruttori
Rete dati cellulare	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)		Consentito

Metodo di connessione	Modello 6468	Modello 6288	Modello 6290
Internet	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	

- a. Quando ci si sposta in un Paese esterno all'AEE, i dati trasmessi dal Comunicatore sono soggetti alle leggi di tale Paese, che potrebbero garantire una minore protezione della privacy per i dati del paziente rispetto alle leggi del paese di residenza del paziente. Per informazioni specifiche sulla riservatezza dei dati, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

Canada

Oltre al Canada, tutti i quattro modelli elencati nella tabella seguente sono progettati per funzionare anche negli Stati Uniti e a Puerto Rico; i modelli 6280 e 6290 sono progettati per funzionare in Messico.

Metodo di connessione	Modello 6496	Modello 6498	Modello 6280	Modello 6290
Uso del Comunicatore in paesi esterni al Canada, agli Stati Uniti, a Puerto Rico, e al Messico:				
Linea telefonica fissa	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)			Supportata in paesi con impostazioni degli interruttori
Rete dati cellulare	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)			Consentito
Internet	Non supportato	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)		

Cina e Hong Kong

Il Comunicatore LATITUDE modello 6290 è progettato per funzionare in Cina e a Hong Kong ma ne è consentito l'uso anche in altri paesi. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti LATITUDE.

Israele

Metodo di connessione	Modello 6496	Modello 6290
Uso del Comunicatore in Paesi esterni a Israele:		
Linea telefonica fissa	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Supportata in paesi con impostazioni degli interruttori
Rete dati cellulare o Internet	Non supportato	Consentito

Messico

Oltre al Messico, entrambi i modelli elencati nella seguente tabella sono progettati per funzionare anche negli stati Uniti, in Canada e a Puerto Rico.

Metodo di connessione	Modello 6280	Modello 6290
Uso del Comunicatore in paesi esterni al Messico, agli Stati Uniti, al Canada, a Puerto Rico:		
Linea telefonica fissa	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Supportata in paesi con impostazioni degli interruttori

Metodo di connessione	Modello 6280	Modello 6290
Rete dati cellulare o Internet		Consentito

Arabia Saudita

Metodo di connessione	Modello 6288	Modello 6290
Uso del Comunicatore in paesi esterni all'Arabia Saudita:		
Rete dati cellulare o Internet	Potrebbe essere limitato a causa delle leggi sulle radiofrequenze (RF)	Consentito

Assistenza clienti LATITUDE

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

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

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

Nazione	Numero
Australia	1800 528 488
Austria	0800 202289
Belgio	0800 80697
Canada: Assistenza clienti Assistenza pazienti Assistenza clienti (ordinazione prodotti)	1-800-227-3422 1-866-484-3268 1-888-359-9691
Cina	4008801427
Repubblica Ceca	239 016 657
Danimarca	70 10 01 82
Finlandia	010 80 48 19
Francia	0805 5404 22
Germania	069 51709 481
Grecia	442 035 647 788
Hong Kong	852 8105 5433
Ungheria	06 80 981 579
Irlanda (Repubblica)	1890 812005
Israele	1 809 303 136
Italia	848 781164
Messico	01-800-0835548
Paesi Bassi	0800 0292077
Nuova Zelanda	0508 200 886
Norvegia	81 00 00 47
Polonia	22 306 07 33
Portogallo	800844729

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

Nazione	Numero
Slovacchia	02 686 223 89
Spagna	901 010840
Arabia Saudita	800.844.8246
Svezia	020 160 57 07
Svizzera	0844 000110
Regno Unito	0845 602 9283

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

Apparecchiatura opzionale per il monitoraggio domiciliare dello stato di salute

La bilancia e lo sfingomanometro LATITUDE sono componenti opzionali del sistema LATITUDE NXT. Si tratta di *sensori* che trasmettono misurazioni al Comunicatore del paziente attraverso una connessione wireless. Affinché il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE possa comunicare con i sensori del paziente, è necessario collegarvi l'Adattatore accessorio USB incluso. I sensori possono non essere disponibili in tutte le aree geografiche.

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: La capacità massima della bilancia è di 200 kg (450 lb). Non poggiare nulla sulla bilancia che possa superare la capacità massima.

In Europa esiste una differenza relativa alla massima capacità di peso della bilancia, in relazione al tipo di Comunicatore: 200 kg (450 lb) se si usa il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE e 150 kg (330 lb) se si usa il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE.

PRINCIPI BASILARI

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

Accesso ai dati dei pazienti

Il sistema LATITUDE NXT raccoglie dati di pazienti che costituiscono informazioni protette sullo stato di salute. L'accesso ai dati dei pazienti è consentito esclusivamente agli utenti della clinica autorizzati dalla clinica che ha arruolato il paziente. Gli utenti della clinica devono essere assegnati a un gruppo di pazienti di cui il paziente fa parte. Anche il personale designato di Boston Scientific ha accesso ai dati dei pazienti. Tutti gli accessi degli utenti ai dati dei pazienti LATITUDE vengono registrati.

Utenti registrati

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

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

Rapporti tra paziente, medico e clinica

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

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

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

Gruppi di pazienti

Una clinica è organizzata in uno o più gruppi di pazienti. Agli utenti della clinica può essere assegnato un numero qualsiasi di gruppi di pazienti. Gli utenti della clinica assegnati a un gruppo di pazienti hanno accesso a tutti i pazienti arruolati in tale gruppo. Gli Account manager della clinica (CAM) hanno accesso a tutti i pazienti di tutti i gruppi di pazienti.

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

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

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

Privilegi degli utenti della clinica

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

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

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

Funzione	Accesso completo (Account manager della clinica)	Accesso limitato	Accesso di sola lettura
	Tutti i gruppi di pazienti	Gruppi di pazienti assegnati	Gruppi di pazienti assegnati
Aggiungere/Gestire utenti della clinica	✓		
Aggiungere/gestire i gruppi di pazienti	✓		
Gestire le configurazioni di pianificazione e degli allarmi	✓	✓	
Arruolare/gestire i pazienti	✓	✓	
Rimuovere i pazienti dalla pagina Visualizza elenco pazienti	✓	✓	
Visualizzare i pazienti sulla pagina Visualizza elenco pazienti	✓	✓	✓
Visualizzare i dati e i report dei pazienti ^a	✓	✓	✓

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

Allarmi

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

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

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

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

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

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

Allarmi rossi

Condizioni del dispositivo impiantato che potrebbero ipoteticamente lasciare il paziente privo della terapia dispensata dal dispositivo comportano l'emissione di un **Allarme Rosso**.

