NOME: ........................................ COGNOME: ..................................

DATA DI NASCITA: ....... / ....... / ................

**Informazioni e consenso**

**IMPIANTO DI UN REGISTRATORE EVENTI CON TELEMONITORAGGIO**

Cara paziente, caro paziente,

Gli esami preliminari hanno rivelato che ha avuto degli svenimenti (sincopi) di cui non si è ancora trovata la causa, oppure che il suo ritmo cardiaco deve essere monitorato a lungo termine per altri motivi. Pertanto, un piccolo registratore le verrà impiantato sotto la pelle e sarà in grado di registrare automaticamente il suo ECG quando il ritmo è troppo rapido o troppo lento. In caso di eventi particolari, come una perdita di coscienza o palpitazioni fastidiose, può avviare lei stesso la registrazione dell'ECG. I registratori di eventi sono generalmente combinati con il telemonitoraggio.

**Funzionamento del telemonitoraggio**

Riceverai una stazione di ricezione da posizionare vicino al tuo letto. Questa si connetterà automaticamente al dispositivo impiantato durante la notte per scaricare i dati. A seconda del sistema, puoi anche avviare manualmente questa connessione. I dati vengono inviati tramite rete mobile o linea fissa a un centro internazionale che li elabora e li rende disponibili per noi. In caso di eventi predefiniti, come aritmie o malfunzionamenti del dispositivo, riceviamo una notifica.

**Procedura chirurgica**

L'intervento viene generalmente eseguito in anestesia locale e in regime ambulatoriale. Un piccolo registratore viene impiantato sotto la pelle sul lato sinistro del torace attraverso una piccola incisione cutanea.

**Complicazioni possibili**

Sebbene gli impianti di registratori di eventi siano solitamente privi di complicazioni, non possono essere completamente privi di rischi. Può verificarsi un ematoma nell'area dell'incisione. In rari casi, possono verificarsi infezioni che richiedono un trattamento speciale. In generale, i benefici dell'impianto di un registratore di eventi superano di gran lunga i rischi.

**Monitoraggio dopo l'impianto di un registratore di eventi**

Dopo l'impianto di un registratore di eventi, questo verrà programmato in base alla sua situazione. Un primo cambio di medicazione viene generalmente eseguito 3-5 giorni dopo l'intervento. I controlli possono essere effettuati o tramite telemonitoraggio oppure con un programmatore durante i regolari controlli dal medico. Se soffre di uno svenimento, avvii la registrazione di eventi. Se ci viene trasmesso automaticamente un risultato importante sul ritmo cardiaco, può essere organizzato un appuntamento ambulatoriale anticipato.

Alla scadenza della durata della batteria, il registratore di eventi verrà rimosso.

**Note importanti relative al telemonitoraggio**

• Dall'esperienza fino ad oggi, il telemonitoraggio dei dispositivi impiantati aumenta la sicurezza dei pazienti. Tuttavia, anche con il telemonitoraggio, non tutte le situazioni potenzialmente pericolose possono essere rilevate in tempo. Il telemonitoraggio può anche, in rari casi, produrre avvisi in situazioni ingiustificate.

• Il telemonitoraggio funziona solo con una stazione di ricezione posizionata vicino al suo letto. Inoltre, deve esserci copertura di rete mobile o una linea fissa. La trasmissione dei dati può fallire per motivi tecnici.

• I suoi dati vengono trasmessi e trattati elettronicamente. Le persone responsabili della manutenzione del sistema di telemonitoraggio possono accedere ai suoi dati e utilizzarli in forma anonima per migliorare le prestazioni dell'impianto, per verificare l'aggiornamento del sistema e per altri lavori di ricerca.

• Il telemonitoraggio non sostituisce le visite regolari dal medico, necessarie per controllare il suo dispositivo.

• In caso di urgenza o di sintomi, deve sempre consultare un medico. In particolare, l'attenzione agli eventuali segnali di allarme emessi dal dispositivo impiantato (ad esempio, segnali acustici o vibrazioni) non può essere sostituita dal telemonitoraggio.

• Tenga presente che trattiamo i dati trasmessi dal telemonitoraggio solo tra le 8:00 e le 18:00 nei giorni lavorativi. Di conseguenza, se un evento viene segnalato tramite telemonitoraggio, eventuali misure necessarie possono essere adottate al più presto il giorno lavorativo successivo alla trasmissione dei dati.

• Il telemonitoraggio del suo dispositivo può essere interrotto in qualsiasi momento su sua richiesta. Allo stesso modo, la partecipazione al telemonitoraggio può essere interrotta dal medico dopo averla informato in anticipo.

• Per garantire il telemonitoraggio del tuo dispositivo, i tuoi dati possono essere trasferiti in altri paesi, che potrebbero non avere le stesse norme sulla protezione dei dati della Svizzera. Sono adottate misure tecnologiche di sicurezza appropriate (crittografia/codifica) per impedire l'accesso non autorizzato ai suoi dati personali.

Può contattarci se non hai capito qualcosa o se qualcosa le sembra importante e non è menzionato in questo documento o durante il colloquio con il medico.

**Consenso per l'impianto e per il telemonitoraggio**

Il medico sottoscritto mi ha informato esaustivamente per questo intervento e per il telemonitoraggio. Ho capito le spiegazioni e ho potuto porre tutte le mie domande. Con la presente accetto l’intervento e il telemonitoraggio nonché il trasferimento e l'utilizzo dei dati associati.

Luogo e data: .....................................................................................................

Firma del/della paziente: .....................................................................................................

Firma del medico: .....................................................................................................

Accetto la raccolta e l'analisi dei dati scientifici del mio esame in forma crittografata. Se necessario, è garantita la tracciabilità dei dati per assicurare la qualità. Le garantiamo un diritto di accesso completo per consultare i suoi dati archiviati. Può annullare questo consenso in qualsiasi momento senza motivo e senza subire conseguenze. In tal caso, tutti i suoi dati saranno completamente e definitivamente eliminati.

Luogo e data: .....................................................................................................

Firma del/della paziente: .....................................................................................................