

ГЕБРУΙΚΕΡΗΑΝΔΛΕΙΔΙΝΓ

LUX-Dx™

Ινστεεκβαρ ηαρμονιτορσυστεεμ

REF M301, 2925, 2935

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OVER DEZE HANDLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over het LUX-Dx implanteerbaar hartmonitorsysteem, dat bestaat uit een implanteerbare hartmonitor, twee mobiele toepassingen (één voor de patiënt en één voor de arts) en het LATITUDE Clarity-gegevensbeheersysteem.

In deze handleiding worden de volgende terminologieconventies gebruikt:

Term	Definities
Apparaat	LUX-Dx implanteerbaar hartmonitorsysteem
Mobiel apparaat	Hardware waarop de ziekenhuis-app of patiënten-app is geïnstalleerd
Patiënten-app	myLUX Patient-app (mobiele applicatie)
Ziekenhuis-app	LUX-Dx Clinic Assistant-app (mobiele applicatie)
Server	LATITUDE-server
ICM-systeem	LUX-Dx implanteerbaar hartmonitorsysteem
LATITUDE Clarity	LATITUDE Clarity-gegevensbeheersysteem (omvat de LATITUDE-server en de LATITUDE Clarity-website)

De in deze handleiding gebruikte afbeeldingen zijn slechts bedoeld als voorbeeld en komen mogelijk niet overeen met wat u ziet wanneer u het ICM-systeem gebruikt. De afbeeldingen en instructies die het mobiele apparaat beschrijven, zijn representatief. Uw mobiele apparaat kan er iets anders uit zien.

De namen van patiënten die in de afbeeldingen worden weergegeven, zijn fictief. Eventuele overeenkomsten met bestaande (levende of overleden) personen berusten op louter toeval.

Tenzij ze dienen als kopteksten of om te benadrukken, zijn vetgedrukte woorden bedoeld om de werkelijke woorden weer te geven die worden weergegeven in de schermen van de apps of LATITUDE Clarity.

De volgende acroniemen kunnen worden gebruikt in deze handleiding:

Acroniem	Definitie
AF	Atriumfibrilleren
AT	Atriale tachy
BSC	Boston Scientific Corporation
EMI	Electromagnetic interference (Elektromagnetische interferentie)
EMR	Electronic Medical Record (elektronisch medisch dossier)
EOS	Einde levensduur bereikt
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (extracorporeale shockgolf lithotripsie)
HBOT	Hyperbaric oxygen therapy (Hyperbare zuurstoftherapie)
ICM	Insertable Cardiac Monitor (implanteerbaar hartmonitorsysteem)
ID	Identificatie
MR	Magnetische resonantie
MRI	Magnetic Resonance Imaging
PII	Door de patiënt geïnitieerde opvraging

Acroniem	Definitie
RF	Radiofrequentie
RRT	Aanbevolen vervangingstijdstip
S-ECG	Subcutaan elektrocardiogram
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (Transcutane elektrische zenuwstimulatie)
VAD	Ventricular assist device (ventrikelondersteuningsapparaat)

Elk interval, frequentie en duur heeft een tolerantie van ± 5 milliseconden.

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen: LATITUDE, LATITUDE Clarity, LUX-Dx en myLUX.

Hieronder vindt u een lijst van handelsmerken van derden waarnaar in deze handleiding wordt verwezen:

- Adobe en Reader zijn handelsmerken van Adobe Systems Incorporated.
- Internet Explorer en Microsoft Edge zijn handelsmerken van Microsoft Corporation.
- Mozilla en Firefox zijn handelsmerken van de Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc.
- Google Chrome is een handelsmerk van Google LLC.
- Het woordmerk en het logo van *Bluetooth*® zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van Bluetooth SIG, Inc.; elk gebruik van dergelijke merken door Boston Scientific Corporation vindt plaats onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

INHOUDSTABEL

INLEIDING	1-1
HOOFDSTUK 1	
Systeemoverzicht	1-2
Systeembeperkingen	1-3
Klinische voordelen van het apparaat	1-4
Beoogd gebruik	1-5
Indicaties / Patiëntendoelgroep	1-5
Contra-indicaties	1-5
Doelgroep	1-5
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	1-5
Garantie-informatie	1-5
Waarschuwingen	1-5
Voorzorgsmaatregelen	1-7
Mogelijk ongewenste effecten	1-13
Informatie over de begeleiding van de patiënt	1-13
IMPLANTEERBAAR HARTMONITORSYSTEEM	2-1
HOOFDSTUK 2	
Overzicht	2-2
Het apparaat inbrengen	2-2
Handelingen vóór de implantatie	2-2
Inbrenginstructies	2-4
Handelingen na de implantatie	2-9
Implantatiekaart voor patiënt	2-10
R-golfdetectie	2-11
Diagnostiek	2-11
Aritmiedetectie	2-11
Geregistreerd symptoomevent	2-14
Symptoom + apparaat gedetecteerd voorval	2-15
Uitgangs-S-ECG's	2-15
S-ECG-markeringen	2-15
Gegevens over aritmie-events en S-ECG-opslag	2-16
Trends	2-17
Histogrammen	2-18
Magneetgebruik	2-18
Explantatie en afvoer van het apparaat	2-18
Productspecificaties	2-20
Mechanische specificaties	2-20
Eigenschappen bij verzending	2-21
Röntgenidentificatie	2-21

Naleving van de communicatievereisten	2-21
Productbetrouwbaarheid	2-21

MOBIELE APPLICATIES.....3-1

HOOFDSTUK 3

Overzicht	3-2
Patiënten-app	3-2
Inhoud van verpakking	3-2
De klinische tools in de patiënten-app gebruiken	3-2
Ziekenhuis-app	3-3
Inhoud van verpakking	3-3
Installatie	3-3
Instellen	3-4
De ziekenhuis-app gebruiken	3-5
Onderhoud	3-8
Een mobiel apparaat van Boston Scientific vervangen	3-8
Een mobiel apparaat van Boston Scientific afvoeren	3-9
Deactivering wegens inactiviteit	3-9

