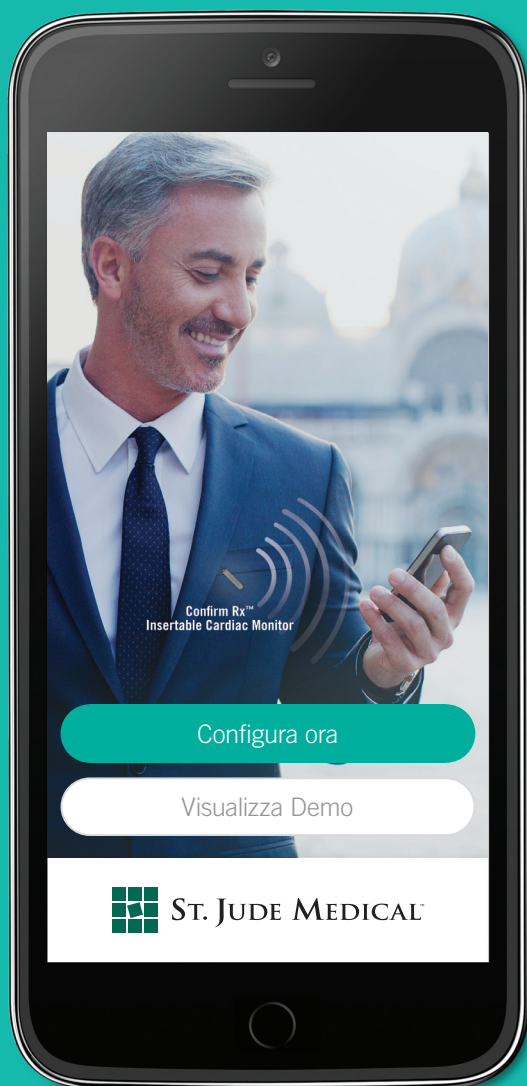


Confirm Rx™
Monitor cardiaco iniettabile





**IL PRIMO E
UNICO AL MONDO
MONITOR
CARDIACO
INIETTABILE
COMPATIBILE CON
LO SMARTPHONE:
ICM CONFIRM Rx™
ST. JUDE MEDICAL**

Per informazioni dettagliate di carattere didattico e sul prodotto:
ICM Confirm Rx™: Modulo di E-Learning per Medici
SJM.com/ArrhythmiaEducation

CONVENIENTE. CONNESSO. CONTINUO.

PER IDENTIFICARE ANCHE LE ARITMIE PIÙ DIFFICILI DA RILEVARE, INCLUSA LA FIBRILLAZIONE ATRIALE

L'ICM Confirm Rx™ è il primo monitor cardiaco iniettabile al mondo che abbina ad una procedura rapida e minimamente invasiva la tecnologia wireless Bluetooth®, consentendo ai pazienti di connettersi tramite il proprio dispositivo mobile. L'ICM Confirm Rx è finalizzato a:

Partecipazione e coinvolgimento dei pazienti grazie all'intuitiva app mobile myMerlin™.

Migliore compliance dei pazienti al monitoraggio a distanza senza ulteriore impatto sull'ambulatorio.

Gestione efficace dei pazienti dalla procedura di impianto, semplice, all'efficace follow-up remoto.



PARTECIPAZIONE E COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI GRAZIE ALL'APP MOBILE myMerlin™

