

INSTALLATIONSGUIDE OCH ANVÄNDARANVISNINGAR

LATITUDE Link™

DATAHANTERINGSSYSTEM

REF LATITUDE Link™ Viewer modell 6215

REF LATITUDE Link™ Import Utility modell 6216

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM – ÖVERSIKT

Avsedd användning.....	1
Kontraindikationer	1
Så här fungerar LATITUDE Link Data Management System	1

INSTALLERA OCH KONFIGURERA LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM

Installationsöversikt.....	2
Installera och konfigurera huvudstationen.....	3
Installera och konfigurera ytterligare stationer för dataimport (valfritt).....	5

ANVÄNDA LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM

Importera och överföra data till EMR-systemet.....	6
Importera från flyttbara medier	6
Importera med Bluetooth-filöverföring	6
Visa uppföljningslista	6
Hantera klinik.....	7
Hantera konfiguration	7
Hantera dataöverföring till BSC.....	7
Hantera klinikanvändare.....	7
Radera uppföljningsdata	7

UNDERHÅLL

Uppdatering av programvara	8
Säkerhetskopiering och återställning av data	8

BILAGA A: ÖVRIG INFORMATION

Skydda LATITUDE Link-data.....	9
Aktivera säker kommunikation.....	9
Systemkrav.....	10

LATITUDE Link är ett varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation
Bluetooth®-märket och logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc.
microSD är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör SD-3C, LLC.
Firefox är ett registrerat varumärke som tillhör Mozilla Foundation.
Chrome är ett varumärke som tillhör Google Inc.
Internet Explorer är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation

LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM – ÖVERSIKT

Syftet med det här dokumentet är att ge vårdpersonal och IT-personal en grundläggande förståelse av LATITUDE Link Data Management System. Dessa personer kan använda dokumentet i följande syften:

- Bekanta sig med systemets komponenter
- Ta reda på hur systemet ska installeras och konfigureras
- Förstå hur systemet ska användas och underhållas

En grundläggande förståelse av systemets komponenter, processer och tillhörande terminologi kan vara till hjälp vid support av systemet och felsökning av eventuella problem som kan uppstå.

Avsedd användning

LATITUDE Link Data Management System är avsett för överföring av valda patient- och enhetsdata från Boston Scientifics programmeringssystem till EMR-system (elektroniska medicinska register) eller till Boston Scientific-system. LATITUDE Link Data Management System kan även användas för att visa vissa patient- och enhetsdata och för att visa och skriva ut tillhörande PDF-rapporter.

Kontraindikationer

LATITUDE Link Data Management System är kontraindicerat för användning tillsammans med data från andra implanterade enheter än kompatibla implanterade enheter från Boston Scientific. Alla datauppsättningar från implanterade enheter från Boston Scientific är inte kompatibla med LATITUDE Link Data Management System.

Så här fungerar LATITUDE Link Data Management System

Vårdpersonal genomför uppföljningar eller andra enhetskontroller på patienter med implanterade enheter från Boston Scientific med hjälp av Boston Scientifics programmeringssystem.

Vårdpersonalen använder flyttbara medier (t.ex. ett USB-flashminne eller microSD-kort) eller andra metoder (t.ex. trådlös *Bluetooth*-teknik) för att importera patientdata från ett programmeringssystem till LATITUDE Link Data Management System.

