

ANVÄNDARHANDBOK

Patientdatahantering

**Programmodell 3931 för användning med
LATITUDE™ programmeringsystem, modell
3300.**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. No utilizar.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

BRUKSANVISNING	1
Varumärkesmeddelande	1
Beskrivning och användning	1
Avsedd användning	1
Avsedd målgrupp	1
Erforderlig erfarenhet och kunskap	1
Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter	2
Kontraindikationer	2
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	2
FUNKTIONER FÖR PATIENTDATAHANTERING	2
Överväganden vid användning	3
SÄKERHET VID PATIENTDATAHANTERING	3
SKRIVA UT, SPARA OCH ÖVERFÖRA DATA FRÅN EN PULSGENERATOR- ELLER PSA-SESSION	4
Skriver ut patientdata	4
Spara patientdata	5
Överföra patientdata via Bluetooth®	5
PROGRAMVARAN FÖR PATIENTDATAHANTERING	7
Exportfunktionen	8
Exportera – Spara på USB	8
Exportera – Dataöverföring	10
Läsfunktionen	11
Raderingsfunktionen	12
Funktionen Rensa alla data	13
UNDERHÅLL, FELSÖKNING, HANTERING OCH SPECIFIKATIONER	14
GARANTIINFORMATION	14

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BRUKSANVISNING

Varumärkesmeddelande

LATITUDE är ett varumärke som ägs av Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Bluetooth® är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG.

Beskrivning och användning

Patientdatahantering är en tillämpning av LATITUDE™ programmeringssystem, modell 3300 – ett bärbart system för hjärtrytmhantering avsett att användas tillsammans med implanterbara pulsgeneratorer och elektroder från Boston Scientific (BSC).

NOTERA: *Skärmbilderna som används i den här användarhandboken förekommer i illustrativt syfte och det kan hända att de skiljer sig lite från vad du ser på skärmen.*

Avsedd användning

LATITUDE programmeringssystem är avsett för användning på sjukhus och andra kliniska miljöer för att kommunicera med implanterbara system från Boston Scientific. Programvaran som används styr alla kommunikationsfunktioner för pulsgeneratoren. Detaljerade instruktioner angående programvaran finns i användarhandboken för den pulsgenerator som interogas/avläses.

Avsedd målgrupp

Programmerarmodell 3300 är avsedd för vårdpersonal med utbildning och erfarenhet av implantation av relevanta enheter och/eller uppföljningsprocedurer.

Erforderlig erfarenhet och kunskap

Användarna måste vara väl förtrogna med defibrillering av hjärtat. Enheten får endast användas av kvalificerade medicinska specialister som besitter den särskilda kunskap som krävs för att använda enheten på rätt sätt.

Under läkares överinseende

LATITUDE programmeringssystem får endast användas under konstant överinseende av en läkare. Under en procedur måste patienten monitoreras kontinuerligt av medicinskt kunnig personal med yt-EKG-monitor.

Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant utför och dokumenterar säkerhetskontroller av produkten under installation. Det kan också krävas att tillverkaren eller tillverkarens representant förser användarna med utbildning i korrekt användning av produkten och dess tillbehör.

Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land, kontakta din Boston Scientific-representant.

Kontraindikationer

LATITUDE programmeringsystem är kontraindicerat för användning tillsammans med alla pulsgeneratorer som inte är en Boston Scientific-pulsgenerator.

Programvaran för patientdatahantering är kontraindicerad för användning tillsammans med andra programmeringsystem som inte är LATITUDE™ modell 3300 från Boston Scientific.

Information om kontraindikationer vid användning som rör en viss pulsgenerator från Boston Scientific finns i användarhandboken till den pulsgeneratoren.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se *användarhandboken till LATITUDE programmeringsystem modell 3300*.

FUNKTIONER FÖR PATIENTDATAHANTERING

Via programvaran för patientdatahantering i LATITUDE programmeringsystem kan man skriva ut, spara och överföra tillhörande data (via Bluetooth eller USB-minne) under eller efter en implantering eller uppföljning till dator för bearbetning/överföring av data till externa system (t.ex. LATITUDE Link-systemet).