HET LATITUDE CLARITY-GEGEVENSBEHEERSYSTEEM.....4-1

HOOFDSTUK 4

Overzicht	4-2
Beveiligde server	4-2
LATITUDE-klantenondersteuning	4-2
Vorbereiding	4-2
Mobiele applicatie	4-3
Vereisten	4-3
In- en uitloggen	4-3
Navigeren op de website	4-6
Systeeminstelling	4-6
Instellingen opslaan	4-7
Patiënten inschrijven	4-7
Nieuwe patiënten inschrijven	4-7
Bestaande patiënten inschrijven	4-8
Reden voor monitoring	4-8
Programmeeropties voor elke Reden voor monitoring	4-8
Opvraging apparaat	4-8
Opvraging apparaat	4-8
Waarschuwingen	4-9
Uitlezing geïnitieerd door de patiënt	4-10
Patiëntengroep en ziekenhuisopties	4-10
Indeling van patiëntinformatie en programmeeropties	4-12
De pagina Patiëntenlijst	4-12
Patiëntgegevens bekijken	4-16
Gedetailleerde weergave van rapporten	4-22
Het genereren en afdrukken van patiëntenrapporten	4-23

Patiënten beheren	4-24
Wijzigen van demografische en apparatuurinformatie van de patiënt	4-24
Patiëntengroepen wijzigen	4-24
Patiënten overbrengen	4-25
Patiënten uitschrijven	4-25
Patiëntengroepen beheren	4-25
Patiëntengroepen toevoegen	4-25
Patiëntengroepen wissen	4-25
Andere beheerfuncties voor patiëntengroepen	4-25
Ziekenhuisaccount beheren	4-26
Geregistreerde gebruikers	4-26
Relaties tussen patiënt, arts en ziekenhuis	4-26
Patiëntengroepen	4-26
Machtigingen van de ziekenhuisgebruiker	4-26
Gebruikersaccounts beheren	4-27
Gebruikersaccounts toevoegen	4-27
Gebruikersaccounts verwijderen	4-27
Ziekenhuisgebruikerspagina bijwerken	4-28
Wachtwoorden	4-28
Tijdelijke wachtwoorden	4-29
Veiligheidsvragen	4-29
Uw wachtwoord wijzigen	4-29
Uw vergeten wachtwoord resetten	4-29
EMR-systeemintegratie	4-30
Instellen van EMR-integratie	4-31
EMR-logboek bekijken	4-33
Probleemoplossing	4-34
SYMBOLEN OP VERPAKKING	A-1
BIJLAGE A	
PROGRAMMEERBARE PARAMETERS	B-1
BIJLAGE B	
STANDAARDPROGRAMMEERWAARDEN PER REDEN VOOR MONITORING	C-1
BIJLAGE C	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INLEIDING

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- "Systeemoverzicht" op pagina 1-2
- "Systeembeperkingen" op pagina 1-3
- "Klinische voordelen van het apparaat" op pagina 1-4
- "Beoogd gebruik" op pagina 1-5
- "Overzicht van veiligheid en klinische prestaties" op pagina 1-5
- "Garantie-informatie" op pagina 1-5
- "Waarschuwingen" op pagina 1-5
- "Voorzorgsmaatregelen" op pagina 1-7
- "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-13
- "Informatie over de begeleiding van de patiënt" op pagina 1-13

SYSTEEMOVERZICHT

Het LUX-Dx implanteerbaar hartmonitorsysteem ("ICM-systeem") is ontworpen om de hartslag te monitoren en te registreren voor klinische evaluatie. Het ICM-systeem kan worden voorgeschreven aan patiënten met klinische syndromen, patiënten met een verhoogde kans op hartritmestoornissen of patiënten met symptomen zoals duizeligheid, hartkloppingen, syncope en pijn op de borst die kunnen wijzen op een hartritmestoornis. Het systeem behandelt geen hartritmestoornissen. Het ICM-systeem is niet bedoeld voor actieve patiëntmonitoring of voor gebruik bij patiënten die in het ziekenhuis moeten worden gemonitord vanwege de kans op levensbedreigende aritmieën.

Het ICM-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

Systeemcomponent	Omschrijving	Modelnummer
Apparaat	LUX-Dx implanteerbaar hartmonitorsysteem	M301
Mobiele applicaties	myLUX-software	2925
	LUX-Dx Clinic Assistant-software	2935
Server en website	LATITUDE Clarity-gegevensbeheersysteem	N.v.t.
Accessoire	Magneet	6386

Het apparaat vormt het implanteerbare deel van het ICM-systeem. De mobiele applicaties en LATITUDE Clarity vormen het externe gedeelte van het ICM-systeem.

Magneet model 6386 is een accessoire dat wordt gebruikt om de communicatie tussen het apparaat en de mobiele applicaties te initiëren. Het is beschikbaar als afzonderlijk verpakt accessoire, samen met de meegeleverde mobiele apparaten.

Het gebruik van de patiënten-app en het gebruik van de magneet door de patiënt zijn facultatief. Deze componenten kunnen worden gebruikt als een zorgverlener een patiënt op afstand wil volgen.

Boston Scientific levert elk van de mobiele applicaties voorgeïnstalleerd op een mobiel apparaat:

Kit	Modelnummer
myLUX Patient-kit, met mobiel apparaat	6259
LUX-Dx Clinic Assistant-kit, met mobiel apparaat	6256

VOORZICHTIG: Het ICM-systeem is niet bedoeld voor ondersteuning bij spoedeisende gevallen. Patiënten die onmiddellijk medische hulp nodig hebben, moeten hun zorgverlener bellen of een beroep doen op de medische hulpdiensten.

Het ICM-systeem stelt geen diagnose en is niet bedoeld om te worden gebruikt als het enige middel voor het nemen van beslissingen over de medische verzorging van de patiënt.