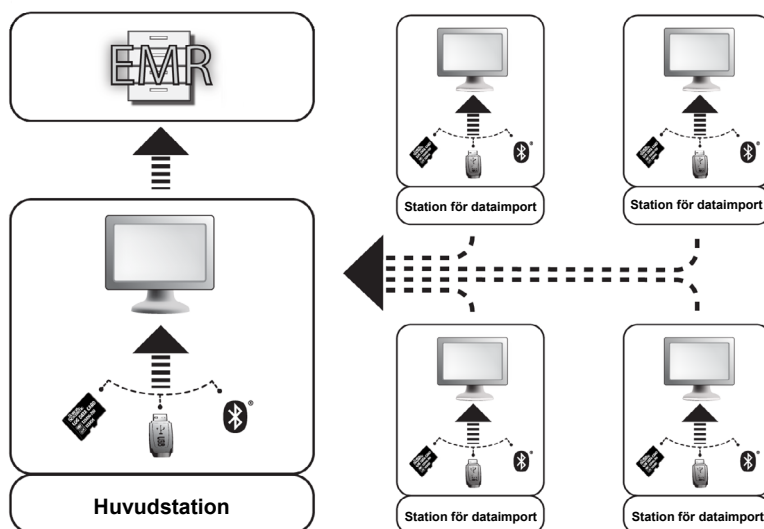
LATITUDE Link Data Management System överför data till EMR-systemet och (för S-ICD-enheter) laddar upp data till Boston Scientific.

Vårdpersonal kan använda LATITUDE Link Data Management System för att visa överföringsstatus och uppladdningsstatus för dataposter och för att skicka om poster. När systemet används med S-ICD-enheter kan man visa enhetsdata som hör ihop med en post samt visa och skriva ut rapporter. När systemet används med andra enheter, dvs ej S-ICD-enheter, kan man visa och skriva ut rapporter.

INSTALLERA OCH KONFIGURERA LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM

Installationsöversikt

LATITUDE Link Data Management System använder en enda avsedd dator (huvudstationen) för att överföra enhetsdata som tagits emot från Boston Scientifics programmeringssystem till kliniken EMR-system i ett kompatibelt format. Övriga datorer i kliniken nätverk kan användas som stationer för dataimport. Dessa datorer kan samla in data från programmeringssystemet och skicka dem vidare till huvudstationen.



LATITUDE Link Data Management System består av två programvaruapplikationer:

1. **LATITUDE Link Import Utility** (installeras både på huvudstationen och stationerna för dataimport) importerar enhetsdata från programmeringssystemet med någon av följande metoder:
 - Flyttbara medier (t.ex. ett USB-minne eller ett microSD-kort)
 - Trådlös *Bluetooth*-teknik
2. **LATITUDE Link Viewer** (installerad på huvudstationen)
Viewer tar emot enhetsdata från programmeringssystemet via en eller flera Import Utility-installationer och överför dem till ett EMR-system i ett konfigurerat dataformat. Viewer gör S-ICD-enhetsdata och rapporter tillgängliga för visning och utskrift, och kan även ladda upp S-ICD-data till Boston Scientific-servrar för att förenkla den tekniska supporten hos Boston Scientific. När systemet används med andra enheter, dvs ej S-ICD-enheter, är rapporter tillgängliga för visning och utskrift via Viewer. Övriga datorer som är anslutna till nätverket kan användas för åtkomst till LATITUDE Link Viewer via en webbläsare.

VIKTIGT: För att undvika att skicka dubblettposter till EMR-systemet ska du endast installera LATITUDE Link Viewer-programvaran på den avsedda huvudstationen. Installera den inte på stationerna för dataimport.

NOTERA: För att säkerställa att installationen och programvaruuppdateringarna utförs på rätt sätt och att programmet fungerar som avsett måste följande villkor uppfyllas:

- Både huvudstationen och stationerna för dataimport måste vara anslutna till internet.
- Huvudstationen måste vara nätverksansluten till EMR-systemet.
- Alla stationer för dataimport måste vara nätverksanslutna till huvudstationen.

Installera och konfigurera huvudstationen

NOTERA: För installation av LATITUDE Link Viewer krävs åtkomst till huvudstationen på administratörsnivå. Be systemadministratören utföra installationen om du inte har den åtkomstnivån.

1. Använd formuläret "Information som krävs för konfiguration av Latitude Link Viewer" för att samla in information om klinikkens EMR-system.
2. Gå till hämtningsplatsen för LATITUDE Link (www.bostonscientific.com/latitudelink) från den avsedda huvudstationen. Hämta och kör installationsfilen för LATITUDE Link Viewer. Utför installationen genom att följa uppmaningarna och anvisningarna på skärmen. När installationen är klar startas Viewer automatiskt och en konfigurationsskärm öppnas.
3. URL-adressen för LATITUDE Link Viewer som visas på konfigurationsskärmen används vid installation av LATITUDE Link Import Utility på andra datorer. Anteckna URL-adressen om du planerar att göra detta.