LATITUDE programmeringsystem:

- Exporterar sparade patientdata från programmerarens hårddisk till något av följande:
 - Flyttbart USB-minne
 - Via Bluetooth® för trådlös överföring till en annan dator (t.ex. för användning i LATITUDE Link-systemet)
- Sparar patientdata på programmerarens hårddisk eller på ett USB-minne för senare användning
- Genererar utskrivbara rapporter med detaljer om pulsgeneratorns funktioner, lagrade patientdata och testresultat

- Ger möjlighet att kryptera patientdata före export till ett USB-minne
- Skapar PDF-rapporter av sparade patientdata och sparar rapporterna på den inbyggda interna hårddisken eller ett anslutet USB-minne

Överväganden vid användning

- Spara data innan du stänger av. Vid avstängning försvinner alla data som inte sparats. När systemet stängs av försvinner alla realtidspatientdata och pulsgeneratordata från programmerarmodell 3300. Befintliga patientdata är kvar på hårddisken. Patientdata sparas endast på hårddisken eller ett USB-minne när du väljer att spara patientdata. Se därför till att spara patientdata och pulsgeneratordata på hårddisken eller ett USB-minne innan du stänger av systemet.
- Var noga att spara alla pulsgeneratordata på ett USB-minne innan LATITUDE programmeringssystem skickas tillbaka till Boston Scientific, eftersom alla patient- och pulsgeneratordata raderas från LATITUDE programmeringssystem när det lämnas in för service.
- Det går att spara max 400 unika patientposter i LATITUDE programmeringssystem. När en pulsgenerator interogas kontrollerar programmerarmodell 3300 om det finns någon datapost för den pulsgeneratoren eller om en ny post måste skapas. Om en ny post måste skapas och det finns 400 sparade patientposter i LATITUDE programmeringssystem tas den äldsta dataposten bort automatiskt för att skapa utrymme för den nya patientposten.
- Använd alternativet för att välja ut vad som ska sparas så sparas endast poster som behövs och lagringsutrymmet optimeras.

SÄKERHET VID PATIENTDATAHANTERING

Alla patientdata som finns på hårddisken till programmerarmodell 3300 är krypterade. Patientdata kan endast sparas i programmeraren under en begränsad tid. Programmeraren begränsar mängden patientdata som sparas på hårddisken genom att radera den automatiskt efter 14 dagar^a. Den här kontrollen av patientdata utförs när programmeraren är på, men bara en gång per dag. När patientdata tagits bort från programmeraren går det inte att återställa den.

NOTERA: *Programmeraren visar inte något meddelande om att radering av data har utförts.*

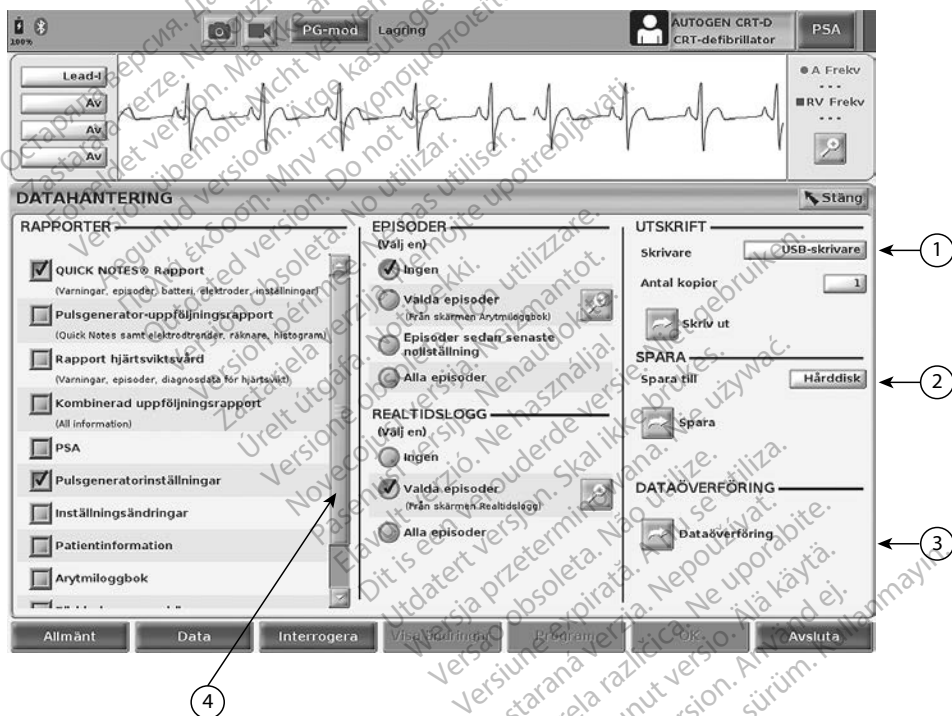
a. Om programmeraren är avstängd kan inte patientdata raderas. Om programmeraren inte sätts på under 14 dagar raderas data nästa gång programmeraren sätts på.

