

Relazione Tecnica



SMARTVIEW RMS

Soluzione per il monitoraggio remoto induttivo di pazienti con defibrillatore

INDICE

Indice	1
Introduzione	2
SMARTVIEW monitor	3
Servizio di Help desk	4
Follow-up remoto	6
ALLARMI	6
TRASMISSIONE INIZIATA DAL PAZIENTE(PIT)	7
Funzionamento in Italia e all'estero	7
Sicurezza dei dati	8
Specifiche tecniche	9
Compatibilità	9
Interfaccia utente	9
Esportazione dei dati	9
Report di trasmissione	10
Programma di Follow-up	10
Specifiche del monitor	10
Informazioni generali	12
Marcatura CE	12
Produttore	12

INTRODUZIONE

SMARTVIEW RMS è la soluzione che permette il monitoraggio remoto dei defibrillatori Sorin (Microport CRM), ovvero la trasmissione a distanza dei dati tecnici e delle informazioni cliniche raccolti dal dispositivo.

Il sistema di monitoraggio remoto SMARTVIEW è progettato per gestire il carico di lavoro in continuo aumento associato al follow-up di pazienti portatori di defibrillatore. Il funzionamento avviene tramite un dispositivo esterno chiamato SMARTVIEW Monitor progettato per trasmettere al medico, sottoforma di report, le informazioni contenute nelle memorie dei defibrillatori Sorin (Microport CRM) compatibili con il sistema SMARTVIEW RMS.

La trasmissione dei dati avviene sfruttando la telemetria wireless per la raccolta dei dati dal dispositivo impiantabile allo SMARTVIEW Monitor e la rete di telefonia mobile (GPRS) per l'invio dei dati dal monitor al server centrale. Una volta giunti al server centrale, i dati clinici sono accessibili solo agli utenti autorizzati (medici e/o infermieri) previa identificazione tramite username e password personali.

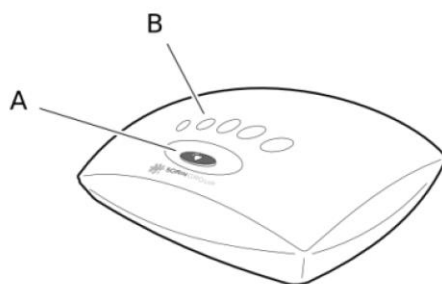
IL SERVIZIO È FORNITO GRATUITAMENTE SENZA COSTI AGGIUNTIVI PER STRUTTURA SANITARIA E PAZIENTE.



SMARTVIEW MONITOR

La comunicazione a distanza tra dispositivo impiantato e staff ospedaliero avviene grazie alla presenza di SMARTVIEW Monitor, un apparecchio in grado di leggere e trasmettere i dati raccolti nelle memorie del dispositivo installato presso il domicilio del paziente.

SMARTVIEW Monitor è stato progettato per essere di facile utilizzo ed avere un funzionamento di immediata comprensione. L'interazione tra monitor e paziente durante le procedure di installazione e durante il regolare funzionamento è stata semplificata e minimizzata per agevolarne l'utilizzo da parte di qualunque paziente.



Il monitor presenta un solo pulsante (A), utilizzato per effettuare le trasmissioni. Le spie di avanzamento (B) indicano al paziente che la trasmissione è in corso. Le spie si accendono progressivamente in funzione dell'avanzamento della trasmissione e si spengono al termine della stessa per indicare al paziente che la trasmissione si è conclusa e che questi può liberamente allontanarsi dall'apparecchio. La spia di stato invece indica lo stato di funzionamento del monitor; in condizioni di corretto funzionamento essa è verde fissa. L'alterarsi del colore o dello stato di accensione degli indicatori luminosi indica problemi di funzionamento o di connessione.