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

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

- Monitoraggio remoto disabilitato a causa della ridotta capacità della batteria
- Impedenza dell'elettrocatetere di shock fuori range
- Impedenza bassa dell'elettrocatetere di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza elevata dell'elettrocatetere di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione ventricolare destra o monocamerale fuori range
- Variazione improvvisa dell'impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione ventricolare destra

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

- Segnale non fisiologico ventricolare destro rilevato
- Modo Tachy V impostato su un valore diverso da Monitor + Terapia
- Possibile malfunzionamento del dispositivo
- Tensione elevata rilevata sull'elettrocatetere di shock durante la carica
- Dispositivo in modalità di sicurezza
- Dispositivo in modo protezione elettrocauterizzazione

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

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

Allarmi gialli

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

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

- Indicatore di espianto raggiunto
- Tensione troppo bassa per la capacità rimanente prevista
- Ampiezza intrinseca ventricolare destra o monocamerale fuori range
- Soglia automatica ventricolare destra rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa¹
- Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra fuori range
- Impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione ventricolare sinistra fuori range
- Soglia automatica ventricolare sinistra rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa¹
- Ampiezza intrinseca atriale fuori range
- Impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione atriale fuori range

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

- Soglia automatica ventricolare atriale rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa²
- Terapia di shock ventricolare erogata per convertire l'aritmia
- Episodio di aritmia ventricolare accelerata
- Episodi TV (V>A)
- Burden di aritmia atriale nell'arco di 24 ore (superiore a un limite a scelta dell'utente)

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

- Evento memorizzato attivato dal paziente
- Indice insufficienza cardiaca HeartLogic (una soglia a scelta dell'utente)

NOTA: Quando si verifica un **Allarme**, è possibile configurare l'avvio di un allarme giornaliero fino a quando la condizione non sia risolta.

- Percentuale di stimolazione della terapia di resincronizzazione cardiaca (inferiore a una percentuale a scelta dell'utente)

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

- Percentuale di stimolazione ventricolare destra (che supera una percentuale a scelta dell'utente)
- Modo Brady del dispositivo spento
- Rilevazione di un danno alla cronologia della terapia
- Aumento di peso (superiore a un limite a scelta dell'utente in un numero di giorni a scelta dell'utente)

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

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

Interrogazione del dispositivo impiantato

Il Comunicatore può eseguire diversi tipi di interrogazioni del dispositivo impiantato. A ciascun tipo di interrogazione corrisponde una quantità e un tipo diverso di dati raccolti, come indicato nella Tabella 1–4 Raccolta dei dati e dettagli della configurazione per ciascun tipo di interrogazione a pagina 1-16.

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

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

Tipo di interrogazione	Interrogazione completa (con EGM/S-ECG presente) ^a	Interrogazione completa (senza EGM presente)	Verifica degli allarmi rossi	Verifica degli allarmi gialli	Dettagli della configurazione
Follow-up remoti programmati	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Off/manuale 1 settimana 2 settimane Cicli mensili da 1 a 12 mesi Automatica tranne per pazienti S-ICD, per i quali viene richiesta
Controllo dell'allarme ^b (non disponibile per pazienti S-ICD)	Se Allarme Rosso o Giallo è rilevato ^b		✓	✓ Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	<ul style="list-style-type: none"> Giornaliero Non configurabile
Dati aggiornati Interrogazione ^b Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Si è verificata un'interrogazione PRM recente^b o Sensori assegnati e nessuna interrogazione completa in sette giorni^b o Funzione HeartLogic attivata e nessuna interrogazione completa in sette giorni^b o Allarme Indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e Allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On^b
Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato ^b Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, Modello 6290, solo pazienti S-ICD	Se Allarme Rosso o Giallo è rilevato ^b		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Settimanale Configurabile Richiesta
Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato Solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE	Se si rileva Allarme Rosso ^b	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Settimanale Configurabile
Interrogazioni iniziate dal paziente (Vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 1-17).	✓		✓	✓	Secondo le indicazioni del medico

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

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

b. Relativo solo al COMUNICATORE WIRELESS A ONDE: se una delle seguenti condizioni è rilevata durante un Controllo dell'allarme (o durante Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato per un S-ICD), il Comunicatore proverà a eseguire un'interrogazione completa con EGM/S-ECG presente:

1. Un Allarme Dispositivo Impiantato Giallo o Rosso, o
2. Interrogazione PRM (Programmatore/Registratore/Monitor) recente
3. Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con sensori assegnati) o
4. Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con funzione HeartLogic attivata) o
5. Allarme Indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e Allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On.

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

Relativo solo al COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE: se un **Allarme Rosso** è rilevato, il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM presente.

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

Interrogazioni iniziate dal paziente

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

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

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

Gli utenti della clinica che sono assegnati ai Gruppi di Pazienti e hanno accesso completo o limitato possono attivare o disattivare le PII. Le PII sono configurate per tutti i pazienti di un gruppo di pazienti o per un singolo paziente attraverso la relativa pagina **Modifica/Visualizza programmazione e configurazione allarmi**. Se le PII sono disabilitate o se è stato raggiunto il limite settimanale, un utente della clinica può consentire una PII selezionando il pulsante **Consenti un'interrogazione iniziata dal paziente** sulla pagina **Modifica/Visualizza programmazione e configurazione allarmi**.

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

Se si modifica l'impostazione della configurazione PII, il server LATITUDE NXT invia una notifica al Comunicatore del paziente la prima volta in cui il Comunicatore chiama il server LATITUDE NXT. Prima che il Comunicatore chiami il server LATITUDE NXT potrebbero passare anche otto giorni. Se le PII sono disabilitate sul Comunicatore e il paziente tenta di eseguire un'interrogazione, il Comunicatore chiama il server LATITUDE NXT per verificare la presenza di informazioni aggiornate. Prima di consigliare una PII, i medici possono voler verificare che il paziente sia stabile, asintomatico e in grado di eseguire la PII. Fare riferimento a "Precauzioni" a pagina 1-2 e "Limiti del sistema" a pagina 1-3.