Anslut programmeraren endast till kända Bluetooth®-enheter eftersom patientdata annars kan överföras till olämpliga skrivare eller enheter. Radera alla patientdata innan programmerarmodell 3300 skickas iväg, eller varje gång programmeraren lämnar klinikens kontroll.

NOTERA: Alla patientdata krypteras enligt AES-standard. Programmerarens hårddisk använder AES-256 och, om användaren väljer detta, använder USB-portarna AES-128.

SKRIVA UT, SPARA OCH ÖVERFÖRA DATA FRÅN EN PULSGENERATOR- ELLER PSA-SESSION

I det här avsnittet beskrivs hur du skriver ut, sparar och överför patientdata under en pulsgenerator- eller PSA-session.



[1] Skriv ut [2] Spara [3] Föra över via Bluetooth® [4] Rullist som visar ytterligare rapportalternativ

Figur 1. PG/PSA-session – fliken Data – Datahantering

Skriv ut patientdata

Skriv ut patientdata så här:

1. Välj knappen Data längst ned på skärmen för att visa skärmen Datahantering (Figur 1 på sida 4).

2. Välj önskad rapport, episod och/eller realtidslogg.
3. Välj önskad skrivare genom att klicka på skrivarraden.
4. Klicka på knappen Skriv ut för att påbörja utskrift av patientdata.

Spara patientdata

Så här sparar du patientdata på programmerarens hårddisk eller ett USB-minne:

1. Välj knappen Data längst ned på skärmen för att visa skärmen Datahantering (Figur 1 på sida 4).
2. Välj önskad rapport, episod eller realtidslogg.
3. Välj önskad källa genom att klicka på Hårddisk och välja Hårddisk eller USB.
4. Klicka på knappen Spara för att spara patientdata.

NOTERA: Använd alternativet för att välja ut vad som ska sparas så sparas endast poster som behövs och lagringsutrymmet optimeras.

NOTERA: Patientdata kan endast sparas på programmerarens hårddisk under en begränsad tid. Programmeraren begränsar mängden patientdata som sparas på hårddisken genom att radera den automatiskt efter 14 dagar.

NOTERA: Patientdata kan sparas under hela dagen. Rapporter och realtidsloggar sparas separat och läggs till bland redan sparade rapporter och realtidsloggar. Om programmerings- och parameterinställningar sparas flera gånger ersätts de aktuella versionerna. Endast de programmerings- och parameterinställningar som sparades senast behålls.

Överföra patientdata via Bluetooth®

Patientdata (för vissa eller alla patienter) kan överföras till en annan dator via Bluetooth® där data kan visas, sparas, skickas via e-post eller sparas som en bilaga i en elektronisk journal (t.ex. för användning med LATITUDE Link-systemet).

NOTERA: Information om Bluetooth-inställningar och konfiguration finns i användarhandboken om nätverk och anslutningsbarhet för LATITUDE modell 3294.

1. Välj knappen Data längst ned på skärmen för att visa skärmen Datahantering (Figur 1 på sida 4).
2. Tryck på knappen Dataöverföring (Figur 1 på sida 4).
3. Välj mottagardator genom att klicka på raden för mottagardator enligt bilden i Figur 2 på sida 6. Tryck sedan på knappen Fortsätt för att påbörja överföringen av patientdata.
4. En förloppsindikator visas (Figur 3 på sida 6).