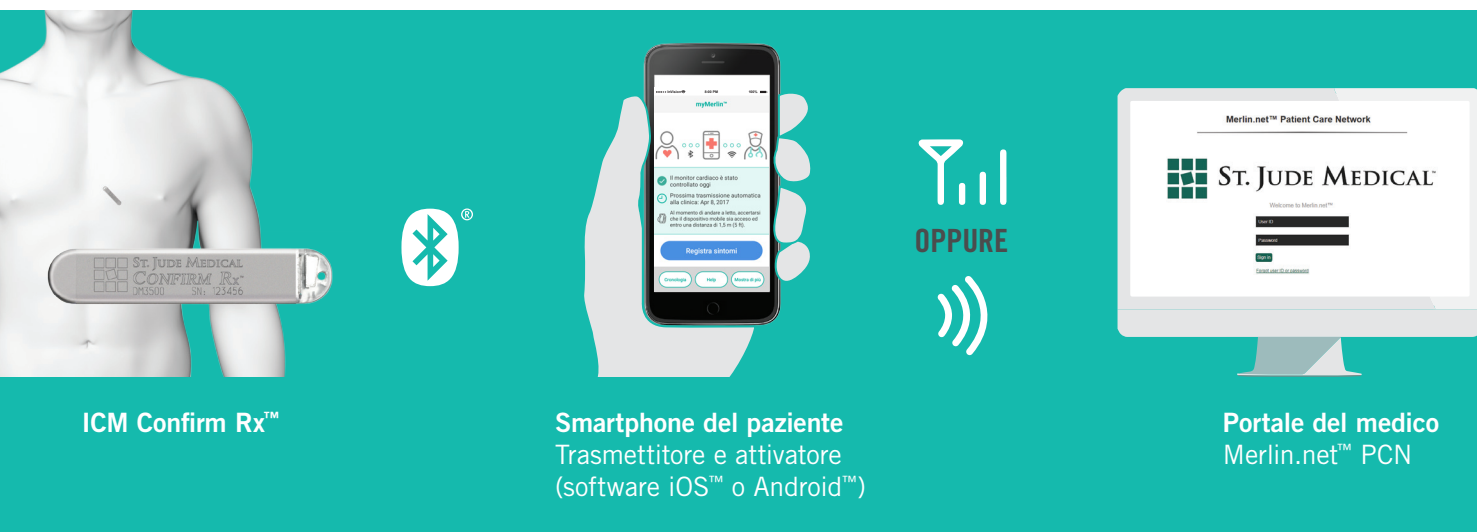
MAGGIORE LIBERTÀ E AUTONOMIA PER I PAZIENTI

L'ICM Confirm Rx™, il monitor cardiaco impiantabile dal minor spessore¹ disponibile sul mercato, è:

- Il primo e unico sistema di monitoraggio che non richiede un trasmettitore dedicato da comodino e un attivatore separato.
- Un sistema completo, composto dal trasmettitore integrato e dal registratore di sintomi, che funziona tramite l'app myMerlin™ per smartphone.
- Un dispositivo ICM che esegue in modo continuativo il monitoraggio del ritmo del paziente e si connette direttamente all'app myMerlin™ per smartphone tramite la tecnologia wireless Bluetooth®. I dati sono trasmessi direttamente dall'app con la frequenza programmata dall'ambulatorio, riducendo pertanto al minimo le interruzioni nella vita quotidiana del paziente.



MONITORAGGIO CON L'ICM Confirm Rx™



**L'APP myMerlin™
PER I PAZIENTI
ELIMINA**



Attivatore palmare



Trasmettitore dedicato da comodino

I pazienti che non dispongono di dispositivi mobili personali possono acquistare i trasmettitori mobili St. Jude Medical™.

MIGLIORE COMPLIANCE DEI PAZIENTI SENZA ULTERIORE IMPATTO SULL'AMBULATORIO

Il tradizionale monitoraggio a distanza fra dispositivi RF e trasmettitori da comodino è associato a una scarsa compliance dei pazienti e alla conseguente necessità di utilizzare risorse cliniche per garantire connessioni e trasmissioni regolari.² In genere i trasmettitori per uso domiciliare non sono intuitivi. Sono spesso voluminosi e i pazienti trovano scomodo e difficile portarli in viaggio.