Spia o pulsante	Stato	Colore	Significato
Spia di stato	SPENTA	Nessun colore	Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW non è collegato correttamente all'alimentazione. Controllare i collegamenti. Se la spia di stato rimane spenta, rivolgersi al servizio gratuito di assistenza tecnica telefonica.
	ACCESA	Giallo fisso	Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW è stato appena collegato alla presa a parete. È in corso la configurazione del sistema di monitoraggio SMARTVIEW. Attendere. La procedura richiede meno di 5 minuti.
		Verde fisso	Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW è operativo.
Pulsante di trasmissione richiesta dal paziente	Lampeggiante	Verde	È in corso la raccolta di dati sul sistema di monitoraggio SMARTVIEW. Rimanere più vicino possibile al sistema di monitoraggio SMARTVIEW e non scollegarlo.
		Rosso	Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW non può raccogliere i dati memorizzati sul defibrillatore impiantato. Avvicinarsi al sistema di monitoraggio SMARTVIEW e riavviare la procedura. Se il pulsante diventa nuovamente rosso, rivolgersi al servizio gratuito di assistenza tecnica telefonica.
	ACCESA	Verde	È stato premuto il pulsante trasmissione richiesta dal paziente. Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW sta controllando se la funzione è attiva prima della trasmissione.
Spie avanzamento	Avanzamento	Verde	È in corso la raccolta di dati memorizzati sul defibrillatore impiantato. Rimanere più vicino possibile al sistema di monitoraggio SMARTVIEW e non scollegarlo.

SERVIZIO DI HELP DESK

Per facilitare e ottimizzare il funzionamento del sistema di monitoraggio remoto, MicroPort CRM srl offre un servizio di supporto gratuito (HELP DESK) dedicato sia ai pazienti sia allo staff ospedaliero (utenti del sistema).

Il servizio di HELP DESK fornisce assistenza tecnica telefonica (800 089 714) a operatori sanitari e pazienti che utilizzano la soluzione per il monitoraggio remoto SMARTVIEW. Il servizio di assistenza tecnica è attivo dalle ore 08:30 alle ore 18:00 dal lunedì al venerdì, eccetto nei giorni di festività nazionale.

Inoltre, per agevolare ulteriormente il carico di lavoro dello staff ed ottimizzare tempi e spazi ospedalieri, lo staff del servizio di HELP DESK offre la possibilità di consegna del monitor direttamente a casa del paziente e dà supporto al paziente durante la prima connessione del monitor assicurandosi che la trasmissione avvenga con successo.

FOLLOW-UP REMOTO

Il sistema SMARTVIEW permette l'interrogazione remota dei dispositivi cardiaci impiantabili abilitati alla trasmissione con radiofrequenza (RF); tramite il monitor infatti il paziente ha la possibilità di inviare al centro ospedaliero i dati memorizzati dal suo dispositivo. L'interrogazione del dispositivo e l'invio dei dati avviene immediatamente, dando modo allo staff ospedaliero di accedere alle informazioni in meno di un minuto.

Le trasmissioni di follow-up iniziano automaticamente in base al programma impostato dal centro.

1. Il sistema SMARTVIEW offre una vasta gamma di opzioni di programmazione che possono essere personalizzate per soddisfare le esigenze del paziente e del medico:

- Programmazione manuale di follow-up singoli o periodici
- Impostazione di modelli di programmazione automatica periodica che il centro può applicare a tutti i pazienti
- Immissione e visualizzazione nello stesso sistema di date sia di follow-up presso il centro sia in remoto, per evitare che le date vengano programmate troppo vicine fra loro
- Immissione delle date non disponibili del paziente per annotare i periodi in cui il paziente non verrà monitorato
- Programmabilità dell'ora di interrogazione in base allo stile di vita del paziente

2. Per facilitare la revisione da parte del medico dei follow-up in remoto, il sito Web di SMARTVIEW visualizza:

- Una tabella complessiva di tutte le nuove trasmissioni
- Un collegamento di accesso rapido al report e alle informazioni sul paziente
- Un messaggio che indica le trasmissioni in corso per la data programmata

I dati trasmessi sono organizzati sotto forma di report di trasmissione, nei quali sono organizzati in modo chiaro e leggibile i dati tecnici e le informazioni cliniche memorizzate dal dispositivo impiantabile. Ogni report di trasmissione è inoltre corredato da una strip di IEGM in alta definizione registrata al momento della trasmissione.