- När datorn godkänner överföringen visas även en dialog om var överförda data ska sparas någonstans.

NOTERA: Standardmålplatsen på en Windows-dator är mappen för Bluetooth-överföring under Mina dokument

- När överföringen är klar visar programmeraren ett bekräftelsemeddelande.



Figur 2. PG/PSA-session – Dataöverföring



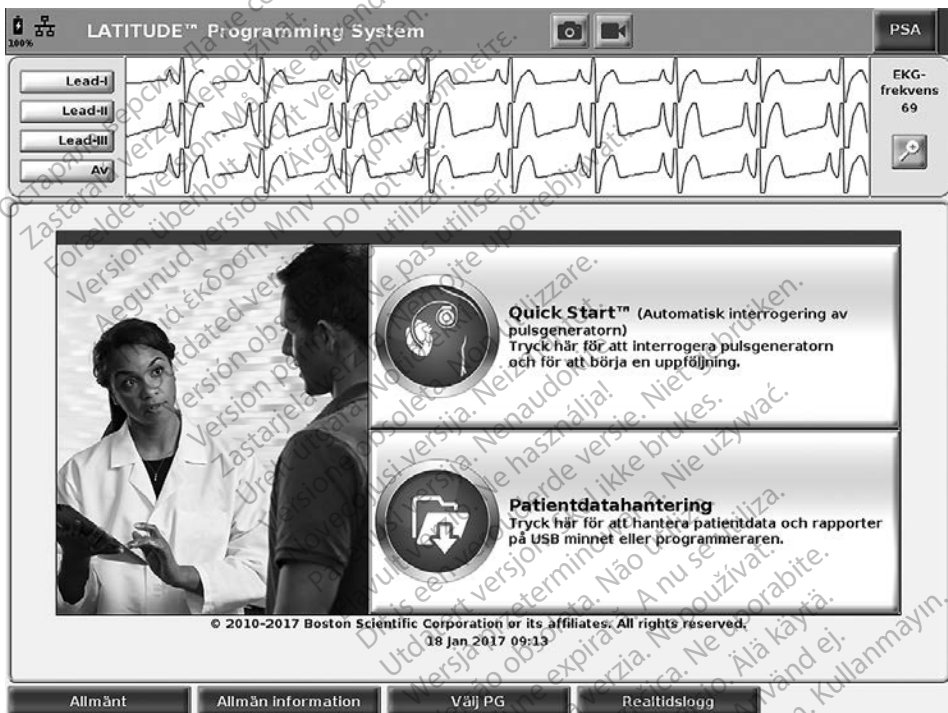
Figur 3. PG/PSA-session – Dataöverföringsförlopp

PROGRAMVARAN FÖR PATIENTDATAHANTERING

Med programvaran för Patientdatahantering kan du exportera, överföra, skriva ut, läsa och ta bort patientdata som har sparats på programmerarens hårddisk.

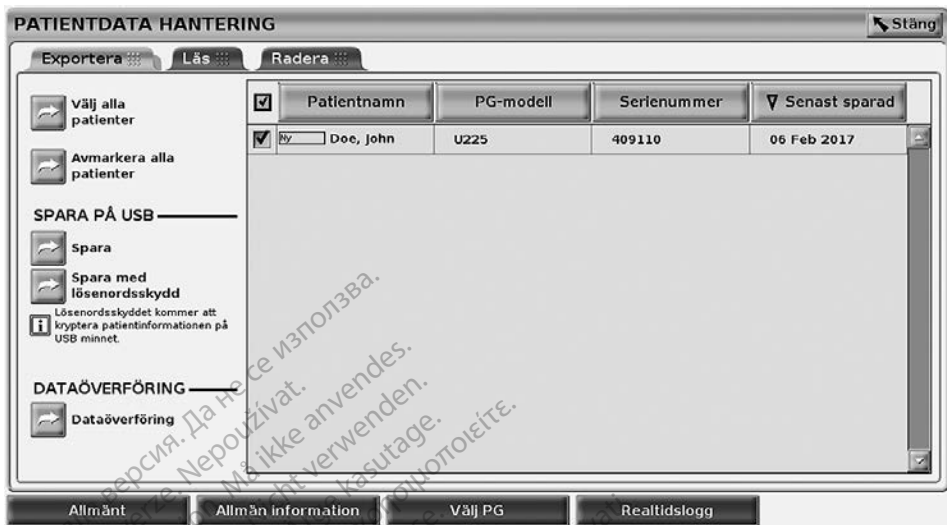
Sekretessmeddelande: När du exporterar data från LATITUDE programmeringssystem är du ansvarig för att exporterade data hanteras under sekretess och på ett säkert sätt. Utskrift, lagring, överföring, avläsning och borttagning av patientinformation måste utföras i enlighet med tillämpliga sekretess- och dataskyddslagar. Utrustningens säkra exportmetod rekommenderas.