URL-adress: _____

4. Ange konfigurationsinformationen från formuläret om konfigurationsinformation som du fyllde i under steg 1 ovan.

VIKTIGT: Felaktiga EMR-anslutningsinställningar kan leda till att uppföljningsdata – inklusive personlig information – överförs till en destination som inte har avsetts.

5. Granska och ändra de återstående alternativen efter behov när du har angett den obligatoriska konfigurationsinformationen.
6. Gå till hämtningsplatsen för LATITUDE Link (www.bostonscientific.com/latitudelink). Hämta och kör installationsfilen för LATITUDE Link Import Utility.

NOTERA: Du behöver inte ha administrativa behörigheter för att installera LATITUDE Link Import Utility.

7. Import Utility-fönstret visas efter installationen. Stäng detta fönster. Du kan öppna Import Utility när som helst med hjälp av ikonerna i systemfältet, som finns i närheten av datorns datum- och tidsangivelse.
8. Konfigurationen av huvudstationen är nu klar.

NOTERA: Import Utility installeras specifikt för varje användarkonto på datorn. Om andra användare loggar in på datorn för att använda Import Utility måste varje användare installera programvaran från sitt eget konto. Upprepa steg 6 och 7 för varje ytterligare användare.

9. Om du vill konfigurera ytterligare datorer som kan skicka data för implanterade enheter från ett programmeringssystem till EMR-systemet går du till var och en av datorerna och följer instruktionerna i avsnittet "Installera och konfigurera ytterligare stationer för dataimport (valfritt)" i det här dokumentet.

INFORMATION SOM KRÄVS FÖR KONFIGURATION AV LATITUDE LINK VIEWER

Följande konfigurationsparametrar används för att utföra konfigurationen av huvudstationen.
Be systemadministratören om hjälp för att fastställa varje värde.

Kliniknamn som ska användas i EMR-systemet

☐ Klinikens eller institutionens namn _____

EMR-integreringsformat

Generisk HL7 2.3.1 ORU version 1

XML-version 5.0 (Paceart)

HL7 2.3.1 ORU version 1 (Centricity)

IDCO (IHE PCD-09 revision 2.0)

EMR-överföringsmetod och anslutningsinformation

Filöverföring

Filöverföringsplats: _____

MLLP

MLLP-värddamn: _____ Port: _____

HTTP (används med
Paceart XML-format)

HTTP-värddamn: _____ Port: _____

EMR-meddelandespråk

☐ Språk som ska användas i EMR-systemmeddelanden _____

Installera och konfigurera ytterligare stationer för dataimport (valfritt)

VIKTIGT: Valfria stationer för dataimport ska bara ha programvaran **LATITUDE Link Import Utility** installerad. Installera inte programvaran **LATITUDE Link Viewer** som installerades på huvudstationen på en station för dataimport.

1. Gå till hämtningsplatsen för LATITUDE Link (www.bostonscientific.com/latitudelink). Hämta och kör installationsfilen för LATITUDE Link Import Utility.

NOTERA: Du behöver inte ha administrativa behörigheter för att installera LATITUDE Link Import Utility.

2. När programmet har installerats startar det automatiskt och konfigurationsfönstret öppnas.
3. Avmarkera alternativet som anger att LATITUDE Link Viewer är installerad på den här datorn.
4. Byt ut innehållet i fältet LATITUDE Link Viewer URL mot nätverksplatsen som du antecknade i steg 3 i avsnittet "Installera och konfigurera huvudstationen".

NOTERA: URL-adressen till LATITUDE Link Viewer återfinns i alternativet för konfigurationshantering på Viewer-menyn för klinikhantering.

5. Spara konfigurationen och stäng Import Utility-fönstret. Du kan öppna Import Utility när som helst med hjälp av ikonerna i systemfältet, som finns i närheten av datorns datum- och tidsangivelse.
6. Konfigurationen av stationen för dataimport är nu klar.