AGEVOLA L'ATTIVITÀ DELL'AMBULATORIO GRAZIE ALLA MAGGIORE PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI

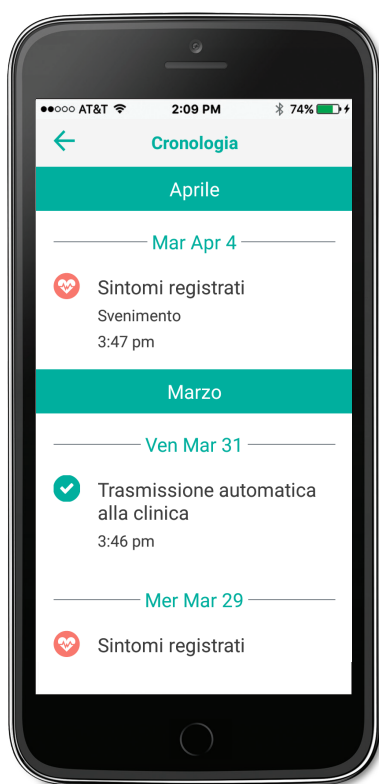
L'app myMerlin™ per smartphone, progettata anche grazie ai suggerimenti degli stessi pazienti, consente di:



- Annotare i sintomi con parole chiave, quali “svenimento” o “palpitazioni,” per arrivare a diagnosi accurate grazie a informazioni più circostanziate.
- Trasmettere i sintomi all'ambulatorio senza dover attendere la sincronizzazione notturna tipica di un trasmettitore tradizionale. L'app educa inoltre i pazienti all'uso ponderato di questo trigger per ridurre al minimo il carico dei dati per l'ambulatorio.

Nota – I pazienti possono usare il proprio dispositivo digitale mobile Apple™ o Android™ per trasmettere le informazioni dall'ICM Confirm Rx™ tramite l'app mobile myMerlin™. Affinché ciò avvenga, il dispositivo deve essere acceso, l'app installata, la connessione wireless Bluetooth® abilitata e la copertura dei dati (cellulare o WiFi™) disponibile. L'app myMerlin™ fornisce il monitoraggio periodico del paziente secondo le impostazioni configurate dal medico. Per saperne di più, vedere la sezione Limitazioni all'ultima pagina.

MIGLIORE COMPLIANCE DEI PAZIENTI SENZA ULTERIORE IMPATTO SULL'AMBULATORIO



- I pazienti possono visualizzare le loro trasmissioni e i sintomi accusati senza dover contattare l'ambulatorio per confermare l'avvenuto trasferimento dei dati.
- Si ricevono automaticamente i promemoria riguardo a mancati controlli o trasmissioni programmate dal dispositivo, facendo risparmiare tempo e risorse al personale dell'ambulatorio.

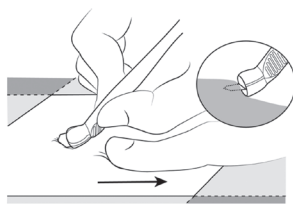
Conivolgendo maggiormente i pazienti, l'app myMerlin™ per smartphone consente al personale dell'ambulatorio di concentrare la maggiore attenzione alle cure piuttosto che alla gestione di trasmissioni e controlli programmati.

MISURE DI SICUREZZA DEL SISTEMA

- Comunicazioni wireless codificate con crittografia AES-128 bit e connessione limitata a un'unica app mobile myMerlin™ autenticata e associata in un dato momento.
- L'ICM utilizza, oltre alla procedura di associazione specificata nei protocolli a bassa energia della tecnologia wireless Bluetooth®, un protocollo di associazione esclusivo come misura di controllo aggiuntiva. Le richieste di associazione sono autenticate mediante crittografia a chiave pubblica basata su cloud.
- L'ICM crea una chiave univoca a 128 bit per l'app mobile associata e la verifica all'inizio di ogni comunicazione. Se la verifica della chiave univoca non viene superata, il monitor rifiuta l'accesso.
- L'ICM utilizza un protocollo di autorizzazione che limita l'accesso di un'app mobile associata in base alle impostazioni del medico.
- L'app mobile myMerlin™ cripta le comunicazioni wireless con la rete Merlin.net™ PCN tramite una connessione TLS sicura, utilizzando la protezione crittografica SHA256.
- La rete Merlin.net PCN si trova in un centro dati sicuro e gode della certificazione ISO 27001:2013. L'accesso ai dati dei pazienti nella rete Merlin.net PCN è limitato agli utenti autorizzati, come impostato dall'amministratore della clinica. I dati dell'ICM sono codificati con la crittografia AES-128 bit.
- La rete Merlin.net PCN è certificata ai fini dell'EU-US Privacy Shield per la tutela della privacy durante il trasferimento dei dati dei pazienti dall'UE agli USA.