På huvudskärmen väljer du knappen Patientdatahantering för att komma åt programmet.



Figur 4. Huvudskärmen med knappen Patientdatahantering

Exportfunktionen



Figur 5. Patientdatahantering –fliken Exportera

Exportera – Spara på USB

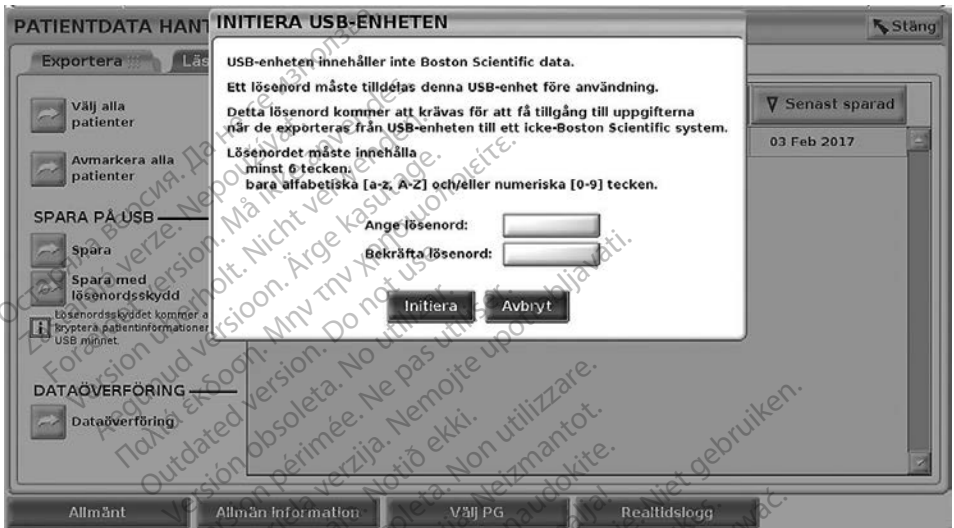
Patientdata (för vissa eller alla patienter) som sparats på hårddisken i programmerarmodell 3300 kan exporteras till ett USB-minne.

1. Sätt in ett USB-minne i en av USB-portarna på vänster sida av programmeraren.
2. På huvudskärmen väljer du knappen Patientdatahantering (Figur 4 på sida 7).
3. Välj fliken Exportera på skärmen Patientdatahantering. Systemet visar en lista över patientposter som finns sparade på programmerarens hårddisk.
4. Välj de patientdata som du vill exportera. Du kan välja alla patientposter genom att trycka på knappen Välj alla patienter eller välja specifika patientposter genom att markera kryssrutorna bredvid en patients namn. Du kan ångra dina val genom att välja knappen Avmarkera alla patienter eller ångra ett visst val genom att avmarkera en specifik kryssruta.
5. Välj metoden SPARA PÅ USB:
 - a. Påbörja en export av markerade patientdata till ett USB-minne genom att trycka på Spara. Patientdata varken krypteras eller komprimeras på USB-minnet.

- b. Om du vill exportera valda patientdata med kryptering till ett USB-minne väljer du knappen Spara med lösenordsskydd. Lösenordsskydd krypterar skyddad hälsoinformation på USB-minnet.