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

USO DEL SISTEMA LATITUDE NXT DI GESTIONE DEL PAZIENTE

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “PER INIZIARE” a pagina 2-2
- “CONFIGURAZIONE CLINICA E PAZIENTE” a pagina 2-5
- “LA PAGINA VISUALIZZA ELENCO PAZIENTI” a pagina 2-8
- “STRUMENTO CERCA PAZIENTI” a pagina 2-12
- “ARRUOLAMENTO DI PAZIENTI ESISTENTI” a pagina 2-13
- “INIZIALIZZAZIONE DEL PAZIENTE” a pagina 2-15
- “GESTIONE DEI PAZIENTI” a pagina 2-15
- “GESTIONE DEI GRUPPI DI PAZIENTI” a pagina 2-17
- “GESTIONE ACCOUNT UTENTE” a pagina 2-17
- “PASSWORD” a pagina 2-19
- “INTEGRAZIONE DEL SISTEMA EMR” a pagina 2-20
- “RISOLUZIONE DEI PROBLEMI” a pagina 2-25

PER INIZIARE

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

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

Applicazione mobile LATITUDE NXT

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

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

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

Requisiti

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

- Internet Explorer™ per Internet

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

- Mozilla Firefox™ per Internet
- Browser Internet Apple™ Safari™ su Mac™, iPad™ e iPhone™

Se si utilizza un browser non supportato, non tutte le funzionalità possono operare come richiesto.

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

Si raccomanda l'uso di un programma antivirus aggiornato.

Come accedere e uscire dal sito

Accedere al sito Web LATITUDE NXT effettuando le seguenti operazioni:

1. Avviare il browser Web e immettere l'indirizzo Web del sistema LATITUDE NXT:

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

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

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



Figura 2-1. Pagina di accesso iniziale di LATITUDE NXT

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

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

Figura 2-2. Pagina di login

4. Immettere l'**ID utente** e la **Password**, quindi fare clic sul pulsante **Login**.

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

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

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

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

NOTA: È possibile che entrambe le opzioni di notifica del codice di verifica TFA e SMS ed e-mail non siano disponibili in tutte le aree geografiche.

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

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

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

Navigazione nel sito

La figura seguente mostra il banner in alto e i pulsanti di navigazione del sito Web LATITUDE NXT. Di seguito sono riportate le descrizioni.

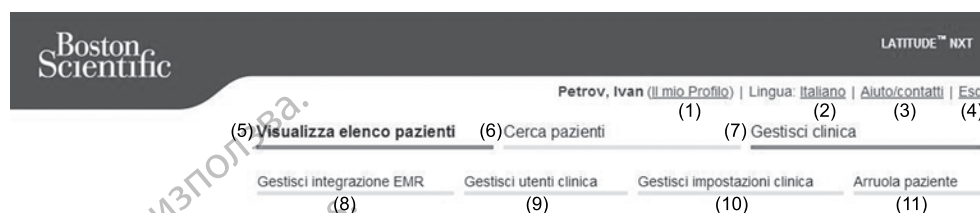


Figura 2-3. Banner Sistema LATITUDE NXT

Tabella 2-1. Navigazione nel sito

(1)	Il mio Profilo	Si collega alla pagina Aggiorna utente clinica per l'utente corrente
(2)	Lingua	Visualizza la lingua selezionata; si collega alla pagina Aggiorna utente clinica in cui è possibile cambiare la lingua selezionata
(3)	Aiuto/contatti	Si collega alle informazioni di contatto, alle guide per la risoluzione dei problemi e ad altre risorse
(4)	Esci	Termina la sessione dell'utente
(5)	Visualizza elenco pazienti	Si collega a una pagina che fornisce l'elenco dei pazienti a cui l'utente attuale ha accesso (vedere Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8)
(6)	Cerca pazienti	Si collega alla pagina Cerca pazienti . NOTA: Non disponibile in Norvegia.
(7)	Gestisci clinica	Visualizza i collegamenti delle azioni relative alla clinica da 8 a 11
(8)	Gestisci integrazione EMR	Si collega a una pagina che consente ai medici di configurare l'integrazione con il sistema di cartelle mediche elettroniche (EMR) della propria clinica e di visualizzare lo stato di esportazione dei propri file EMR (vedere "INTEGRAZIONE DEL SISTEMA EMR" a pagina 2-20)
(9)	Gestisci utenti clinica	Si collega a un elenco degli utenti della clinica e delle informazioni di configurazione associate
(10)	Gestisci impostazioni clinica	Si collega ai dati demografici della clinica e dei gruppi di pazienti, nonché alle relative informazioni di iscrizione e configurazione
(11)	Arruola paziente	Si collega al modulo di arruolamento che consente ai medici di arruolare nuovi pazienti

CONFIGURAZIONE CLINICA E PAZIENTE

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

Tabella 2-2. Configurazione gruppi di pazienti

Gruppi di pazienti	Gestisci clinica → Gestisci impostazioni clinica
---------------------------	---

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

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

Tabella 2-3. Configurazione singolo paziente

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

Dettagli della configurazione

Salvataggio delle impostazioni

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

Follow-up remoti programmati

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

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

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

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

- Tranne per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, le interrogazioni avvengono automaticamente in date pianificate. Non è richiesta alcuna azione da parte del paziente. Queste interrogazioni spesso avvengono senza che il paziente ne sia a conoscenza.
- Per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, le interrogazioni non avvengono automaticamente; al contrario, i pazienti devono rispondere quando richiesto dal Comunicatore per effettuare l'interrogazione.