Implanteerbaar hartmonitorsysteem

De implanteerbare hartmonitor is een klein, draadloos elektronisch apparaat dat net onder de huid in de borststreek wordt ingebracht. De belangrijkste functie is het monitoren, registreren en opslaan van gegevens in verband met hartritmestoornissen. Het apparaat maakt gebruik van twee elektroden op de behuizing van het apparaat om de subcutane ECG-gegevens (S-ECG) van de patiënt te controleren wanneer specifieke aritmieën worden gedetecteerd. Bovendien registreert de sensor S-ECG-gegevens wanneer de patiënt het apparaat initieert of triggert voor het opnemen van S-ECG. In het geheugen van het apparaat kunnen maximaal 60 minuten aan S-ECG-opnamen worden opgeslagen. De parameters voor aritmiedetectie zijn gebaseerd op de

instellingen bij Reden voor monitoring die tijdens de registratie van de patiënt zijn ingevoerd. De parameters voor aritmiedetectie kunnen ook handmatig door de arts worden geprogrammeerd.

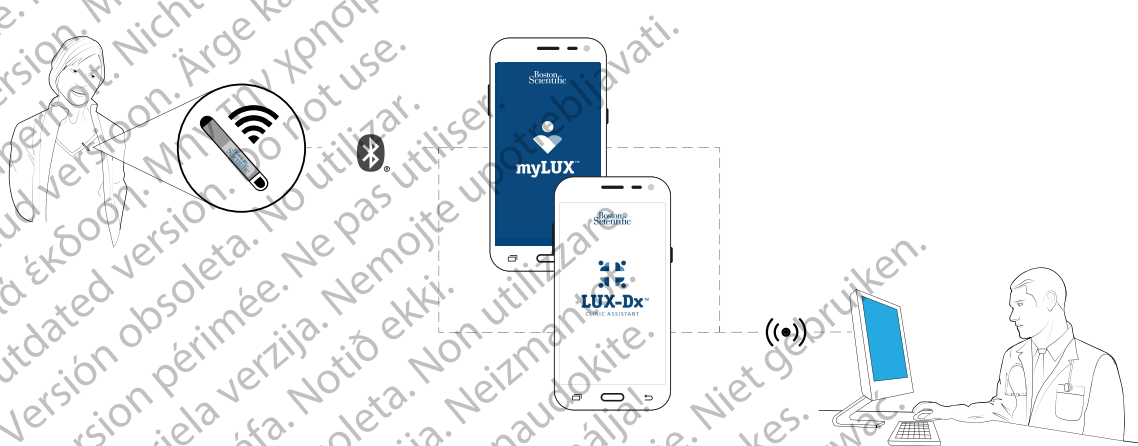
Mobiele applicaties

De mobiele applicaties (apps) worden gebruikt om gegevens bij het apparaat op te vragen en tussen het apparaat en de LATITUDE-server uit te wisselen. Met de patiënten-app kunnen patiënten ook S-ECG's van symptomatische events opnemen en naar de server sturen.

Beide apps communiceren met het apparaat via Bluetooth Low Energy-technologie, en met de LATITUDE-server via een wifi-verbinding of een mobiele verbinding (Figuur 1-1 ICM Systeemdiagram op pagina 1-3).

LATITUDE Clarity-gegevensbeheersysteem

LATITUDE Clarity wordt gebruikt om de status van zowel de patiënt als het apparaat periodiek te monitoren, het apparaat te programmeren en klinische gegevens te bekijken en te evalueren. Alle extern verzonden gegevens worden naar de LATITUDE-server gezonden en op de LATITUDE Clarity-website ter beschikking gesteld aan geautoriseerde zorgverleners.



Figuur 1-1. ICM Systeemdiagram

SYSTEEMBEPERKINGEN

Netwerk- en gegevensbeveiliging. Het ICM-systeem gebruikt in de industrie goedgekeurde protocollen om gebruikers te verifiëren en verzonden gegevens te versleutelen. Het wordt als goede werkwijze beschouwd om met uitsluitend beheerde en beveiligde netwerken te verbinden.

Er zijn vele interne en externe factoren die het verzamelen en leveren van informatie van het apparaat kunnen hinderen, vertragen of voorkomen. Deze factoren zijn onder andere:

- **Programmeren:** Een goede rapportering van de geïmplanteerde apparaatgegevens en alarmmeldingen door het LATITUDE Clarity-systeem is afhankelijk van accurate programmering. (Zie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10). Het apparaat ontvangt wijzigingen in de programmering tijdens opvragingen (van zowel de patiënt- als de ziekenhuis-app) of indien toegepast door artsen via de ziekenhuis-app.
- **Patiëntomgeving:** Om gegevens door te sturen, moet het mobiele apparaat zijn opgeladen en moet Bluetooth zijn ingeschakeld. Er moet tevens sprake zijn van een wifi- of mobiele verbinding tussen de mobiele applicaties en het LATITUDE Clarity-systeem. Patiënten moeten zich op het moment van overdracht binnen 2 meter van het mobiele apparaat bevinden. Zie het Handboek voor patiënten voor de *myLUX-patiënten-app voor de insteekbare hartmonitor*. Interferentie door radiofrequentie (RF) van elektronische apparatuur kan de communicatie tussen het apparaat en de patiënten-app verstoren.

OPMERKING: Het personeel van Boston Scientific kan contact opnemen met het ziekenhuis als een apparaat te veel RF Telemetrie gebruikt om opvragingen op afstand uit te voeren.