La piattaforma web del sistema SMARTVIEW offre numerose opzioni per facilitare la pianificazione delle trasmissioni da parte degli utenti:

- Tracciabilità della pianificazione dei follow up per ogni paziente, sia per trasmissioni remote che per appuntamenti in clinica.
- Possibilità di indicare periodi di assenza del paziente, al fine di evitare la pianificazione dei follow up in momenti in cui egli non sarebbe in grado di effettuare il download dei dati
- Visualizzazione dell'elenco trasmissioni effettuate o pianificate in un determinato arco temporale
- Dettaglio delle trasmissioni attese e non ancora eseguite

ALLARMI

I dispositivi impiantabili abilitati per il monitoraggio remoto rilevano automaticamente gli eventi clinici e tecnici da segnalare e, sulla base dei parametri definiti dal medico, inviano allarmi all'équipe medica.

1. SMARTVIEW esegue scansioni quotidianamente valutando:

- Allarmi del sistema (per es. reset del dispositivo, consumo eccessivo della batteria...)
- Indicatore di sostituzione elettiva della batteria
- Allarmi di elettrocatereteri e coil
- Eventi clinici (burden FA, ...)

2. Il sistema SMARTVIEW offre una vasta gamma di opzioni di avviso utili per facilitare la gestione degli allarmi e favorire il flusso di lavoro del centro:

- Ricezione di notifiche di allarme tramite il Web, per e-mail, fax o SMS
- Impostazioni di notifica differenziabili per allarmi critici o eventi significativi
- Possibilità di ricevere tutti gli allarmi del giorno in un singolo avviso alle 7 del mattino
- Possibilità di inviare un promemoria a un altro specialista (medico, infermiere, assistente, ecc.) se un allarme non è stato esaminato tempestivamente

3. SMARTVIEW facilita la gestione degli allarmi:

- Le trasmissioni iniziate dal paziente e i follow-up programmati che contengono un allarme compariranno e saranno segnalati come "allarmi"
- Per gli allarmi altamente critici viene inviato un promemoria

TRASMISSIONE INIZIATA DAL PAZIENTE(PIT)

In caso di sintomi anomali, i pazienti possono iniziare una trasmissione immediata per richiedere un controllo della situazione da parte del medico. L'interrogazione del dispositivo e la trasmissione dei dati verranno eseguite immediatamente e il medico potrà accedere normalmente alle informazioni in pochi minuti.

1. La funzionalità PIT viene abilitata dal medico e può essere configurata per ogni paziente per:
 - Consentire un'unica trasmissione (può essere reinizializzata se necessario)
 - Permettere sempre al paziente di effettuare le trasmissioni manuali
 - Evitare che il paziente possa effettuare le trasmissioni manuali
 - Definire un'impostazione globale predefinita che si applichi a tutti i nuovi pazienti del centro
2. Trasmissione veloce e reattiva:
 - I pazienti possono iniziare le trasmissioni immediatamente dopo che il medico ha autorizzato l'accesso
3. SMARTVIEW offre diverse opzioni di notifica per facilitare la gestione delle trasmissioni iniziate dal paziente, in accordo con il flusso di lavoro del centro:
 - Ricezione di PIT tramite il Web, per e-mail, fax o SMS
 - Priorità data alle PIT non aperte

Funzionamento in Italia e all'estero

Il sistema è attivo con **4 operatori telefonici** in Italia.

Inoltre, La copertura del servizio telefonico del sistema di monitoraggio remoto SMARTVIEW si estende in **186 paesi**, supportata da oltre 300 operatori telefonici attivi nel mondo. Per conoscere se lo SMARTVIEW in uso può essere utilizzato nel Paese in cui ci si sta recando, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica (800 089 714) che fornirà le istruzioni necessarie.