NOTERA: Import Utility installeras specifikt för varje användarkonto på datorn. Om andra användare loggar in på datorn för att använda Import Utility måste varje användare installera programvaran från sitt eget konto. Upprepa steg 1–5 för varje ytterligare användare.

ANVÄNDA LATITUDE LINK DATA MANAGEMENT SYSTEM

Importera och överföra data till EMR-systemet

Uppföljningsdata kan importeras till LATITUDE Link Data Management System med hjälp av flyttbara medier eller trådlös *Bluetooth*-teknik.

NOTERA: Uppföljningsdata som importeras till LATITUDE Link Data Management System kan innehålla personlig information av den typ som i allmänhet hålls skyddad. Mer information finns i "BILAGA A: ÖVRIG INFORMATION" på sidan 9.

Importera från flyttbara medier

Om du vill importera uppföljningsdata från flyttbara medier sätter du in mediet i en dator där LATITUDE Link Import Utility har installerats. Import Utility hämtar data och skickar dem till LATITUDE Link Viewer, där de kan överföras (antingen automatiskt eller manuellt) till EMR-systemet eller laddas upp till Boston Scientific.

Importera med *Bluetooth*-filöverföring

För att överföra uppföljningsdata med trådlös *Bluetooth*-teknik måste den dataexporterande utrustningen (t.ex. programmeringssystemet) först kopplas till LATITUDE Link Import Utility-datorn. Det gör du genom att följa kopplingsanvisningarna som medföljer den sändande utrustningen. Därefter måste LATITUDE Link Import Utility-programmet konfigureras för att importera data från datorns egen *Bluetooth*-utbytesmapp. Kontrollera datorns *Bluetooth*-inställningar för att fastställa vilken mappsökväg som används.

Öppna LATITUDE Link Import Utility-konfigurationen genom att klicka på programikonen i systemfältet, som finns i närheten av datorns datum- och tidsangivelse, och välja alternativet för ändring av konfiguration. Ange sökvägen till datorns *Bluetooth*-utbytesmapp i fältet för mappkonfiguration.

Du skickar uppföljningsdata till LATITUDE Link Data Management System genom att initiera filöverföringsprocessen i det externa systemet (t.ex. programmeringssystemet) när *Bluetooth*-anslutningen har upprättats. Import Utility hämtar data och skickar dem till LATITUDE Link Viewer, där de kan överföras (antingen automatiskt eller manuellt) till EMR-systemet eller laddas upp till Boston Scientific.

Visa uppföljningslista

LATITUDE Link Viewer ger möjlighet att visa listan med uppföljningar som har importerats till LATITUDE Link Data Management System, samt status för överföringen till EMR-systemet. Du kan även skicka eller skicka om uppföljningar till EMR-systemet genom att markera önskade poster och initiera överföringen till EMR. Du kan visa detaljerade S-ICD-uppföljningsdata genom att välja den enskilda posten.

Med Viewer kan du även visa och skriva ut alla rapporter som importerats till LATITUDE Link från programmeraren via flyttbara medier eller trådlös *Bluetooth*-teknik. Klicka på knappen Rapporter på skärmen Visa uppföljningslista. En PDF öppnas som innehåller alla rapporter som ingår i de data som importerats.

Som standard startas Viewer automatiskt när en dataimport har slutförts. Du kan även öppna programmet manuellt via genvägen i Boston Scientific-mappen i startmenyn.
(Start > Alla program > Boston Scientific-mapp)

Hantera klinik

Hantera konfiguration

LATITUDE Link Data Management System innehåller flera alternativ för konfiguration efter installationen. De omfattar följande:

- val av rapporter som ska ingå i EMR-meddelanden (tillgängliga rapporter från den här gruppen kombineras till en fil för EMR-överföring);
- om uppföljningsdata ska överföras automatiskt till EMR-systemet;
- huruvida uppföljningsdata från en S-ICD-enhet ska överföras automatiskt till Boston Scientific eller inte, ;
- EMR-anslutningsinställningar;
- säker kommunikationshantering (Se "Aktivera säker kommunikation" på sidan 9.).