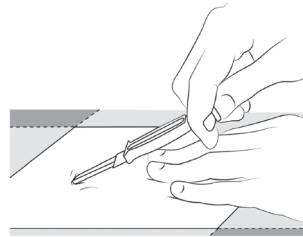
GESTIONE EFFICACE DEI PAZIENTI DALLA PROCEDURA DI IMPIANTO, SEMPLICE, ALL'EFFICACE FOLLOW-UP REMOTO.

Fase 1



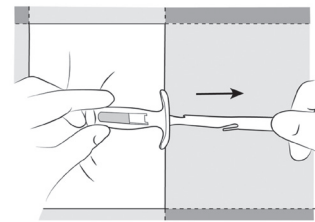
Tendere la pelle e praticare un'incisione

Fase 2



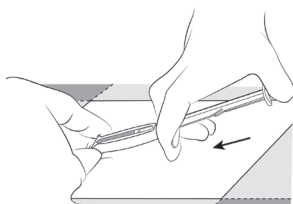
Inserire l'introduttore

Fase 3



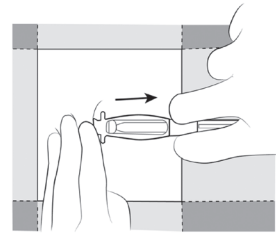
Ritirare lo stantuffo

Fase 4



Far avanzare lo stantuffo

Fase 5



Estrarre l'introduttore

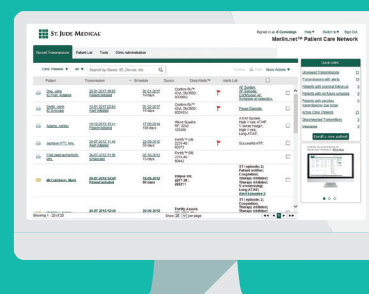
Fase finale

Premere sul sito dell'incisione ed estrarre l'introduttore. Se necessario, usare il foro di sutura. Chiusura del sito dell'incisione.



Portale del medico per l'impianto

L'interfaccia utente semplificata di Merlin.net™ PCN per il personale che ha eseguito l'impianto consente di arruolare i pazienti e di trasferirli rapidamente alla clinica per il controllo.



Portale del medico per il controllo a distanza

L'interfaccia utente tradizionale di Merlin.net™ PCN per il personale di controllo consente di personalizzare gli allarmi.

1. St. Jude Medical. Dati di archivio. SJM-CFM-0117-0021.

2. Crossley, G. H., Boyle, A., Vitense, H., Chang, Y., Mead, R. H.... Sperimentatori CONNECT. (2011). The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *Journal of the American College of Cardiology*, 57, 1181-1189.

Nota – Prima di utilizzare questi dispositivi, prendere visione delle Istruzioni per l'uso per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali eventi avversi e modalità di impiego.

Indicazioni – L'ICM Confirm Rx™ è indicato per il monitoraggio e la valutazione diagnostica dei pazienti con sintomi inspiegabili quali capogiri, palpitazioni, dolore toracico, sincope e dispnea, e dei pazienti a rischio di altre aritmie cardiache. Il dispositivo è inoltre indicato per i pazienti con precedente diagnosi di fibrillazione atriale oppure predisposti allo sviluppo di tale disturbo.