SICUREZZA DEI DATI

La soluzione di monitoraggio remoto SMARTVIEW è controllata da un sistema di sicurezza multilivello che assicura la tutela dei dati dei pazienti conformemente con le norme e i requisiti governativi.

- Per ogni utente sono richiesti comandi di accesso (username e password)
- Monitoraggio della responsabilità dell'utente (audit trails per tracciare l'accesso al sistema)
- Soluzioni Firewall / antivirus e di rilevamento delle intrusioni
- Meccanismi di crittografia per proteggere i dati trasmessi tramite reti di telefonia pubblica e internet
- Protezioni di sicurezza per tutelare i dati critici contro interferenze o manomissioni esterne
- Replica dei dati su un server ridondante

I dati paziente sono archiviati in un data center situato in Francia.

Il sistema è conforme con le direttive europee 95/46/EC per la riservatezza dei dati e altre norme applicabili.

La soluzione per il monitoraggio remoto SMARTVIEW è accreditata dal Ministro della Salute francese per ospitare dati clinici e personali. Il sistema SMARTVIEW permette l'interrogazione remota dei dispositivi cardiaci impiantabili.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibilità

Dispositivi compatibili	SMARTVIEW è compatibile con i dispositivi MicroPort CRM elencati di seguito: <ul style="list-style-type: none">Tutti i modelli della famiglia Platinum
Browser	<ul style="list-style-type: none">Internet Explorer: versioni 7, 8, 9Firefox 3.0, 3.6, 10, 17, 18
Software	<ul style="list-style-type: none">JavaScriptLettore PDF (raccomandato Adobe Reader)

Interfaccia utente

Nuova Trasmissione	<ul style="list-style-type: none">Visualizzazione di tutte le nuove trasmissioniVisualizzazione per prima delle nuove trasmissioni di allarmeVisualizzazione dei prossimi follow-up programmati per il centroAggiunta commenti alle trasmissioniGestione delle trasmissioni con status "Nuovo", "In Attesa" o "Completo"Posizionando il mouse sopra lo status appare il nome dell'utente che ha precedentemente aperto la trasmissione
Tutti i pazienti	<ul style="list-style-type: none">Visualizzazione dell'elenco completo dei pazientiRicerca e filtra i pazienti secondo i seguenti criteri: Data del prossimo follow-up; nome del medico; data di nascita del paziente / data di impianto del dispositivo; tipologia di dispositivoAccesso alla cronologia delle trasmissioni di un pazienteArruolamento pazienteTrasferimento di un paziente ad un diverso centro
Centro	<ul style="list-style-type: none">Aggiunta di utentiImpostazione di una programmazione ricorrente per follow-up in remoto da applicare a tutti i nuovi pazientiImpostazione di parametri predefiniti per trasmissioni iniziate dal paziente da applicare a tutti i nuovi pazienti del centroImpostazione di opzioni di avviso per allarmi critici, eventi significativi, trasmissioni iniziate dal paziente e assenza del paziente durante il monitoraggioImpostazione del profilo del centro
Report	<ul style="list-style-type: none">Report attività del sistema di monitoraggio SMARTVIEWReport trasmissione di SMARTVIEWReport di attività dell'utente SMARTVIEWReport di sostituzioni SMARTVIEW
Diritti di accesso	<ul style="list-style-type: none">I diritti di accesso per gli utenti sono strutturati sulla base di quattro ruoli predefiniti:Amministratore del centro – può svolgere tutte le attivitàMedico con diritto di scrittura - può svolgere attività relative alle trasmissioni. Ogni paziente può essere associato ad un medico.Assistente - può svolgere attività relative alle trasmissioniMedico senza diritto di scrittura – ha privilegi di lettura delle trasmissioni relative ai soli pazienti ad esso associati