- **Verbindingsmethode voor het LATITUDE Clarity-systeem:**

- **Mobiele gegevensservice plus wifi:** De werkelijke dekking kan worden beïnvloed door het terrein, het weer, gebladerte, gebouwen en andere constructies, signaalsterkte, tijdige betalingen (indien van toepassing) en andere factoren. Dekking wordt niet gegarandeerd.
- **Internet:** Variaties in de kwaliteit van de internetinfrastructuur en internetdienstverleners kunnen de levering van apparatuurinformatie beïnvloeden.
- **Capaciteit apparaatgeheugen:** Het apparaatgeheugen dat wordt gebruikt om de gegevens op te slaan, kan zijn maximale capaciteit bereiken als de app voor patiënten voor een langere periode geen verbinding kan maken met het apparaat.
 - Als dit gebeurt, kan het apparaat oudere opgeslagen episodegegevens wissen (zie "Gegevens over aritmie-events en S-ECG-opslag" op pagina 2-16).
- **Artsenomgeving:** Om verschillende redenen kunnen er vertragingen optreden bij het contact opnemen met een arts, zoals computerapparatuur die defect of offline is, mobiele telefoons die geen alarmmeldingsberichten kunnen ontvangen of als medisch personeel niet beschikbaar is.
- **Omgeving ziekenhuis-app:** Om gegevens door te sturen, moet het mobiele apparaat met de ziekenhuis-app zijn opgeladen en moet Bluetooth zijn ingeschakeld. De ziekenhuis-app moet ook een wifi- of een mobiele verbinding hebben met LATITUDE Clarity en patiënten moeten zich binnen 2 meter bevinden van het mobiele apparaat op het moment van overdracht. Interferentie door radiofrequentie (RF) van draadloze elektronische apparatuur kan de communicatie tussen het apparaat en de ziekenhuis-app verstoren.
- **Gegevensverwerking:** Het verzamelen en leveren van gegevens kan vertraagd of verhinderd worden door:
 - Tijdelijke, geplande en niet-geplande storingstijd van computerservers.
 - Variatie in serverloads en verwerkingstijden.
 - Andere problemen met gegevensverwerking.

KLINISCHE VOORDELEN VAN HET APPARAAT

Het belangrijkste voordeel van het LUX-Dx ICM-systeem is de monitoring op lange termijn en de externe overdracht van geregistreerde subcutane elektrocardiogrammen (S-ECG's) die zijn getriggerd door aritmie-events bij patiënten met een bekende hartaandoening die een abnormaal hartritme kunnen ontwikkelen, of die symptomen vertonen die op een hartaritmie kunnen wijzen, zoals duizeligheid, hartkloppingen, syncope, pijn op de borst en/of kortademigheid. Het systeem detecteert en registreert automatisch een verscheidenheid aan events, waaronder pauze (asystolie), bradycardie, tachycardie, atriumfibrillatie en atriumtachycardie, met een extra optie voor de patiënt om de registratie van een event te triggeren (S-ECG's), vanuit hun patiënt app, als reactie op symptomen. Door de monitoring op lange termijn kunnen met het ICM-apparaat aritmieën worden opgespoord die door hun sporadische optreden bij monitoring op korte termijn gemist zouden kunnen worden, en kunnen deze events in verband worden gebracht met de symptomen van de patiënt. De resulterende S-ECG-opnamen en hun correlatie met de symptomen van de patiënt kunnen artsen helpen een nauwkeurige diagnose te stellen en de daaropvolgende therapeutische beslissingen aan te sturen. Het systeem is ontworpen met programmeerbare parameters die kunnen worden aangepast op basis van de medische toestand van de patiënt en de strategie van de arts voor hartbewaking. De monitoring door het systeem kan op afstand worden uitgevoerd, waardoor de arts toegang heeft tot de geregistreerde events en routinecontroles kan uitvoeren zonder dat een bezoek aan het ziekenhuis of de kliniek nodig is. Bovendien kunnen de diagnostische parameters van het ICM-apparaat en het systeem op afstand worden geprogrammeerd, waardoor mogelijk tijdig beslissingen kunnen worden genomen wanneer de diagnostische

kenmerken van het apparaat worden aangepast aan de klinische behoeften van de patiënt naarmate de events zich voordoen.

BEOOGD GEBRUIK

Indicaties / Patiëntendoelgroep

De LUX-Dx implanteerbare hartmonitor (ICM) is bedoeld voor het monitoren en registreren van subcutane elektrocardiogrammen (S-ECG). Het geregistreerde S-ECG wordt gebruikt voor de klinische evaluatie en diagnose van hartritmestoornissen. De LUX-Dx is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende hartaandoening die een risico voor het ontwikkelen van een abnormaal hartritme hebben, of die symptomen hebben die kunnen wijzen op een hartritmestoornis, zoals duizeligheid, hartkloppingen, syncope, pijn op de borst, en/of kortademigheid.

De LUX-Dx is niet specifiek getest voor gebruik bij kinderen.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het inbrengen van de LUX-Dx implanteerbare hartmonitor. De specifieke medische toestand van de patiënt bepaalt evenwel of een subcutaan ingebracht apparaat kan worden verdragen.

LATITUDE Clarity heeft een contra-indicatie voor gebruik met een ander apparaat dan een compatibel apparaat van Boston Scientific.

Doelgroep

Deze literatuur is bedoeld voor gebruik door verschillende zorgverleners, waaronder degenen die

- Zijn getraind of ervaring hebben in het implanteren van het apparaat en/of de controleprocedures;
- Nazorg verlenen aan patiënten met een geïmplanteerde LUX-Dx-hartmonitor;
- Geautoriseerd zijn voor het gebruik van LATITUDE Clarity.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Voor klanten in de Europese Unie kunt u de naam van het apparaat in de etikettering gebruiken om te zoeken naar de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GARANTIE-INFORMATIE

Dit product heeft een beperkte garantie. Raadpleeg (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **Interacties tussen geïmplanteerde apparaten.** Als het ICM-systeem samen met geïmplanteerde elektromechanische apparaten [zoals implanteerbare neuromodulatie-/neurostimulatiesystemen, ventrikkelondersteuningsapparaat (VAD) of implanteerbare insuline- of geneesmiddelpomp] wordt geplaatst, kan dat leiden tot interacties die de werking van de ICM, het andere geïmplanteerde apparaat of beide aantasten. De elektromagnetische interferentie (EMI) of afgifte van therapie van het andere geïmplanteerde apparaat kan de detectie en/of frequentiemeting van de ICM verstoren, waardoor de monitoring niet kan worden uitgevoerd en geen gegevens kunnen worden opgeslagen. Controleer

voorafgaand aan andere implantaties de detectie-configuratie, bedrijfsmodus, chirurgische overwegingen en bestaande plaatsing van alle betrokken apparaten. Om ongewenste interacties te helpen voorkomen, moet het ICM-systeem worden getest wanneer het wordt gebruikt in combinatie met het andere geïmplanteerde apparaat.