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

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

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

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

Interrogazioni iniziate dal paziente

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

Ulteriori notifiche di allarme

Un'ulteriore notifica di **Allarme** è disponibile tramite messaggi di testo (SMS) e di posta elettronica. (I messaggi di testo SMS non sono disponibili in tutte le aree geografiche) Questi promemoria possono essere configurati solo a livello del gruppo di pazienti. Essi possono essere configurati solo per **Allarmi rossi**, solo per **Allarmi Gialli** o sia per **Allarmi Rossi** che **Gialli**. Il mezzo principale di notifica di **Allarme** è attraverso la pagina **Visualizza elenco pazienti** del sito Web LATITUDE NXT website (Figura 2-4 Pagina Visualizza elenco pazienti a pagina 2-8).

È possibile scegliere di ricevere messaggi ogni 24 ore, 7 giorni alla settimana o tra le 08:00 e le 17:00, dal lunedì al venerdì. I messaggi saranno inviati all'ora selezionata, anche se l'**Allarme** di un paziente è già stato rimosso. L'invio di SMS ed e-mail non è garantito, come descritto in "Precauzioni" a pagina 1-2.

Per ciascun gruppo di pazienti è possibile configurare fino a tre numeri di cellulare e tre indirizzi e-mail. Quando viene rilevato un **Allarme**, verrà inviata una notifica su ciascun numero di

cellulare e indirizzo e-mail configurato. Le notifiche non includono informazioni che possano identificare il paziente. È necessario che l'utente verifichi la pagina **Visualizza elenco pazienti** sul sito Web LATITUDE NXT. Il sistema LATITUDE NXT consente di inviare un messaggio di prova a ciascun numero di cellulare e indirizzo e-mail inserito.

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

Pazienti singoli

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

LA PAGINA VISUALIZZA ELENCO PAZIENTI

La pagina **Visualizza elenco pazienti** (riportata di seguito) è la prima pagina visualizzata subito dopo l'accesso al sito Web LATITUDE NXT. Per impostazione predefinita, la pagina utilizza il filtro **Per la revisione** per visualizzare i pazienti per tutti i gruppi di pazienti assegnati. I report per uno o più pazienti possono essere creati tramite questa pagina.

The screenshot shows the 'Visualizza elenco pazienti' page in the LATITUDE NXT system. The page header includes the Boston Scientific logo and the text 'LATITUDE™ NXT'. Below the header, there are navigation links: 'Visualizza elenco pazienti', 'Cerca pazienti', and 'Gestisci clinica'. The main content area displays a table of patients with the following columns: ID paziente/Paziente/Dispositivo, Revisione, Stato, Ultima Trasmissione, Dispositivo, Allarmi, Motivo, Revisione Follow-up remoto, Stato di monitoraggio, and Azioni. The table lists four patients: Clark, Jackson (Visualizzato), Murphy, Christian (Nuovi dati), Gutierrez, William (Nuovi dati), and Allen, Jason (Nuovi dati). The page also includes filters for 'Per la revisione' and 'Follow-up Non Eseguito', and a 'Stampa Lista Pazienti' button.

ID paziente/ Paziente/ Dispositivo	Revisione	Stato	Ultima Trasmissione	Dispositivo	Allarmi	Motivo	Revisione Follow-up remoto	Stato di monitoraggio	Azioni
pid401260 Clark, Jackson ORIGEN MINI ICD D001	Visualizzato	Visualizzato	18 ago 2016		Nessuno	Iniziatore dal paziente	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report
pid169479 Murphy, Christian INCEPTA ICD F 162	Nuovi dati	Nuovi dati	18 ago 2016		Nessuno	Sistema LATITUDE Consulim™	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report
pid193260 Gutierrez, William ENERGEN ICD F140	Nuovi dati	Nuovi dati	21 ago 2016		Nessuno	Piu motivi	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report
pid140200 Allen, Jason ACCOLADE EL L321	Nuovi dati	Nuovi dati	22 ago 2016		Nessuno	Pianificato	Nessuno	Monitorato	<input checked="" type="checkbox"/> Dimissione dalla lista di revisione <input type="checkbox"/> Menu dei report

Figura 2-4. Pagina Visualizza elenco pazienti

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

Filtri

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

1. Menu a discesa **Visualizzazione Gruppo di Pazienti**: fornisce un elenco di gruppi di pazienti a cui è assegnato l'utente.
2. Filtri: ognuno di questi filtri può essere utilizzato per restringere ulteriormente i pazienti in uno o più gruppi di pazienti:
 - **Tutti i pazienti** - Elenca tutti i pazienti nel gruppo o nei gruppi di pazienti selezionati.
 - **Per la revisione** - Elenca i pazienti con dati revisionabili che non sono stati rimossi. I dati revisionabili includono dati associati ad **Allarmi**, **Follow-up remoti programmati** o **Interrogazioni Iniziate dal Paziente**. I pazienti sono elencati in ordine di gravità dell'**Allarme**, poi in base al cognome. L'elenco **Per la revisione** è il filtro predefinito quando l'utente effettua l'accesso e ogni qualvolta si seleziona **Visualizza elenco pazienti**.
 - **Follow-up Non Eseguito** - Elenca i pazienti che presentavano un follow-up remoto programmato ma l'interrogazione remota non è ancora stata completata correttamente. I pazienti vengono filtrati in base alla data programmata con la prima data più recente in elenco.
 - **Non monitorato** - Elenca i pazienti non ancora monitorati. Vedere "Stato monitoraggio" a pagina 2-11.
 - **Non programmato** - Elenca i pazienti che non presentano un follow-up remoto programmato.

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

Pulsanti

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

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

- **Stampa Lista Pazienti**

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

- **Dimissione dalla lista di revisione**

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


Colonne

- ☒ **Casella di controllo**

È possibile selezionare la casella di controllo per uno o più pazienti. I pulsanti **Menu dei rapporti per i pazienti selezionati** e **Dimissione dalla lista di revisione** nella parte

superiore dell'elenco pazienti vengono eseguiti per tutti i pazienti selezionati con la casella di controllo.

- **ID paziente/Paziente/Dispositivo**

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

NOTA: Viene creata una nota sul paziente dalla pagina riepilogo paziente.

- **Revisione Stato**

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

- **Ultima Trasmissione Dispositivo**

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

- **Allarmi**

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



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



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

Nessuna bandierina

Non è stato rilevato alcun **Allarme**.

