

	<b>Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso al Monitoraggio Remoto</b>	MOD02_IOcardT003_ORG	Pag. 1 a 4
			Rev 00
			Del 18.02.2021

**Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso del Paziente all'utilizzo di un  
Sistema di Monitoraggio Remoto del Dispositivo Impiantato  
(Pacemaker, Defibrillatore. Loop Recorder)**

Gentile Sig.ra/Egr. Sig.....,

recentemente il suo medico Le ha impiantato  un pacemaker  un defibrillatore  un loop recorder. Un pacemaker/defibrillatore è in grado di analizzare continuamente il suo ritmo cardiaco e di rilevare e trattare diverse anomalie del ritmo. Il loop recorder viceversa è uno strumento diagnostico capace di monitorare il ritmo cardiaco ma è privo di funzioni terapeutiche. Tutti questi dispositivi possono registrare e memorizzare una grande quantità di informazioni riguardanti non solo il funzionamento del sistema impiantato ma anche le capacità funzionali ed il ritmo del suo cuore. Sono necessari dei controlli periodici del sistema impiantato nel corso dei quali vengono rese disponibili anche le informazioni memorizzate. Normalmente questi controlli vengono condotti circa ogni 6 mesi per i defibrillatori e circa ogni 12 mesi per i pacemaker presso l'ambulatorio ospedaliero e necessitano di un computer speciale chiamato Programmatore. Tale Programmatore è in grado di "comunicare" in modo assolutamente indolore con il suo pacemaker/defibrillatore/loop recorder, condurre test per verificare lo stato del sistema, visualizzare e stampare le informazioni registrate dal dispositivo dall'ultimo controllo e, se necessario, cambiare i parametri di programmazione.

A Lei è stato impiantato un pacemaker/defibrillatore/loop recorder che, oltre alle funzioni base, è in grado di controllare a distanza alcuni parametri funzionali come per esempio il suo ritmo cardiaco. Questa funzione di controllo a distanza è chiamata "Monitoraggio Remoto". Utilizzando un apparecchio speciale (chiamato dispositivo paziente), il suo pacemaker/defibrillatore/loop recorder può inviare al suo medico, utilizzando la rete telefonica cellulare o fissa, alcune informazioni precedentemente memorizzate. Queste informazioni possono essere trasmesse sia periodicamente sia in particolari situazioni decise dal suo medico. La rete telefonica utilizzata e la tipologia e frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato nel suo caso specifico come le verrà meglio precisato quando le verranno fornite istruzioni specifiche al momento della consegna del dispositivo paziente.

Il Sistema di controllo remoto invia dati tecnici e clinici dal pacemaker/defibrillatore/loop recorder al dispositivo paziente. Tali dati, a loro volta, sono inviati a un Centro Servizi dove vengono elaborati, decrittati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato al quale possono accedere il suo medico e lo staff clinico che la ha in cura solo con un Identificativo e una Password attraverso la rete internet. Le informazioni inviate tramite il Sistema di Monitoraggio Remoto fanno sì che il suo medico possa controllare meglio il suo ritmo cardiaco ed il funzionamento del pacemaker/defibrillatore senza dover aspettare il controllo ambulatoriale successivo, che potrebbe essere previsto settimane o mesi dopo.

	<b>Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso al Monitoraggio Remoto</b>	MOD02_IOcardT003_ORG	Pag. 2 a 4
			Rev 00 Del
			18.02.2021

**Avvertenze:**

1. Le informazioni trasmesse sono relative al funzionamento tecnico del dispositivo e ad alcuni dati clinici che il dispositivo è in grado di analizzare (aritmie sopraventricolari e ventricolari, indicatori di scompenso cardiaco, terapie elettriche erogate), ma non tutti gli aspetti della malattia possono essere valutati (esempio un dolore al petto o uno stato febbrile non possono essere diagnosticati dal sistema)
2. Il suo medico utilizzerà le informazioni ottenute esclusivamente come supporto alla terapia medica, per ottimizzare la programmazione del dispositivo e in ultima analisi per una migliore gestione clinica del suo caso.
3. Il Sistema non sostituirà pertanto le regolari visite di controllo ambulatoriali anche se sarà possibile ridurre la frequenza o eseguirle in maniera più mirata.
4. Le trasmissioni verranno rilevate e valutate dallo staff infermieristico e medico solo durante l'ordinario orario di lavoro mattutino e i tempi di reazione agli eventi non consentiranno una risposta in tempo reale. La vicinanza del paziente al dispositivo-paziente al momento dell'evento, la copertura della rete GSM, la fruibilità della linea telefonica analogica, i tempi di elaborazione del centro servizi e di trasmissione degli allarmi mediante mail o sms, unitamente alla disponibilità della rete internet rappresentano i punti nodali che possono rallentare la risposta clinica. Nonostante l'impossibilità di una risposta in tempo reale la sicurezza per il paziente aumenta poiché, in assenza del monitoraggio remoto, gli eventi verrebbero rilevati solo in occasione dei controlli. Una trasmissione manuale può essere programmata ed eseguita soltanto su richiesta del medico. Le trasmissioni non programmate o effettuate senza un accordo con il medico non potranno essere revisionate.
5. In particolare, al momento attuale, le trasmissioni vengono revisionate entro 30 giorni lavorativi, festivi esclusi. Qualora necessario, sarà contattato per ulteriori informazioni e/o suggerimenti telefonici o perchè si rechi in Ospedale per una visita ambulatoriale.
6. Il Sistema non è pertanto un sistema di emergenza. In caso di emergenza o disturbi gravi, Lei deve informare immediatamente il suo medico e chiedere l'aiuto medico più appropriato al suo stato di salute, ricorrendo se necessario ai sistemi deputati alla gestione dell'emergenza (118, ambulanza, pronto soccorso).
7. Shock: se ha subito uno shock del defibrillatore e si sente comunque bene, chiami l'Ospedale al numero telefonico 0721/365222 o 0721/362316 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi) dalle ore 09:00 alle ore 12:00 e segua le istruzioni che Le verranno date. Se ha ricevuto shock multipli o presenta sintomi persistenti dopo lo shock attivi i sistemi di emergenza (118, pronto soccorso).
8. Allarme del defibrillatore: se avvertisse un allarme sonoro o una vibrazione del defibrillatore (a seconda del dispositivo impiantato), contatti l'ospedale al numero telefonico 0721/362316 o 0721/36522 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi) dalle ore 09:00 alle 12:00 e segua le istruzioni che Le verranno date.