Hantera dataöverföring till BSC

Importerade S-ICD-data kan överföras till Boston Scientific (BSC) och användas om hjälp behövs från Boston Scientifics tekniska service. Du kan visa en lista över uppföljningar och status för deras överföring till BSC, och skicka eller skicka om uppföljningar till BSC, genom att välja önskade poster och starta överföringen till BSC.

NOTERA: Standardinställningen är att S-ICD-uppföljningsdata ska överföras automatiskt till Boston Scientific. Dessa data kan slås ihop med data från andra LATITUDE Link Data Management-system. Funktionen för automatisk överföring kan inaktiveras via alternativet Hantera konfiguration i användargränssnittet.

Hantera klinikanvändare

Användaråtkomstkontroll för LATITUDE Link aktiveras inte som standard under installationen. En utsedd administratör kan aktivera den här funktionen efter installationen för att skapa och hantera användarkonton.

Radera uppföljningsdata

LATITUDE Link Data Management System lagrar alla importerade uppföljningsdata under obegränsad tid. Detta gör att användarna kan skicka om uppföljningar till EMR-systemet och/eller BSC, eller visa detaljer för valda implanterade enheter. Poster med uppföljningsdata kan raderas från LATITUDE Link Data Management System när som helst, om så önskas.

VIKTIGT: Uppföljningar som har raderats från LATITUDE Link Data Management System kan inte skickas om eller visas, och de kan inte importeras på nytt till LATITUDE Link Data Management System.

UNDERHÅLL

Uppdatering av programvara

Programvaruuppdateringar för antingen LATITUDE Link Viewer eller LATITUDE Link Import Utility kan bli tillgängliga. Användarna meddelas när uppdateringarna publiceras.

För att uppdatera LATITUDE Link Viewer kör du LATITUDE Link-uppdateringsprogrammet som installerades med programmet och följer de angivna instruktionerna.

För att uppdatera LATITUDE Link Import Utility är det bara att välja alternativet för uppdatering av programvara när det visas.

VIKTIGT: *Den installerade programvaran måste hållas uppdaterad för att säkerställa att viktiga ändringar tillämpas. Fortsatt användning av inaktuell programvara kan öka exponeringen för möjliga problem med datanoggrannhet eller funktioner som åtgärdats i den uppdaterade programvaran.*

Säkerhetskopiera och återställa data

Uppföljningsdata som lagrats i LATITUDE Link Data Management System kan säkerhetskopieras genom att hela innehållet på platsen för den installerade databasen kopieras till en lämplig plats. Data kan återställas genom att platsen för den installerade databasen helt skrivs över med det säkerhetskopierade innehållet.

BILAGA A: ÖVRIG INFORMATION

Skydda LATITUDE Link-data

Uppföljningsdata som importeras till LATITUDE Link Data Management System innehåller *personlig information* som lagras okrypterad i LATITUDE Link Data Management System-databasen. För att hålla denna *personliga information* skyddad måste filsystemplatsen som innehåller systemdatabasen skyddas med lämplig åtkomstkontroll. Datakryptering och filsäkerhet ingår inte som en del av LATITUDE Link Data Management System.

LATITUDE Link Data Management System använder datorns grundläggande raderingsfunktion när användaren begär att uppföljningsdata ska tas bort från databasen. Därför ska raderade uppföljningsdata, som innehåller personlig information, skyddas genom att raderade fildata inte ska gå att återställa på filsystemnivå i datorn.

Aktivera säker kommunikation

VIKTIGT: För den här konfigurationen krävs en datoradministratör som är expert på SSL-kommunikation.