Om ett USB-minne används för att spara patientdata för första gången uppmanas du av systemet att ange ett lösenord och bekräfta det:

- i. Ange och bekräfta lösenordet (se Figur 6). Lösenordet måste vara alfanumeriskt och innehålla minst sex tecken.
- ii. Välj knappen Initiera.



Figur 6. Lösenord för USB

Om lösenordet inte uppfyller systemkraven visas dialogrutan Lösenord gick inte att skapa och du uppmanas att försöka igen.

NOTERA: USB-minnet som används för att lagra exporterade patientdata kan inte innehålla både krypterade och okrypterade patientdata. Om du vill kopiera data till ett annat USB-minne sätter du in det första minnet i programmeraren och sparar data på programmerarens hårddisk. Exportera sedan till ett annat minne.

NOTERA: De data som du sparar på USB-minnet är krypterade, men inte själva minnet i sig.

6. Ta inte bort USB-minnet så länge exporten pågår. Om exporten misslyckas av någon anledning visas ett felmeddelande som uppmanar dig att välja Försök igen eller Avbryt.

- Om USB-minnet blir fullt under exporten visar systemet ett meddelande som säger att exporten misslyckades. Sätt in ett annat USB-minne med mer lagringsutrymme och välj knappen Försök igen för att fortsätta exporten.

NOTERA: *Det går inte att dela upp exporterade patientdata på flera USB-minnen.*

- Om det inte går att läsa exporterade data ska du radera allt på USB-minnet och försöka igen eller använda ett annat USB-minne och göra om exporten.

NOTERA: *När du använder en dator (t.ex. en klinikdator) för att komma åt krypterade patientdata som sparats på USB-minnet ska du ange lösenordet som du skapade under exportprocessen. Om du har glömt lösenordet ska du använda ett nytt USB-minne. Lösenorden kan inte återställas.*

Exportera – Dataöverföring

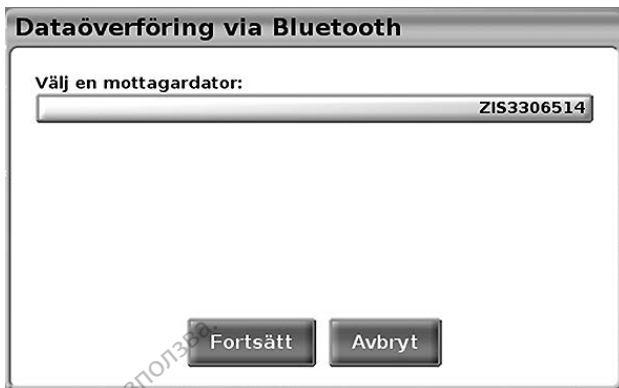
Patientdata (för vissa eller alla patienter) kan överföras till en annan dator via Bluetooth® där data kan visas, sparas, skickas via e-post eller sparas som en bilaga i en elektronisk journal (t.ex. för användning med LATITUDE Link-systemet).

NOTERA: *Information om Bluetooth-inställningar och konfiguration finns i användarhandboken om nätverk och anslutningsbarhet för LATITUDE modell 3294.*

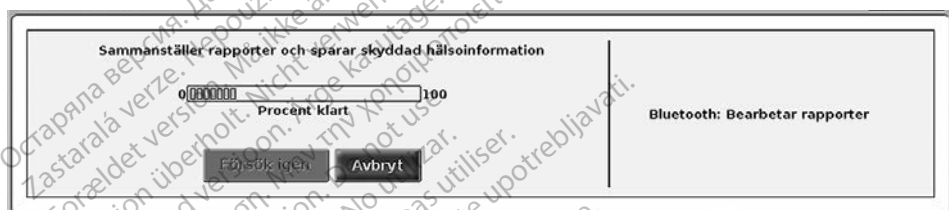
- På huvudskärmen väljer du knappen Patientdatahantering (Figur 4 på sida 7).
- Välj önskade patienter som väljs på skärmen Exportera.
- Välj knappen Dataöverföring på fliken Exportera (Figur 5 på sida 8).
- Välj mottagardator genom att klicka på raden för mottagardator enligt bilden i Figur 7 på sida 11. Tryck sedan på knappen Fortsätt för att påbörja överföringen av patientdata.
- En förloppsindikator visas (Figur 8 på sida 11).
- När datorn godkänner överföringen visas även en dialog om var överförda data ska sparas någonstans.