	<b>Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso al Monitoraggio Remoto</b>	MOD02_IOcardT003_ORG	Pag. 3 a 4
			Rev 00
			Del 18.02.2021

9. Nel caso in cui riscontrasse dei problemi tecnici nell'utilizzo del Sistema di Trasmissione, può contattare il servizio di assistenza tecnica della ditta produttrice o l'ambulatorio pacemaker al numero e nei giorni già precisati precedentemente
10. Per qualsiasi informazione sul servizio di monitoraggio e sull'utilizzo del sistema di Trasmissione può contattare l'ambulatorio pacemaker al numero e nei giorni già precisati precedentemente

#### DURATA DEL SERVIZIO

L'ospedale si riserva di interrompere il servizio di controllo remoto, in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta con preavviso non inferiore ad 1 mese, per motivi organizzativi o tecnici.

E' intesa da parte Sua la facoltà di recedere dalla partecipazione al programma in qualsiasi momento con effetto immediato. Di questa intenzione dovrà essere data comunicazione scritta ad un medico del servizio di controllo remoto.

In assenza di comunicazioni, la partecipazione al programma si intende tacitamente rinnovata senza limiti di tempo

#### CALENDARIO DEI CONTROLLI

Lei è portatore di un dispositivo .....; il controllo remoto verrà eseguito nei mesi di .....

Al fine di poter eseguire il controllo remoto **dovrà assicurarsi di inviare una trasmissione completa due volte l'anno nei seguenti periodi:**

- I) .....
- II) .....

#### CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto ..... dichiara di avere letto e compreso la informativa fornita e, a seguito del colloquio con il/la dott./ssa....., di aver ottenuto tutte le ulteriori informazioni richieste sulle finalità, le modalità tecniche e organizzative ed i limiti del programma di controllo remoto. Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritiene completa ed esaustiva, il sottoscritto accetta di partecipare al programma di controllo remoto del dispositivo impiantabile.

In particolare dichiara di aver chiaramente compreso che:

- 1) Il sistema di monitoraggio remoto è in grado di fornire al medico importanti informazioni relative solo ad alcuni aspetti della patologia da cui è affetto per una migliore gestione clinica, in particolare per quanto riguarda i disturbi del ritmo.

	<b>Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso al Monitoraggio Remoto</b>	MOD02_IOcardT003_ORG	Pag. 4 a 4
			Rev 00 Del 18.02.2021

2) il sistema di monitoraggio remoto non rappresenta un sistema per la gestione delle emergenze e che in caso di urgenza deve comunque contattare le strutture preposte (118, Pronto Soccorso).

3) Si impegna a restituire il Monitor nel caso in cui l'Ospedale lo richieda

Esprime inoltre liberamente il consenso al trattamento dei dati.

Per fini statistici, epidemiologici, di formazione e di ricerca in forma anonima

FIRMA DEL PAZIENTE* <b>COGNOME E NOME DEL PAZIENTE</b>  (* in caso di paziente non in grado di apporre la firma, <b>Firma dell'Amministratore/Tutore/Curatore/          Altro.....)</b>	<b>FIRMA DEL PAZIENTE *</b>  <hr style="border: 0.5px solid blue;"/>
NOME E FIRMA DEL MEDICO <b>COGNOME E NOME DEL MEDICO</b>  <hr style="border: 0.5px solid blue;"/>	<b>FIRMA DEL MEDICO</b>  <hr style="border: 0.5px solid blue;"/>

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**IL PRESENTE MODULO, SOSTITUISCE INTEGRALMENTE IL MODULO DI CONSENSO INFORMATO AZIENDALE.**