Na afloop van de interactietests moet een grondige controle-evaluatie van alle andere geïmplanteerde apparaten worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de werking van de apparaten niet is aangetast. Als operationele instellingen van de andere geïmplanteerde apparaten worden gewijzigd of aandoeningen van de patiënt veranderen die van invloed kunnen zijn op detectie door de ICM, kan herevaluatie van de andere geïmplanteerde apparaten nodig zijn.

- **Kennis van de labeltekst.** Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het ICM-systeem gebruikt, om beschadiging van het apparaat te voorkomen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** De implanteerbare shartmonitor of de inbrenginstrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt, bewerkt of gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. De arts kan het apparaat tijdens één enkele procedure herpositioneren of opnieuw inbrengen.
- **Scherp voorwerp.** Het incisie-instrument is scherp. Neem voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het goed wordt gehanteerd. Gooi het incisie-instrument rechtstreeks in een container voor scherpe voorwerpen waarop het symbool voor biologisch gevaarlijke materialen is aangebracht. Scherpe medische instrumenten moeten veilig worden verwijderd via de daarvoor bestemde beschikbare kanalen, overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en/of de (lokale) overheid.

Inbrengdiameter

- **Tunnelen.** Het inbrenginstrument is bedoeld voor gebruik in de subcutane ruimte. Wees u altijd bewust van de locatie van de punt van het instrument ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Houd het inbrenginstrument onder een kleine hoek tijdens het tunnelen. Onbedoelde weefschade kan het gevolg zijn als het apparaat onder een grote hoek wordt ingebracht.
- **Plaatsing van het mesje van het incisie-instrument.** Wees u altijd bewust van de locatie van het mesje van het incisie-instrument ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Onbedoelde weefschade kan het gevolg zijn als het incisie-instrument verdere dan het mesje wordt ingebracht.

Na het inbrengen

- **Diathermie.** Stel een patiënt met een ICM-systeem niet bloot aan diathermie. De interactie van diathermietherapie met een implanteerbare hartmonitor kan het apparaat beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken.
- **De firmware-update moet zijn uitgevoerd.** Zodra een firmware-update begint, wordt de patiënt niet langer gemonitord, totdat de update is voltooid. Als de firmware-update wordt overgeslagen, wordt de patiënt nog steeds gemonitord.
- **Het apparaat uitlezen, gegevens opslaan en de werking van het apparaat controleren.** De invloed van medische apparatuur op geïmplanteerde apparaten is in belangrijke mate afhankelijk van het type apparaat en het gebruikte energieniveau. In situaties waarin de risico's bekend zijn, moet het apparaat altijd worden uitgelezen en moeten de gegevens worden opgeslagen vóór de procedure, en moet achteraf de werking van het apparaat worden gecontroleerd.

- **Compatibiliteit van de magneet.** Magneet model 6386 is getest voor gebruik met het ICM-systeem. Het gebruik van andere magneten is niet getest en kan tot gevolg hebben dat de communicatie met het apparaat niet tot stand kan worden gebracht.
- **Magneetgebruik.** De magneet die bij het ICM-systeem is inbegrepen, kan interfereren met apparaten die gevoelig zijn voor magnetische velden zoals hoorapparaten, pacemakers en andere geïmplanteerde apparaten. De magneet kan ook permanent kaarten met een magneetstrip blokkeren. Houd de magneet ten minste 15 cm (6 inch) uit de buurt van voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden, waaronder het ICM-apparaat, wanneer de magneet niet wordt gebruikt om communicatie tussen het apparaat en de patiënt of ziekenhuis-app te initiëren.
- **Mobiele apparaten en magneet zijn MR onveilig.** De mobiele apparaten en de magneet zijn MR onveilig en moeten buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Het mobiele apparaat of de magneet mag in geen geval de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.
- **MR voorwaardelijke eisen.** Tenzij aan alle MRI-gebruiksvoorwaarden wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het ingebrachte apparaat en kan aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het ingebrachte apparaat tot gevolg hebben.
- **Scannen met overige apparaten.** Het scannen van patiënten met andere MR voorwaardelijke apparaten is aanvaardbaar als aan alle MR voorwaardelijke eisen voor elk van de geïmplanteerde apparaten is voldaan. Maak geen MRI-scan als een aandoening of implantaat dit verbiedt.
- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht, waarmee patiënten de toegang wordt ontzegd.

VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen

- **Geen medisch alarmsysteem.** Het ICM-systeem is niet bedoeld voor ondersteuning bij spoedeisende gevallen. Patiënten die onmiddellijk medische hulp nodig hebben, moeten hun zorgverlener bellen of een beroep doen op de medische hulpdiensten.
- **Patiëntinstellingen.** Zorg ervoor dat de alarmconfiguratie- en programmeerinstellingen van elke patiënt goed zijn ingesteld wanneer de patiënt aan een groep wordt toegevoegd, indien van toepassing, en nadat een apparaat is vervangen.