Esportazione dei dati

Formati di esportazione	<ul style="list-style-type: none">PDF formatXML formatFormato sorgente (compatibile con il programmatore)
-------------------------	---

Report di trasmissione

Report Paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Formato PDF • Riepilogo esecutivo • Striscia dell'EGM in "tempo reale", acquisita al momento del download dei dati • Terapie: Statistiche terapia Brady; Statistiche terapia Tachy; Cronologia delle aritmie; Andamento della terapia – Curve a 6 mesi • Gestione del dispositivo: Stato della batteria; Stato dell'elettrocatteter; Stato del coil; Distribuzione dell'ampiezza dell'onda P ed R • Allarmi programmati
Report EGM	<ul style="list-style-type: none"> • Formato PDF • Episodi di aritmia con marker ed EGM sincronizzati • Tacogramma: intervalli atriale e ventricolare visualizzati con l'ora

Programma di Follow-up

Programmazione manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione delle prossime date di follow-up • Aggiunta/aggiornamento di un follow-up: selezione manuale della data • Definizione del tipo di follow-up: nel centro o in remoto
Programmazione ricorrente	Scelta dell'impostazione del centro o personalizzata: <ul style="list-style-type: none"> • Impostazione del centro: si applica a impostazioni definite al livello del centro • Impostazione personalizzata: <ul style="list-style-type: none"> Selezione della frequenza ricorrente: giorno, settimana, mese Selezione della settimana: 1^a, 2^a, 3^a, 4^a Selezione del giorno: da lunedì a venerdì
Date non disponibili	<ul style="list-style-type: none"> • Date in cui il paziente si troverà lontano dal suo sistema di monitoraggio SMARTVIEW
Ora di interrogazione	Selezione dell'ora per il download dei dati; indica quando il download dei dati deve avere luogo durante la giornata, contrariamente all'interrogazione durante la notte
Tempo di attesa per programmare le date di follow-up	<ul style="list-style-type: none"> • Le impostazioni di follow-up definite dal medico vengono trasmesse al sistema di monitoraggio SMARTVIEW con un tempo di attesa di circa 7 giorni

Specifiche del monitor

Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW, molto semplice da utilizzare, raccoglie i dati dai dispositivi impiantati e li invia ai medici affinché questi possano esaminarli. Viene installato accanto al letto del paziente e collegato a una presa di corrente.

MODELLO PER LINEA TELEFONICA FISSA

Modem PSTN



- A:** connettore di ingresso c.c., USB tipo B femmina, per il collegamento all'alimentazione elettrica
- B:** due porte RJ11 standard
Collegamento alla presa telefonica a parete
Collegamento al telefono (opzionale)

MODELLO PER CELLULARE

Modem GPRS



- A:** connettore di ingresso c.c., USB tipo B femmina, per il collegamento all'alimentazione elettrica

Dimensioni	Altezza: 59 mm ; Larghezza: 156 mm ; Profondità: 122 mm
Peso	250 g
Lunghezza del cavo di alimentazione	2 metri
Alimentazione elettrica	Ingresso c.a. : 100-240 V ; 50-60 Hz
Condizioni di esercizio	da 0°C a + 40°C (da 32°F a 104°F) Umidità dal 5% al 93%
Condizioni di conservazione	da -15°C a + 70°C (da 5°F a 158°F) Umidità dal 5% al 95%
Comunicazione RF con il dispositivo impiantabile	Frequenza del trasmettitore/ricevitore: 2400-2483 MHz (ISM) ; 402-405 MHz (MICS)
Dimensioni della memoria	64 Mbyte
Classificazione 60601	Class II

INFORMAZIONI GENERALI

Marcatura CE

Certificato: **N°34226**

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Implantabile Attivo

Codice CND: **J010580**

Codice RDM: **496905**

Produttore

Ditta produttrice: MicroPort CRM .Sr.l. Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

Anno inizio produzione: 2011 (KA910 e KA911) e 2016 (KB911)

Codice produttore: KB911, KA910, KA911