NOTERA: *Standardmålplatsen på en Windows-dator är mappen för Bluetooth-överföring under Mina dokument*

- När överföringen är klar visar programmeraren ett bekräftelsemeddelande.

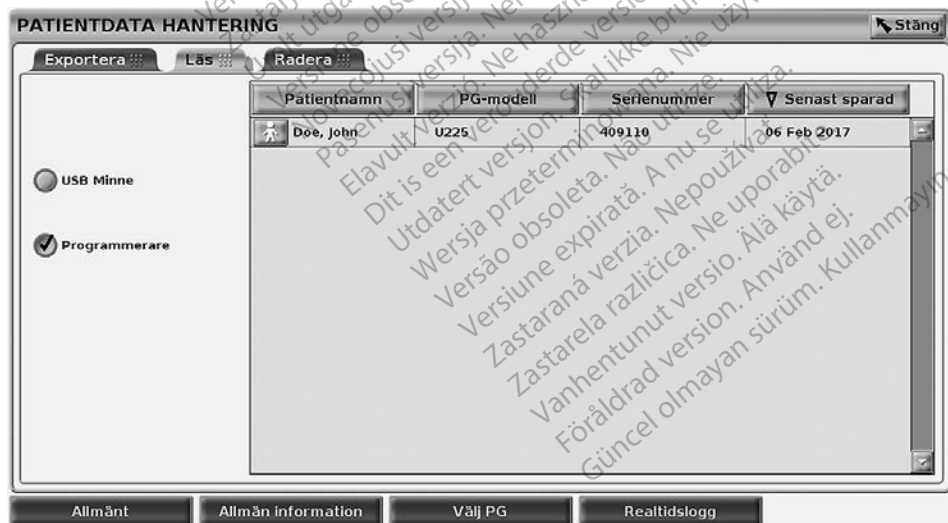


Figur 7. Patientdatahantering – Dataöverföring



Figur 8. Patientdatahantering – Dataöverföringsförlopp

Läsfunktionen

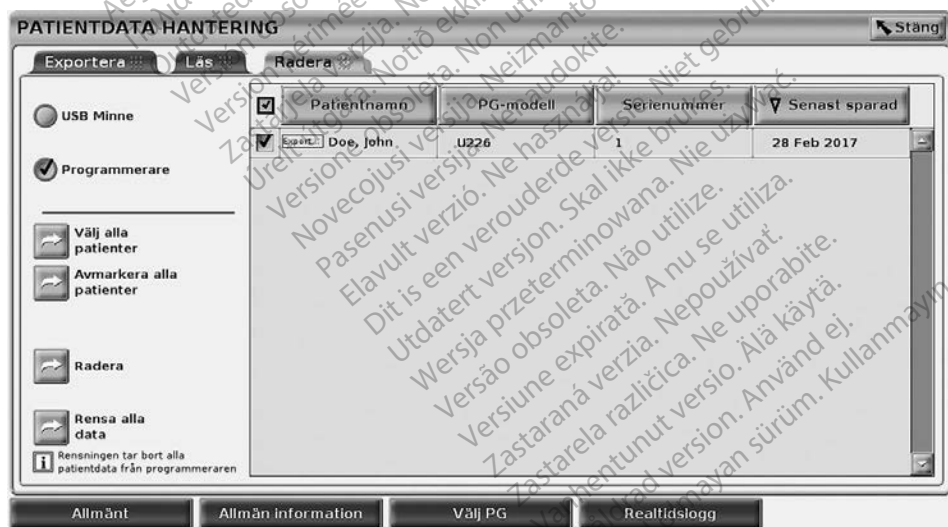


Figur 9. Patientdatahantering –fliken Läs

Du kan läsa patientdata från programmerarens hårddisken eller från USB-minnet.