Klinische overwegingen

- **Controleer vóór het inbrengen de batterij van het apparaat.** Controleer de batterij van het apparaat voordat u het apparaat inbrengt. Als wordt aangegeven dat de batterij bijna leeg is, moet u het apparaat niet inbrengen.
- **Apparaat waarschuwt patiënt niet.** Het apparaat kan de patiënt niet waarschuwen voor noodsituaties.
- **Invloed van magneetgebruik op levensduur.** Bij het bepalen van de verwachte levensduur van de batterij van het ingebrachte apparaat is rekening gehouden met het gebruik van de magneet om de communicatie tot stand te brengen. Als u deze functie vaker gebruikt dan is aangegeven, kan de batterij van het apparaat minder lang meegaan.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het apparaat wordt steriel geleverd, mits de verpakking intact is. Als de verpakking nat, beschadigd of aangeprikt of anderszins beschadigd is, stuurt u het apparaat terug naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden ingebracht. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, van een hoogte groter dan 61 cm (24 inch) is gevallen, mag het niet meer worden ingebracht. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Mobiele apparaat en de magneet.** Het mobiele apparaat en de magneet zijn niet steriel. Het mobiele apparaat en de magneet mogen niet worden gesteriliseerd. Deze onderdelen moeten in een steriele barrière worden ingepakt, voordat ze in de steriele zone worden gebruikt.
- **Vervaldatum.** Plaats het apparaat vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, omdat deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden ingebracht.
- **Systeembeveiliging.** Bewaar mobiele apparaten waarop mobiele applicaties van Boston Scientific zijn opgeslagen op een veilige plaats wanneer ze niet in gebruik zijn en neem gepaste maatregelen om diefstal of ongeoorloofde toegang te voorkomen.
- **Opslag van apparaat.** Bewaar de implanteerbare hartmonitor op een schone plaats, uit de buurt van niet-afgeschermd magneten, kits met niet-afgeschermd magneten en EMI-bronnen, om schade aan het apparaat te voorkomen.
- **Opslag van de magneet.** Bewaar de magneet tussen -20 en 70 °C (-4 en 158 °F) om het risico van ontmagnetiseren of beschadiging van de magneetbehuizing te voorkomen.
- **Opslagtemperatuur en -evenwicht van het apparaat.** De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 en 50 °C. Laat het apparaat op omgevingstemperatuur komen voordat u de telemetriecommunicatiefuncties gebruikt, het apparaat programmeert of het apparaat inbrengt, omdat extreme temperaturen de initiële werking van het apparaat kunnen beïnvloeden.

Inbrengdiameter

- **Scheuren of lekken van borstimplantaten.** Wees extra voorzichtig bij patiënten met borstimplantaten wanneer u een ICM-apparaat inbrengt. Het borstimplantaat kan scheuren of lekken als het borstimplantaat beschadigd raakt tijdens de ICM-inbrengprocedure.
- **Batterij van het mobiele apparaat.** Controleer of het mobiele apparaat voldoende is opgeladen voor de implantatieprocedure; als het niet voldoende is opgeladen, kunnen er problemen optreden bij het instellen van het apparaat en het initialiseren van het systeem.
- **Verwachte voordelen.** Bepaal of de verwachte apparaatvoordelen die door de programmeerbare opties worden geboden, opwegen tegen de mogelijkheid van een sneller leegraken van de batterij.
- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de functie of het beoogde doel van het apparaat, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor het inbrengen van dit systeem. Belangenbehartigingsgroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **Het apparaat hanteren.** Wees voorzichtig bij het gebruik van medische chirurgische instrumenten om het apparaat te verwijderen tijdens een herpositionering, aangezien deze het apparaat kunnen beschadigen.

Magneet

- **De magneet vervangen.** Bel Boston Scientific voor een vervanging als u uw magneet verliest of als de plastic coating van de magneet is gescheurd.
- **De magneet reinigen.** Reinig uw magneet indien nodig alleen met de volgende schoonmaakmiddelen, om het risico van beschadiging van de magneetbehuizing te voorkomen: warm kraanwater, isopropylalcohol (concentratie van 70%) of een laag geconcentreerde oplossing van een mild reinigingsmiddel gemengd met warm water. Breng reinigingsmiddelen aan met een zachte doek en druk niet te hard, om beschadiging van de markeringen te voorkomen. Dompel de magneet niet onder en plaats de magneet niet onder stromend water, om te voorkomen dat er water in de magneetbehuizing komt.

Het apparaat programmeren

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik alleen de daarvoor bestemde mobiele apparaten en apps om met dit apparaat te communiceren.
- **Detectieafstelling.** Controleer na het aanpassen van de detectieparameters altijd de juiste detectie. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.
- **Gebruikersbeperking van de patiënten-app.** De patiënten-app wordt gekoppeld aan een specifiek apparaat dat bij de patiënt is ingebracht. Het werkt niet met andere ingebrachte apparaten en mag alleen worden gebruikt volgens de aanwijzingen van de zorgverlener van de patiënt. Niet-geautoriseerd gebruik kan de voorgeschreven werking van het apparaat verstoren.

Medische gevaren en omgevingsgevaren

- **Vermijd elektromagnetische interferentie (EMI).** Adviseer patiënten om bronnen van EMI te vermijden, met inbegrip van maar niet beperkt tot radiofrequentie-interferentie (RFI) van draadloze elektronische producten die het vermogen van het apparaat om de hartslag van de patiënt te detecteren en te monitoren tijdelijk kunnen verstoren. Het kan ook de communicatie tussen het apparaat en de patiënt of de ziekenhuis-apps vertragen of verlengen.

Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de sensor gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur, en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken

- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt
- **Externe defibrillatie.** Het kan na het afgeven van een externe shock enkele seconden duren voordat de detectie weer wordt hervat. Externe defibrillatie of cardioversie kan het apparaat beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan het apparaat te helpen voorkomen:
 - Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven het apparaat plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van het apparaat vandaan.
 - Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is. Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van het apparaat.
- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale reanimatie (CPR) kan de detectie tijdelijk verstoren mogelijk het apparaat beschadigen
- **Elektrische interferentie.** Medische apparatuur in ziekenhuizen of apparatuur in de thuis- of werkomgeving kan schade toebrengen aan het apparaat of kan leiden tot te hoge detectiewaarden. Om de kans op schade te verkleinen, moet u ervoor zorgen dat er een minimale afstand is tussen het apparaat en andere medische apparatuur en moet u de werking van het apparaat na elke patiëntprocedure controleren. Voorbeelden van deze apparatuur zijn:
 - Diathermie
 - Hoge stralingsniveaus
 - Elektrocauterisatie
 - Lithotripsie
 - Ultrageluid
 - Radiofrequentie-ablatie
 - Elektronische bewakingsapparatuur (EAS)
- **Therapie met ioniserende straling.** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van het apparaat te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een ingebracht apparaat wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van het apparaat tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van het apparaat en afscherming van het apparaat. De impact van ioniserende straling zal eveneens variëren tussen de verschillende apparaten en kan variëren van geen functiewijzigingen tot verlies van monitoring.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een ingebracht apparaat.

Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een ingebracht apparaat verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere controle of vervanging van het apparaat. Andere overwegingen zijn:

- Afschermen van het apparaat met stralingsbestendig materiaal, ongeacht de afstand tussen het apparaat en de stralingsbron.
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling.