- **Motivo della revisione**

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

- **Revisioni pianificate**
- **Iniziato dal paziente**
- **Variazione del peso**
- **Allarme dispositivo impiantato**
- **Più motivi**

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

- **Prossimo follow-up remoto**

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

- **Stato monitoraggio**

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

Quando il sistema LATITUDE NXT rileva che il monitoraggio non viene effettuato in base a quanto previsto, il paziente è considerato non monitorato e viene visualizzata una delle seguenti indicazioni di stato. Un paziente può presentare più di uno stato **Non monitorato** in un determinato momento. In tal caso, lo stato che dovrebbe essere risolto prima viene visualizzato alla pagina **Visualizza elenco pazienti**. Qualsiasi altro stato viene visualizzato nelle pagine sui dettagli del paziente.

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

- **Paziente trasferito** - Applicabile solo per la clinica dalla quale viene trasferito il paziente.

- **Nessuna Clinica Primaria** - La clinica primaria è necessaria per il monitoraggio remoto di un paziente.

- **Nessun Comunicatore assegnato** - Al paziente non è ancora stato assegnato un Comunicatore.

- **Sostituzione del Dispositivo Impiantato** - Permane fino a quando il Comunicatore non ha raccolto correttamente i dati dal nuovo dispositivo impiantato e non li ha inviati al server LATITUDE NXT.

- **Comunicatore non configurato** - Permane fino a quando il Comunicatore non ha raccolto correttamente i dati dal dispositivo impiantato e non li ha inviati al server LATITUDE NXT.

- **Monitoraggio Remoto Disabilitato** - Si verifica a causa della ridotta capacità della batteria del dispositivo impiantato.

- **Dispositivo impiantato non trovato** - Il Comunicatore non riesce a comunicare correttamente con il dispositivo impiantato da almeno 14 giorni dalla data di programmazione di un'interrogazione.

- **Mancata corrispondenza software** - Il Comunicatore non supporta il software del dispositivo impiantato.

- **Comunicatore non connesso**: il Comunicatore non si collega al sistema LATITUDE NXT da almeno 14 giorni.

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

- **Azioni**

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

Creazione e stampa di report dei pazienti

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

È possibile stampare più report singoli alla volta. Se si tenta di stampare più report del numero massimo consentito, viene visualizzato un messaggio che chiede di modificare la selezione per stampare un numero inferiore di report.

I seguenti report sono disponibili per i dispositivi impiantati interessati:

- Report Quick Notes/Referto riassuntivo QUICK S-ICD
- Report più recente con EGM/S-ECG presente
- Report Follow-up combinato
- Report del trattamento dell'insufficienza cardiaca
- Report Aritmia atriale
- Report Registro aritmie
- Report dettagliato dell'evento
- Report Impostazioni dispositivo

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

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

STRUMENTO CERCA PAZIENTI

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

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

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

Dati paziente

Cognome: Morgan Nome: ID paziente:

Data di nascita: dd/mm/yyyy Modello: -Seleziona Modello- Modello elettrocatetere/elettrodo:

Chiave di Ricerca: Gruppo di Pazienti: -Seleziona gruppo di pazienti-

Informazioni del successivo follow-up a distanza

Da: dd/mm/yyyy A: dd/mm/yyyy

☐ Utilizza un abbinamento esatto

Ricerca CANCELLA

Mostra altro
Visualizza elenco pazienti 1 - 1 di 1

ID paziente/ Paziente/ Dispositivo	Revisione Stato	Ultima Trasmissione Dispositivo	Revisione Allarmi	Prossimo Follow-up remoto	Stato di monitoraggio	Azioni
FIR-1441308967 Morgan, John ORIGEN M CRT-D G068	N/D	Nessuno	Nessuno N/D	Mancante 18 gen 2016	Comunicatore non configurato	Menu del report

Visualizza elenco pazienti 1 - 1 di 1
Mostra altro

Figura 2-5. Strumento Cerca pazienti

ARRUOLAMENTO DI PAZIENTI ESISTENTI

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

Arruolamento di nuovi pazienti

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

Figura 2-6. Pagina Arruola paziente

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

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

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

Ordine e distribuzione dell'apparecchiatura

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

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

Arruolamento di pazienti esistenti

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

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

Formazione dei pazienti

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

Il manuale per il paziente è disponibile anche on-line all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

INIZIALIZZAZIONE DEL PAZIENTE

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

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

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

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

GESTIONE DEI PAZIENTI

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

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

Gli utenti possono visualizzare e modificare i dati anagrafici del paziente, le informazioni sul dispositivo impiantato e sull'apparecchiatura LATITUDE alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**. L'aggiornamento di alcuni dati è limitato agli utenti della clinica primaria. Nelle pagine di riepilogo dettagliato di tutti i pazienti viene visualizzato un pulsante che collega alla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

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

Il Comunicatore esegue diverse funzioni sensibili al fuso orario. Se un paziente si sposta in una località con un fuso orario diverso, è necessario selezionare il nuovo fuso orario dell'area

geografica in cui il Comunicatore verrà utilizzato nella pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

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

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

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

Modifica dei gruppi di pazienti

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

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

Trasferimento di pazienti

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

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

Gli utenti della clinica precedente vedranno il paziente con lo stato **Paziente trasferito**. Sono disponibili le informazioni sulla cronologia dei follow-up e degli allarmi esistenti per la stampa dei report desiderati. Gli utenti della clinica precedente non visualizzeranno nuovi dati. La clinica precedente può eliminare il paziente dalla pagina **Modifica/visualizza le informazioni sul paziente e sul dispositivo**.