1. På huvudskärmen väljer du knappen Patientdatahantering (Figur 4 på sida 7).
2. Välj fliken Läs på skärmen Patientdatahantering (Figur 9).
3. Välj något av alternativen USB-minne eller Programmerare för att indikera varifrån du vill läsa patientdataposter.
4. När du försöker läsa data från programmerarens hårddisk eller USB-minnet initieras lämpligt program. Om det inte går att läsa patientdata visas ett meddelande som indikerar att programmet inte gick att starta eller att data inte kunde läsas från USB-minnet eller hårddisken. Du kan då välja Försök igen eller Avbryt för att fortsätta.
5. När läsfunktionen har initierats visas ett meddelande som talar om att skyddad hälsoinformation håller på att läsas från USB-minnet eller hårddisken.
6. Om du använder ett USB-minne ska du **inte** ta bort USB-minnet under inläsningen.
7. Om Läs-funktionen misslyckas visas ett felmeddelande som uppmanar dig att välja Försök igen eller Avbryt.

Raderingsfunktionen



Figur 10. Patientdatahantering –fliken Radera

Du kan radera innehållet i patientdataarkivet på hårddisken eller USB-minnet.

NOTERA: Med Radera-funktionen raderas referenserna till patientdata på hårddisken. Använd alternativet Rensa alla data för att radera patientdata från programmeraren kryptologiskt.

1. Välj fliken Radera på skärmen Patientdatahantering (Figur 10).
2. Välj alternativet USB-minne eller Programmerare för att indikera var du vill radera patientdata.
3. Välj de patientdata som du vill radera. Du kan välja alla patienter genom att trycka på knappen Välj alla patienter eller välja specifika patientdata genom att markera kryssrutan bredvid en patients namn. Du kan ångra dina val genom att välja knappen Avmarkera alla patienter eller ångra ett visst val genom att avmarkera en specifik kryssruta.
4. Tryck på knappen Radera för att initiera raderingen av valda patientdata. Dialogrutan Konfirmera radering visas och ber dig att bekräfta att du vill ta bort valda patientposter. Välj knappen Bekräfta för att fortsätta med raderingen eller tryck på Avbryt för att avbryta funktionen.
5. När raderingen har initierats visas ett meddelande som talar om att skyddad hälsoinformation kommer att raderas från systemet.
6. Om du raderar data från ett USB-minne ska du **inte** ta bort USB-minnet under raderingen.
7. Om raderingsfunktionen misslyckas visas ett felmeddelande som uppmanar dig att välja Försök igen eller Avbryt.

Funktionen Rensa alla data

Du kan radera hela innehållet i alla patientdataposter som sparats på hårddisken. Detta säkerställer att alla patientdata raderas kryptologiskt och inte kan komma åt igen. Använd knappen Rensa alla data som visas i Figur 10 på sida 12.

NOTERA: Med alternativet Rensa alla data raderas *alla* patientdata från programmeraren.

NOTERA: Boston Scientific rekommenderar att funktionen Rensa alla data används innan du skickar in programmeraren för reparation eller innan du överlämnar programmeraren till en annan klinik eller ett annat sjukhus.



Figur 11. Patientdatahantering – Rensa alla data

UNDERHÅLL, FELSÖKNING, HANTERING OCH SPECIFIKATIONER

Om du har frågor om användning eller reparation av LATITUDE programmeringssystem kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på baksidan av den här användarhandboken. LATITUDE programmeringssystem får endast genomgå service som utförs av personal från Boston Scientific.

Övrig information om underhåll, felsökning, hantering och specifikationer finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringssystem modell 3300*.

NOTERA: Se till att du sparar alla patient- och pulsgeneratordata på ett USB-minne innan du skickar tillbaka LATITUDE programmeringssystem till Boston Scientific. Boston Scientific rekommenderar att du använder alternativet Rensa alla data innan du skickar tillbaka programmeraren. Alla patient- och pulsgeneratordata kommer att raderas från LATITUDE programmeringssystem när det skickas in för service.

GARANTIINFORMATION

All information om garanti finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringssystem modell 3300*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Ne pas utilizar.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Novcojusi versija. Ne naudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360194-011 SV Europe 2017-01

CE0086

Authorized 2017

