

NAME: **VORNAME:**

GEBURTSDATUM: / /

Information und Einverständniserklärung

Einpflanzung eines Ereignisrekorders mit Fernüberwachung

Liebe Patientin, lieber Patient

Die Voruntersuchungen haben ergeben, dass bei Ihnen Ohnmachtsanfälle (Synkopen) aufgetreten sind, für die man bisher keine Ursache finden konnte oder dass Ihr Herzrhythmus aus anderen Gründen längerfristig überwacht werden soll. Daher soll Ihnen ein kleiner Rekorder unter die Haut implantiert werden, der in der Lage ist, bei zu schnellem oder zu langsamem Puls automatisch Ihr EKG aufzuzeichnen. Bei besonderen Ereignissen wie zum Beispiel einer Bewusstlosigkeit oder im Falle von störendem Herzklopfen können Sie selbst eine Abspeicherung des EKGs auslösen. Ereignisrekorder werden meist mit einer Fernüberwachung kombiniert.

Funktionsweise der Fernüberwachung

Sie erhalten eine Empfängerstation, welche Sie neben Ihrem Bett platzieren. Diese wird sich jeweils nachts automatisch mit dem implantierten Gerät verbinden, und Daten herunterladen. Sie haben je nach System auch die Möglichkeit, dies eigenhändig zu veranlassen. Die Daten werden per Mobilfunk- oder Festnetz an eine internationale Zentrale übermittelt, welche die Daten aufbereitet und uns zur Verfügung stellt. Beim Auftreten von vordefinierten Ereignissen, wie zum Beispiel Rhythmusstörungen oder Funktionsstörungen des Gerätes, erhalten wir zusätzlich eine Mitteilung.

Operationsverfahren

Der Eingriff wird in der Regel in örtlicher Betäubung und ambulant durchgeführt. Durch einen kurzen Hautschnitt wird der Rekorder unter die Haut im Bereich des linken Brustkorbes implantiert.

Mögliche Komplikationen

Obwohl Ereignisrekorder-Implantationen meistens komplikationslos verlaufen, kann deren Risikofreiheit naturgemäss nicht garantiert werden. Im Bereich der Operationswunde kann ein Bluterguss auftreten. Selten kann es zu Infektionen kommen, die eine spezielle Behandlung erforderlich machen. Insgesamt überwiegt der Nutzen der Ereignisrekorder-Einpflanzung deren Risiken bei weitem.

Nachkontrollen nach Einpflanzung eines Ereignisrekorders

Nach der Einpflanzung eines Ereignisrekorders wird dieser entsprechend Ihrer Situation individuell programmiert. Ein erster Verbandwechsel ist meist nach 3-5 Tagen angezeigt. Die Kontrollen können mittels einer Fernüberwachung erfolgen oder es kann in ca. 3-monatigen Abständen der Speicher mit einem Programmiergerät ausgelesen werden. Sollten Sie eine Synkope erleiden oder die Speicherung eines Ereignisses ausgelöst haben, oder wird uns automatisch ein wichtiger Rhythmusbefund übermittelt, kann ein vorgezogener ambulanter Termin vereinbart werden.

Nach Ablauf der Batterielebensdauer wird der Ereignisrekorder wieder explantiert.

Wichtige Hinweise im Zusammenhang mit der Fernüberwachung

- Nach bisheriger Erfahrung wird durch die Fernüberwachung von implantierten Geräten die Patientensicherheit erhöht. Allerdings kann auch mittels Fernüberwachung nicht jede die Gesundheit gefährdende Situation rechtzeitig erkannt werden. Durch die Fernüberwachung können selten auch Warnhinweise in unberechtigten Situationen erfolgen.

- Die Fernüberwachung funktioniert nur im Zusammenhang mit einer in der Nähe Ihres Bettes stationierten Empfängerstation. Zudem muss eine Mobilfunknetzabdeckung oder ein Festnetzanschluss vorhanden sein. Die Datenübertragung kann aus technischen Gründen fehlschlagen.
- Ihre Daten werden elektronisch übermittelt und verarbeitet. Personen, welche für den Unterhalt des Systems der Fernüberwachung zuständig sind, können Ihre Daten einsehen und in anonymisierter Form für die Verbesserung der Implantatfunktion, zur Überprüfung der Systemaktualisierung sowie zu weiteren Forschungsarbeiten verwenden.
- Die Fernüberwachung ersetzt nicht den regelmässigen Arztbesuch, der zur Kontrolle Ihres Gerätes notwendig ist.
- Im Notfall oder bei Beschwerden müssen Sie sich weiterhin in ärztliche Behandlung begeben. Insbesondere kann die Beachtung allfälliger Alarme durch das implantierte Gerät (z.B. akustische Signale oder Vibrationsalarme) nicht durch die Fernüberwachung ersetzt werden.
- Bitte beachten Sie, dass wir die per Fernüberwachung übermittelten Daten jeweils an regulären Arbeitstagen zwischen 08.00h und 18.00h bearbeiten. Wird per Fernüberwachung ein Ereignis gemeldet, können deshalb frühestens am ersten Arbeitstag nach Datenübermittlung allfällig notwendige Massnahmen getroffen werden.
- Die Fernüberwachung Ihres Gerätes kann auf Ihren Wunsch hin jederzeit beendet werden. Ebenso kann die Teilnahme an der Fernüberwachung, nach vorgängiger Information, auch durch Ihren Arzt beendet werden.
- Um die Fernüberwachung Ihres Gerätes sicherstellen zu können, werden Ihre Daten in andere Länder übermittelt, welche möglicherweise nicht über identische Datenschutzbestimmungen wie die Schweiz verfügen. Damit Unberechtigte keinen Zugriff auf Ihre Personendaten erhalten, werden entsprechende technologische Sicherheitsmassnahmen (Verschlüsselung/Kodierung) angewendet.

Bitte sprechen Sie mit uns,

falls Sie etwas nicht verstanden haben oder wenn Ihnen etwas wichtig scheint, was in diesem Schreiben oder im persönlichen Gespräch mit Ihrem Arzt nicht erwähnt wurde.

Einverständniserklärung zur Implantation und zur Fernüberwachung

Die unterzeichnende Ärztin / der unterzeichnende Arzt hat mit mir anhand dieser Informationsschrift ein abschliessendes Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ich erkläre mich hiermit mit der Fernüberwachung und der dazugehörigen Datenübermittlung und -verwendung einverstanden.

Ort und Datum:

Unterschrift Patient(in):

Unterschrift Arzt (Ärztin):

Ich bin mit einer Sammlung und Auswertung der wissenschaftlichen Daten meiner Untersuchung in verschlüsselter Form einverstanden. Bei Notwendigkeit ist zur Qualitätssicherung die Rückverfolgbarkeit der Daten gewährleistet. Wir sichern Ihnen ein uneingeschränktes Auskunftsrecht zu, die über Sie archivierten Daten einzusehen. Diese Einwilligung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dabei irgendwelche Nachteile entstehen. In diesem Falle würden alle Sie betreffenden Daten vollständig und definitiv gelöscht.

Ort und Datum:

Unterschrift Patient(in):