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

Annullamento dell'arruolamento dei pazienti

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

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

NOTE:

- *Dopo aver annullato l'arruolamento relativo all'account di un paziente, i dati del paziente non sono più accessibili da quella clinica nel sistema LATITUDE NXT.*
- *Le cliniche sono responsabili di annullare l'arruolamento dei pazienti in caso di chiusura. In tal caso, il personale Boston Scientific potrebbe contattare i pazienti LATITUDE NXT arruolati in quella clinica.*

GESTIONE DEI GRUPPI DI PAZIENTI

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

Aggiunta di gruppi di pazienti

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

Eliminazione di gruppi di pazienti

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

Altre funzioni della gestione del gruppo di pazienti

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

- Valori predefiniti di programmazione e allarmi – selezionando il pulsante **Modifica/Visualizza programmazione e impostazioni predefinite degli allarmi** associato a un gruppo di pazienti, gli utenti della clinica possono gestire i valori predefiniti di programmazione e allarmi.
- Dati anagrafici e iscrizione utente – selezionando il pulsante **Modifica/visualizza i dati demografici e di registrazione dell'utente** associato a un gruppo di pazienti, gli utenti della clinica possono aggiornare il nome e la descrizione di un gruppo di pazienti e vedere gli altri utenti assegnati a quel determinato gruppo di pazienti. Gli Account manager della clinica possono assegnare o rimuovere utenti della clinica dal gruppo di pazienti. Tenere presente che gli Account manager della clinica (CAM) sono assegnati a tutti i gruppi di pazienti e non possono essere rimossi da un gruppo di pazienti.

GESTIONE ACCOUNT UTENTE

Un utente con privilegi completi (Account manager della clinica) può creare account utente per altri utenti nella stessa clinica.

Gli Account manager della clinica possono anche eseguire determinate funzioni di gestione degli account utente per tutti gli utenti nell'ambito della loro clinica, compreso designare se le password degli utenti della clinica scadono sei mesi dopo la loro emissione oppure non scadono mai. Gli Account manager della clinica possono anche reimpostare le password.

NOTA: Ogni utente può anche reimpostare la propria password rispondendo correttamente alle domande di sicurezza.

Un Account manager della clinica fa clic sul collegamento **Gestisci utenti clinica** dall'opzione del menu **Gestisci clinica** per accedere a tutte le funzioni di gestione dell'account. In questo modo è possibile visualizzare l'elenco degli utenti della clinica.

Aggiunta di account utente

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

Eliminazione di account utente

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

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

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

Altre funzioni di gestione dell'account utente

Altre funzioni di gestione dell'account utente sono disponibili mediante la selezione del pulsante **Modifica/Visualizza i Dati Demografici e le Impostazioni d'Accesso** associato a un utente alla pagina **Gestisci utenti clinica**. Le seguenti funzioni sono supportate alla pagina **Aggiorna utente clinica**:

- L'Account manager della clinica può modificare i dati anagrafici di qualunque utente e salvarli nel sistema LATITUDE NXT. I valori che possono essere modificati includono le informazioni utente, l'**ID utente**, i privilegi dell'utente e i gruppi di pazienti assegnati.
- **Azzera password** - Se un utente dimentica la password, con questa funzione, dall'Account manager della clinica, è possibile assegnare una nuova password temporanea. Facendo clic sul pulsante **Azzera password** si assegna una password temporanea visualizzata in una finestra pop-up. Al successivo tentativo di login, l'utente deve modificare la password temporanea.
- **Solo per Europa: Ricevi il codice di verifica a due fattori**: se è richiesta l'autenticazione a due fattori, l'Account manager della clinica può generare un codice di verifica che l'utente della clinica potrà usare per il login successivo, che dovrà avvenire entro dieci minuti. Il collegamento per creare il codice di verifica si trova nella sezione **Informazioni di login / Sicurezza**.

Autogestione dell'account utente

Gli utenti possono aggiornare le proprie informazioni facendo clic sul collegamento **Il mio Profilo** in cima alla pagina. Un utente può modificare la password o l'**ID utente**, le domande di sicurezza e le informazioni anagrafiche. Un utente che ha dimenticato la password può reimpostarla rispondendo a una delle domande di sicurezza.

Gli utenti possono anche selezionare una preferenza nella pagina **Il mio Profilo** per **Abilita scheda paziente con insufficienza cardiaca**. Se abilitata, la selezione del nome paziente porta direttamente alla scheda Stato di salute.

PASSWORD

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

Un Account manager della clinica può designare se le password scadono sei mesi dopo la loro emissione oppure non scadono mai. Dopo sei tentativi consecutivi di login con una password (o un codice di verifica errato in Europa) l'account utente viene bloccato. Se l'account viene bloccato, un utente può sbloccarlo fornendo la risposta a una domanda di sicurezza oppure un Account manager della clinica può reimpostare la password dell'utente. Vedere "Reimpostazione della password dimenticata" a pagina 2-20.

NOTA: Le password scadono dopo tre mesi dall'emissione in Italia.

Password temporanee

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

Le password temporanee scadono dopo sei mesi dall'emissione.

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

Domande di sicurezza

All'utente della clinica viene richiesto di modificare la propria password al primo accesso con la password temporanea. L'utente della clinica dovrà quindi immettere risposte a tre domande di sicurezza. L'utente può selezionarle da un elenco di domande.

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

Modifica della password

La password può essere modificata facendo clic sul collegamento **Il mio Profilo** accanto al nome nella parte superiore di ogni pagina del sito Web LATITUDE NXT e quindi sul collegamento **Modifica password** nella sezione **Informazioni di login**. Immettere la vecchia e la nuova password, come illustrato nella figura seguente. Fare clic sul pulsante **Salva e chiudi**. La nuova password diventerà effettiva al login successivo.

Boston Scientific LATITUDE™ NXT

Petrov, Ivan (Il mio Profilo) | Lingua: Italiano | Aiuto/contatti | Esci

Visualizza elenco pazienti Cerca pazienti Gestisci clinica

Gestisci integrazione EMR **Gestisci utenti clinica** Gestisci impostazioni clinica Arruola paziente

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

*Indica i campi da compilare obbligatoriamente

*Password precedente:

*Nuova password:

*Confermare la nuova password:

Figura 2-7. Modifica della password

Reimpostazione della password dimenticata

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

LATITUDE™ NXT

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

*Indica i campi da compilare obbligatoriamente

*ID utente:

*Password:

[Cambia nazione/lingua: Italia/Italiano](#)

[Password dimenticata?](#)

Per ulteriore assistenza, rivolgersi all'[Assistenza Clienti](#)

LATITUDE™

Figura 2-8. Collegamento Password dimenticata?