Säker kommunikation med LATITUDE Link Viewer aktiveras inte som standard under installationen. Genom att aktivera säker kommunikation blir det möjligt att använda krypterad kommunikation mellan Import Utility och Viewer och mellan en webbläsare och Viewer. För att aktivera den här funktionen måste ett krypteringsnyckelpar och ett certifikat tillhandahållas till programmet. Följande åtgärder ska utföras av en person med SSL-expertkunskaper och med åtkomstbehörighet på administrativ nivå till huvudstationen där Viewer har installerats:

1. Hämta nyckelpar och certifikat

Koordinera med en befintlig infrastruktur för offentliga nycklar (antingen internt inom organisationen eller via en tredje part) för att generera följande objekt:

Ett nyckelpar som består av en offentlig nyckel och en privat nyckel.

Ett certifikat signerat av en pålitlig certifikatutfärdare.

VIKTIGT: Certifikatet måste innehålla det nätverksnamn som överensstämmer med det fullständigt kvalificerade nätverksnamnet för LATITUDE Link Viewer. Detta återfinns på konfigurationssidan i Viewer som LATITUDE Link Viewer URL. Om exempelvis URL-adressen <http://computer123.myclinic.com/latc> visas på konfigurationssidan ska nätverksnamnet computer123.myclinic.com användas.

Spara nyckelparet och certifikatet i en PKCS#12-formaterad fil som skyddas med det lösenord som tillhandahålls av infrastrukturen för offentliga nycklar.

VIKTIGT: Om den signerande certifikatutfärdaren är en mellanhand måste certifikatkedjningen ingå i PKCS#12-lagringen.

2. Konfigurera LATITUDE Link Viewer

Navigera till installationsmappen och konfigurationens undermapp på datorn där Viewer-programvaran är installerad.

Redigera filen *latitude-link.properties* med följande ändringar:

- Uppdatera *latitude.link.keystore.path* genom att lägga till nyckellagringssökvägen och filnamnet (t.ex., *latitude.link.keystore.path=<path and filename>*). Om filnamnet anges utan sökväg använder du den aktuella sökvägen (dvs. undermappen *config*).
- Uppdatera *latitude.link.keystore.password* genom att lägga till nyckellagringslösenordet som tillhandhållits av infrastrukturen för offentliga nycklar (t.ex., *latitude.link.keystore.password=<lösenord>*).
- Uppdatera *latitude.link.ssl.port* genom att ange önskat SSL-portnummer (t.ex. *latitude.link.ssl.port=<portnummer>*).

VIKTIGT: Den här konfigurationsfilen innehåller viktiga uppgifter om hur du kommer åt säkerhetsnyckelinformationen. För att hålla den här informationen skyddad måste du säkerställa att lämpliga åtkomstkontroller för filsystemet är på plats för den här filen.

3. Starta om LATITUDE Link Viewer-tjänsten via programmet för Windows-tjänster.

SSL-kommunikation kommer att aktiveras när dessa åtgärder har slutförts. Du kan bekräfta detta genom att navigera till huvudsidan i Viewer och kontrollera att säker kommunikation har aktiverats för webbläsaren (dvs. https-protokollet används och säkerhetsikonen i form av ett hänglås indikerar en säker anslutning).

Systemkrav

LATITUDE Link Viewer och Import Utility har utvecklats för att användas på Windows operativsystem.

LATITUDE Link Viewer har utvecklats för att användas med följande webbläsare:

- Internet Explorer
- Mozilla Firefox
- Google Chrome

NOTERA: LATITUDE Link Viewer och Import Utility har utvecklats med de operativsystem och webbläsare som var aktuella vid den tidpunkten. Programvaran kanske inte fungerar korrekt om den används tillsammans med senare operativsystems- eller webbläsarversioner. Kontakta Boston Scientifics tekniska service på 1-800-CARDIAC (227-3422) eller ett lokalt dotterbolag om du vill ha en lista över operativsystem och webbläsare som kan användas.

BILAGA B: SYMBOLER

Symboldefinitioner

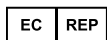
Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Symbol	Innebörd
	Referensnummer
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Adress till australiensisk sponsor

Boston Scientific



Manufacturer
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Authorized representative in the European Community
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



Australian sponsor address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Manufactured at: Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000



359484-017 sv Worldwide 2016-11