Controindicazioni – Non esistono controindicazioni note all'impianto dell'ICM Confirm Rx™. Tuttavia, le condizioni cliniche specifiche del paziente possono determinare la tollerabilità o meno dell'impianto di un dispositivo sottocutaneo a lungo termine.

Eventi avversi – I possibili eventi avversi (in ordine alfabetico) associati al dispositivo includono: eccessiva formazione di tessuto fibrotico, erosione, estrusione, formazione di cheloidi, formazione di ematoma o cisti, infezione, migrazione, neuropatia cronica, reazione allergica e sanguinamento. Consultare il Manuale d'uso per un elenco completo e dettagliato di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili eventi indesiderati.

Precauzioni – I medici devono effettuare l'accesso alla rete Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) per visionare le trasmissioni ricevute dagli ICM Confirm Rx™ dei pazienti. Nella rete Merlin.net™ PCN è possibile configurare la frequenza delle trasmissioni e attivare o disattivare funzionalità dell'app mobile myMerlin™ di un paziente. L'esame delle trasmissioni dipende dal medico e può non avvenire immediatamente dopo la ricezione.

Limitazioni – I pazienti possono usare il proprio dispositivo mobile Apple™ o Android™ per trasmettere le informazioni dall'ICM Confirm Rx™ tramite l'app mobile myMerlin™. Affinché ciò avvenga, il dispositivo deve essere acceso, l'app installata, la connessione wireless Bluetooth® abilitata e la copertura dei dati (cellulare o WiFi™) disponibile. L'app myMerlin™ fornisce il monitoraggio periodico del paziente secondo le impostazioni configurate dal medico. Le trasmissioni che non hanno successo vengono ripetute. Tuttavia, numerosi fattori interni ed esterni possono ostacolare, ritardare o prevenire l'acquisizione e la ricezione delle informazioni dell'ICM e del paziente come previsto dal medico. Tali fattori includono: ambiente del paziente, servizio dati, sistema operativo e impostazioni del dispositivo mobile, capacità di memoria dell'ICM, ambiente clinico, cambiamenti nella tempistica/configurazione o elaborazione dei dati.

Bluetooth e il logo Runic B sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. Apple e App Store sono marchi di fabbrica di Apple, Inc. Android e Google Play sono marchi di fabbrica di Google Inc. iOS è un marchio di fabbrica di Cisco Technology, Inc. Wi-Fi è un marchio di fabbrica di Wi-Fi Alliance.

Salvo ove diversamente specificato, il simbolo ™ indica che il nome è un marchio commerciale di, o concesso in licenza a St. Jude Medical e/o relative consociate. ST. JUDE MEDICAL e il logo a nove quadratini sono marchi di fabbrica e di servizio di St. Jude Medical, LLC e delle relative consociate. © 2017 St. Jude Medical, LLC. Tutti i diritti riservati.

St. Jude Medical, LLC
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
USA
T +1 651 756 2000 | **F** +1 651 756 3301

St. Jude Medical S.C., Inc.
Americas Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
T +1 512 286 4000 | **F** +1 512 732 2418

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
B-1935 Zaventem, Belgium
T +32 2 774 68 11 | **F** +32 2 772 83 84

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538
5º ao 8º andares
01332-000 – São Paulo – SP
Brazil
T +55 11 5080 5400 | **F** +55 11 5080 5423

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.
Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
T +852 2996 7688 | **F** +852 2956 0622

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.
Shiodome City Center 15F
1-5-2 Higashi Shinbashi, Minato-ku
Tokyo 105-7115
Japan
T +81 3 6255 6370 | **F** +81 3 6255 6371

St. Jude Medical Australia Pty, Ltd.
17 Orion Road
Lane Cove, NSW 2066
Australia
T +61 2 9936 1200 | **F** +61 2 9936 1222

SJM.com