INTEGRAZIONE DEL SISTEMA EMR

La funzione di integrazione del sistema opzionale di cartelle mediche elettroniche (EMR) LATITUDE NXT consente di esportare automaticamente i dati del dispositivo impiantato di un

paziente nell'applicazione EMR interna di una clinica. I dati del sensore, gli **Allarmi** del sensore e lo stato monitoraggio non sono inclusi nei dati esportati in un'applicazione EMR. I medici possono fare riferimento alla specifica di integrazione IDCO (Implantable Device Cardiac Observation) di Boston Scientific per dettagli su come vengono convertiti i dati del dispositivo impiantato in messaggi IDCO, utilizzati per fornire dati del paziente all'applicazione EMR.

I dati esportati si basano sul report Quick Notes/Referto riassuntivo S-ICD e includono gli **Allarmi dei Dispositivi Impiantati**. I dati potrebbero anche includere PDF del Report EGM/S-ECG presente, del Report Follow-up combinato, del Report del trattamento dell'insufficienza cardiaca, del Report Registro aritmie e del Report dettaglio Evento, se disponibili. Non tutte le applicazioni EMR accettano questi tipi di dati. Se abilitata, l'integrazione EMR esporta dati per tutti i pazienti in tutti i gruppi di pazienti all'interno della propria clinica.

La funzione di integrazione EMR presenta le seguenti funzionalità:

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

NOTE:

- *Il sistema LATITUDE NXT esporta esclusivamente file EMR, se la casella di controllo **Abilita integrazione EMR** sul sito Web LATITUDE NXT è selezionata. Il sistema non crea né esporta file EMR per dati di interrogazione del paziente ricevuti quando l'integrazione EMR non è abilitata. Fare riferimento a "Configurazione della funzione EMR" a pagina 2-22.*
- *Le difficoltà di collegamento possono ritardare o impedire l'invio di un file EMR all'applicazione EMR. Il sistema LATITUDE NXT è il sistema di registrazione per la gestione remota dei pazienti. I medici non dovrebbero basarsi sulla presenza di dati nell'applicazione EMR per stabilire se si è verificato un allarme di follow-up remoto o un **Allarme dispositivo impiantato**.*
- *Un'esportazione di dati EMR non viene effettuata per un **Allarme** peso. Le misurazioni del sensore non vengono esportate.*
- *Qualsiasi modifica ai dati dall'applicazione EMR non consente di modificare dati nel sistema LATITUDE NXT.*
- *Alcune applicazioni EMR non possono importare direttamente dati LATITUDE NXT. È possibile che l'utente o il proprio fornitore EMR debba fornire un software aggiuntivo per importare dati LATITUDE NXT nell'applicazione EMR. Le informazioni tecniche si trovano a parte nei documenti delle specifiche di integrazione IDCO e HL7 di Boston Scientific.*
- *Se un tentativo di esportare un file EMR fallisce, il sistema LATITUDE NXT continua a tentare di esportare il file nell'applicazione EMR per un massimo di 30 giorni. Il sistema LATITUDE NXT interromperà quindi il tentativo di esportazione del file EMR e riporterà lo stato **Fallito**. In tal caso, è possibile inviare nuovamente i dati utilizzando il pulsante **Rinviare**.*

Configurazione della funzione EMR

La funzione LATITUDE NXT EMR deve essere configurata e abilitata prima che il file LATITUDE NXT EMR possa essere creato ed esportato. La configurazione include il download, l'installazione, l'impostazione e la registrazione del software di integrazione EMR su un computer della clinica.

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

Per installare il software e configurare la funzione di integrazione EMR, completare le seguenti fasi:

1. Accedere alla pagina **Gestisci integrazione EMR**.
2. Fare clic sul pulsante **Modifica/visualizza la configurazione EMR** (come illustrato di seguito).

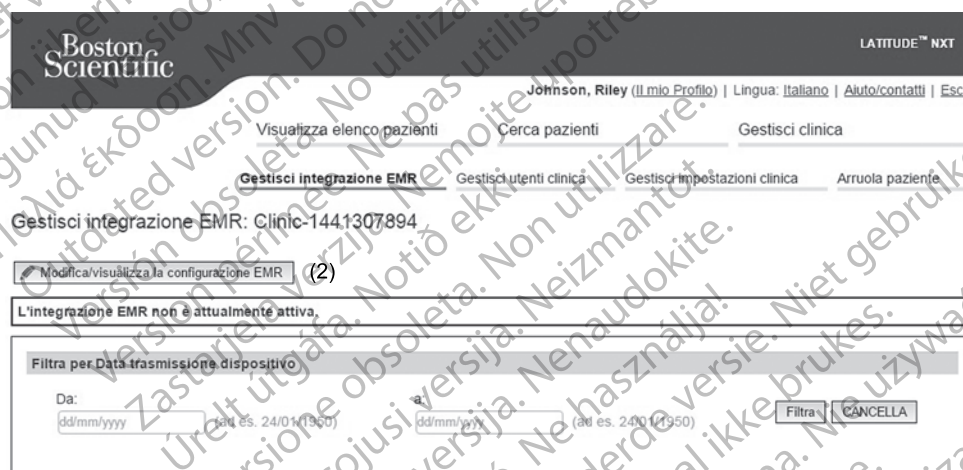


Figura 2-9. Pulsante Modifica/visualizza la configurazione

3. Registrare il **Codice identificativo clinica EMR/CIS** fornito in questa pagina (come illustrato di seguito).

Importante: Il codice identificativo è necessario per completare la registrazione del software di integrazione EMR. Il codice identificativo viene utilizzato per indirizzare i documenti clinici del sistema LATITUDE NXT all'applicazione EMR.