Evalueer de werking van het apparaat tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen. De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

De effecten van blootstelling aan straling op het ingebrachte apparaat kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van het apparaat moet derhalve nauwgezet en blijvend worden gecontroleerd, en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

- **Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).** Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - Vermijd rechtstreeks contact met de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en het apparaat.
 - Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van het apparaat vandaan.
 - Als RF-ablatie en/of elektrocauterisatie worden uitgevoerd op weefsel in de buurt van het apparaat, moet u de werking van het apparaat controleren.
 - Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.
- **Lithotripsie.** Extracorporale shockgolflithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan het apparaat. Als ESWL medisch noodzakelijk is, moet de ESWL-bundel op minstens 15 cm afstand van het apparaat worden gericht, om de kans op interactie zo klein mogelijk te maken.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan het apparaat beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet worden gebruikt, focus dan niet rond de inbrenglocatie. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor het apparaat.
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, kunnen de werking van het apparaat verstoren. Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van het apparaat verstoren of het apparaat beschadigen. Controleer na de behandeling de werking van het apparaat.
- **Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS).** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van het apparaat verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de instellingen van de TENS-therapie compatibel zijn met het apparaat. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:
 - Plaats de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van het apparaat vandaan.
 - Gebruik de laagste energieuitvoer die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
 - Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:
 - Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.
 - Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van het apparaat.

- Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:
 - Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektroden niet tenzij aangewezen om dit te doen.
 - Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid, voordat u de elektroden verwijdt.
- Magnetische velden.** Adviseer patiënten langdurige blootstelling aan sterke magnetische velden (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) te vermijden. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - Grote stereoluidsprekers
 - De hoorn van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm van het apparaat wordt gehouden
 - Het soort magnetische apparatuur dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens

- Verhoogde druk.** De Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare apparaten die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen voor het beoordelen van een apparaat bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktests moet niet worden gezien als, en is ook geen steunbetuiging voor, hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan het apparaat beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle apparaten in de proef zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 200 cycli bij een druk van maximaal 3,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van het apparaat of fysiologische respons bij een geïmplantiseerd apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van het apparaat er niet door worden beïnvloed. In de volgende tabel ziet u de equivalenten van de drukwaarden.

Tabel 1-1. Equivalenten van drukwaarden

Absolute druk	3,0 ATA
Zeewaterdiepte	20 m (65 ft)
Druk, absoluut	42,7 psia
Druk, meter	28,0 psig
Bar	2,9
kPa Absoluut	290

a. Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1030 kg/m³.

b. Druk als afgelezen op een meter of schaal (psia = psig + 14,7 psi).

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van het apparaat na blootstelling aan hoge druk. De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk zijn afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moeten derhalve worden bepaald door de begeleidende gezondheidszorgverlener. Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

- **Mammografieprocedure.** Tijdens een mammografieprocedure kan manipulatie of hoekspanning van het apparaat tussen de platen weefseltrauma, vasculair trauma of pijn veroorzaken, of de gevoeligheid van het apparaat beïnvloeden. Alvorens een mammografie te laten maken, moet de zorgverlener de potentiële risico's afwegen tegen de voordelen, en eventuele andere diagnostische opties overwegen. Geef de wond van de incisie voldoende tijd om te genezen voordat u een mammografieprocedure uitvoert.

Controle

- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Patiënten kunnen wereldwijd reizen en toch op afstand worden gevolgd door hun hoofdbehandelaar als er een wifi- of mobiele verbinding is met de patiënten-app. Er zijn landen waar geen controles in een ziekenhuis of kliniek kunnen worden uitgevoerd. Bel Boston Scientific (zie de informatie op de achterkant) voor assistentie bij het bepalen van de mogelijkheid van apparaatcontrole in het land van bestemming.

Explantatie en afvoer van het apparaat

- **Handelwijze bij verwijdering.** Reinig en ontsmet het apparaat volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- **Verbranding.** Verwijder het apparaat vóór crematie en verbranding, aangezien de temperatuur het apparaat kan doen exploderen.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten als gevolg van het inbrengen van het apparaat bestaan onder andere uit:

- Verplaatsing van het apparaat
- Erosie
- Verschijnsel van afstoting van vreemde lichamen
- Vorming van hematomen of seromen
- Infectie
- Lokale weefselreacties
- Weefselbeschadiging

Tijdelijke ongewenste effecten van de procedure zijn bij sommige patiënten te verwachten. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, ongemak, pijn en overige systemische symptomen die verband kunnen houden met medicatie of andere ingrepen die tijdens implantatie zijn uitgevoerd.

Zie de *Technische gids MRI* op www.bostonscientific-elabeling.com voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten in verband met MRI-scans.

Als zich ongewenste effecten voordoen, kan een herstelingsgreep en/of het aanpassen of verwijderen van het ICM-systeem noodzakelijk zijn.

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante lokale toezichthoudende instantie.

INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De patiënt moet worden geadviseerd zijn/haar zorgverlener te raadplegen voordat hij of zij voor langere tijd op reis gaat als hij of zij geen toegang heeft tot een mobiel netwerk of wifi om te bespreken hoe hij of zij moet worden gemonitord. Het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare*

hartmonitor beschikt over ruimte waar de patiënt instructies kan noteren, in de paragraaf 'When to call your health care provider (Wanneer moet u uw zorgverlener bellen?)'.