Boston Scientific LATITUDE™ NXT

Petrov, Ivan (il mio Profilo) | Lingua: Italiano | Aiuto/contatti | Esci

Visualizza elenco pazienti Cerca pazienti Gestisci clinica

Gestisci integrazione EMR Gestisci utenti clinica Gestisci impostazioni clinica Arruola paziente

Modifica/visualizza la configurazione EMR: Kardiologie Centre

Codice identificativo clinica EMR/CIS: sapida-8420265034 (3)

Configurazione EMR Ultimo aggiornamento di

Per trasferire le informazioni alla vostra cartella clinica EMR, il software di integrazione EMR deve essere installato sul vostro sistema e poi deve essere abilitato selezionando il seguente campo.
Per scaricare il software di integrazione EMR [fare clic qui](#). (4)

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

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

(7) ☒ Abilita integrazione EMR
Formato integrazione EMR
HL7 generico (HL7 2.3.1 ORU Versione 1) (8)

(9)

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

4. Fare clic sul collegamento **fare clic qui** come mostrato in precedenza.
 5. Dal sito Web LATITUDE NXT si passerà a un sito Web relativo al software di integrazione EMR che è necessario installare. Seguire le istruzioni di installazione e configurazione disponibili in questo sito Web.
 6. Prima di abilitare l'integrazione EMR, completare l'installazione, la configurazione e la registrazione del software.
- NOTA:** Dopo aver completato l'installazione e la registrazione, non dovrebbe essere necessaria un'ulteriore configurazione del software di integrazione EMR. Tuttavia, il personale Boston Scientific potrebbe contattare l'utente per ulteriori attività di configurazione.
7. Tornare alla pagina **Modifica/Visualizza la configurazione EMR** di LATITUDE NXT e selezionare la casella di controllo **Abilita integrazione EMR**. I dati di interrogazione dei pazienti ricevuti mentre l'integrazione EMR non è abilitata non saranno esportati nell'applicazione EMR.

Nota: Selezionando la funzione **Abilita integrazione EMR**, si accettano i seguenti termini e condizioni:

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

8. Selezionare l'adeguato **Formato integrazione EMR** dal menu a discesa, come mostrato sopra. Il formato selezionato deve essere adeguato all'applicazione EMR. I formati supportati sono elencati nel menu a discesa.
9. Fare clic sul pulsante **Salva e chiudi**.

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

Visualizza registro EMR

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

È possibile filtrare l'elenco di pazienti immettendo date nei campi situati al di sopra della finestra del registro. Uno o entrambi i campi della data possono essere vuoti.

Visualizza registro EMR 1 - 5 di 5

ID Paziente/ Paziente	Motivo della revisione	Data trasmissione dispositivo	Stato	Data/ora stato	Azioni
KC-108 da Silva, Joao	Iniziato dal paziente	30 lug 2013	Trasferito	29 lug 2013 12:39 CEST	Rinviare
KC-219 Dupont, Jean	Iniziato dal paziente	10 giu 2013	Trasferito	29 lug 2013 14:37 CEST	Rinviare
KC-128 Modaal, Jan	Iniziato dal paziente	11 mag 2013	Trasferito	29 lug 2013 17:52 CEST	Rinviare
KC-146 Castaneda, Mara	Planificato	21 apr 2013	Trasferito	29 lug 2013 21:01 CEST	Rinviare
KC-281 Lange, Albert	Planificato	22 mar 2013	Trasferito	29 lug 2013 23:45 CEST	Rinviare

Visualizza registro EMR 1 - 5 di 5

Figura 2-11. Finestra Visualizza registro EMR

Il seguente elenco, ordinato in base alla data di trasmissione del dispositivo, fornisce una descrizione di tutte le colonne della finestra **Visualizza registro EMR**:

- **ID Paziente/Paziente** – nome e codice identificativo del paziente.
- **Motivo della revisione** – il motivo per cui è stata avviata l'esportazione EMR (il medesimo di **Visualizza elenco pazienti**, vedere "Stato monitoraggio" a pagina 2-11).
- **Data trasmissione dispositivo** – La data in cui è stata avviata l'interrogazione del dispositivo impiantato associata al file EMR.
- **Stato** – Lo stato corrente dell'esportazione. Un collegamento da ciascuno stato apre la finestra pop-up Cronologia EMR che fornisce informazioni dettagliate sui processi di esportazione per quel determinato paziente. Segue una descrizione di ogni singolo stato:
 - **Iniziato** - L'esportazione EMR è stata attivata.
 - **In attesa da computer della clinica** – Tutti i dati per il file sono stati elaborati e il file è pronto per essere esportato nell'applicazione EMR. In genere, l'invio del file avviene entro 30 minuti. Se questo stato persiste per oltre 30 minuti, contattare il responsabile informatico che si occupa del monitoraggio del software di integrazione EMR o dell'applicazione EMR.
 - **Trasferito** – Il file EMR è stato esportato correttamente nell'applicazione EMR.
 - **Richiesto nuovo invio** – È stato richiesto un nuovo invio del file EMR.

- **Fallito** – Il tentativo di esportazione del file EMR non è riuscito. Non saranno effettuati ulteriori tentativi per esportare il file EMR. Una volta determinato il motivo dell'errore, i dati EMR possono essere nuovamente inviati.
- Fare riferimento alla sezione per la risoluzione dei problemi del documento contenente le istruzioni di installazione per individuare e risolvere i guasti. Questo documento è disponibile nella pagina Web del software di integrazione EMR del sistema LATITUDE NXT (client EMR).
- **Data/ora stato** – data e ora dell'ultima modifica dello stato.
- **Azioni** – Contiene il pulsante **Rinviare** da utilizzare per richiedere un altro tentativo di esportazione del file EMR. Un'azione **Rinviare** può essere effettuata solo quando un file EMR si trova in stato **Trasferito** o **Fallito**.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI


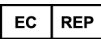


Le Guide alla risoluzione dei problemi in **Aiuto/contatti** del sito web LATITUDE NXT sono ideate per aiutare i medici a risolvere i problemi con i Comunicatori e i sensori per pazienti. Se, pur avendo seguito le indicazioni fornite, non si riesce a risolvere un problema relativo al Comunicatore o al sensore di un paziente, è possibile contattare il numero dell'Assistenza clienti LATITUDE appropriato elencato in "Assistenza clienti LATITUDE" a pagina 1-9.

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

SIMBOLI

APPENDICE A

Tabella A-1 . Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

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

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



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

EC REP

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

AUS

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

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Manufactured at/Manufacturer: Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Registration:
Product Standard:

Customer Service, BSC Int'l Medical Trading (Shanghai) Co., Ltd.
#68, Rijing Road, Waigaoqiao Free Trade Zone
Shanghai, 200131, China
Telephone: 021-61415959
Fax: 021-61415900

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358827-056 IT OUS 2016-09

C E0086

Authorized 2012