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken:

- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- Symptomen die gemeld moeten worden
- Beschermde omgevingen – patiënten moeten medisch advies inwinnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht, waarmee patiënten de toegang wordt ontzegd.
- Het vermijden van apparaten die een sterke elektrische of magnetische interferentie (EMI) genereren in huis, op het werk en in medische omgevingen
- De betrouwbaarheid van hun apparaat ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 2-21)
 - De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
 - Het gebruik van de patiënten-app (indien van toepassing)
 - Het gebruik van de magneet, inclusief de risico's van het gebruik van de magneet
- De frequentie van controleafspraken, zowel in het ziekenhuis als op afstand
- Reizen of verhuizen – er moeten vooraf controleafspraken worden gepland als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplantéerd verlaat
- Implantaatkaart – de patiënt moet worden geadviseerd diens implantaatkaart altijd bij zich te dragen
- Het ICM-systeem is niet bedoeld voor ondersteuning bij spoedeisende gevallen. Patiënten die onmiddellijk medische hulp nodig hebben, moeten hun zorgverlener bellen of een beroep doen op de medische hulpdiensten.
- Adviseer de patiënt elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot zijn/haar ICM-apparaat te melden aan Boston Scientific en de relevante lokale toezichthoudende instantie.
- Adviseer de patiënt zijn/haar gezondheidszorgprofessionals, zoals de arts, tandarts of tandtechnicus, te vertellen dat hij/zij een geïmplantéerd medisch apparaat heeft.
- Informeer de patiënt dat er informatie van Boston Scientific beschikbaar is met betrekking tot zijn/haar ICM-apparaat en verwijs hem of haar naar de website vermeld op de achterzijde van de implantatiekaart voor een kopie van de informatie.
- De verwachte levensduur van het ICM-apparaat bedraagt op basis van testgegevens doorgaans ten minste 3 jaar. Een zorgprofessional zal de langetermijnprestaties van het apparaat monitoren om te bepalen of en wanneer het eventueel moet worden vervangen.
- Het geïmplantéerde apparaat bevat materialen en stoffen die in contact komen met het lichaam. Zie Tabel 2-4 Materialen die in contact komen met de patiënt op pagina 2-20.
- Bespreek de relevante waarschuwingen, waaronder 'MR voorwaardelijke eisen' en 'Diathermie'. Zie "Waarschuwingen" op pagina 1-5.
- Bespreek alle relevante voorzorgsmaatregelen. Zie "Voorzorgsmaatregelen" op pagina 1-7.

- Bespreek mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden. Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-13.

OPMERKING: De beschikbaarheid van informatie voor de patiënt op de website verschilt per regio.

Handboek voor patiënten

Het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* wordt geleverd bij elk apparaat.

Het wordt aanbevolen dat u de informatie in het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* zowel voor als na het inbrengen met patiënten bespreekt, zodat zij volledig op de hoogte zijn van de werking van het ICM-systeem.

Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

Patiënten-app

Als u de patiënt op afstand wilt monitoren, moet u hem of haar de patiënten-app geven. Leg de functie van de patiënten-app uit en instrueer de patiënt om deze in te stellen volgens de informatie die in de *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* wordt verstrekt. Instrueer patiënten over het gebruik van de patiënten-app en leg uit hoe zij verbindinginformatie kunnen bekijken, een handmatige transmissie kunnen uitvoeren en, als zij symptomen kunnen registreren, welke symptomen er moeten worden geregistreerd.

Quick Start-handleiding bij de patiënten-app

Bij elk mobiel apparaat waarop de patiënten-app reeds is geïnstalleerd, wordt een Quick Start-handleiding geleverd. Geef dit samen met het mobiele apparaat aan de patiënt. Het bevat beknopte instructies voor het gebruik van de patiënten-app. Zie de *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de patiënten-app en de magneet.

Magneet

De magneet is nodig om de patiënten-app te kunnen instellen. Gebruik van de magneet met andere functies, zoals het registreren van symptomen of handmatige verzending, is vereist, tenzij de handmatige Bluetooth-verbinding is geprogrammeerd op Geen magneet. Instrueer de patiënt hoe u wilt dat hij of zij de magneet gebruikt met de patiënten-app, waarbij u hem of haar de volgende instructies geeft:

- houd de magneet ten minste 15 cm verwijderd van andere geïmplanteerde apparaten die gevoelig zijn voor magneetgebruik
- gebruik de magneet volgens de instructies. Bij vaker gebruik kan de levensduur van de batterij van het apparaat afnemen

WAARSCHUWING: De magneet die bij het ICM-systeem is inbegrepen, kan interfereren met apparaten die gevoelig zijn voor magnetische velden zoals hoorapparaten, pacemakers en andere geïmplanteerde apparaten. De magneet kan ook permanent kaarten met een magneetstrip blokkeren. Houd de magneet ten minste 15 cm (6 inch) uit de buurt van voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden, waaronder het ICM-apparaat, wanneer de magneet niet wordt gebruikt om communicatie tussen het apparaat en de patiënt of ziekenhuis-app te initiëren.

Voor meer informatie zie "Magneetgebruik" op pagina 2-18.

Gebruiksaanwijzing bij de magneet

Geef de patiënt de gebruiksaanwijzing bij de magneet, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat. Informatie voor patiënten over het gebruik van de magneet met de patiënten-app is opgenomen in het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMPLANTEERBAAR HARTMONITORSYSTEEM

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- "Overzicht" op pagina 2-2
- "Het apparaat inbrengen" op pagina 2-2
- "Implantatiekaart voor patiënt" op pagina 2-10
- "R-golfdetectie" op pagina 2-11
- "Diagnostiek" op pagina 2-11
- "Magneetgebruik" op pagina 2-18
- "Explantatie en afvoer van het apparaat" op pagina 2-18
- "Productspecificaties" op pagina 2-20

OVERZICHT

Het apparaat is het ingebrachte gedeelte van het ICM-systeem.

In dit gedeelte van de handleiding vindt u instructies voor het inbrengen en verwijderen, informatie over de functies, de kenmerken en de specificaties van het apparaat. Het bevat ook informatie over de magneet die wordt gebruikt om de communicatie tussen het apparaat en de mobiele applicaties te initiëren.

HET APPARAAT INBRENGEN

Handelingen vóór de implantatie

Voordat u het apparaat uit de doos haalt, controleert u de batterij door een van de mobiele applicaties te gebruiken om verbinding te maken met het apparaat. Als het niet wordt aanbevolen het apparaat in te brengen omdat de batterij bijna leeg is, wordt er een bericht weergegeven (Figuur 2-1 Batterij van apparaat bijna leeg op pagina 2-2). Bel Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.



Figuur 2-1. Batterij van apparaat bijna leeg

VOORZICHTIG: Controleer de batterij van het apparaat voordat u het apparaat inbrengt. Als wordt aangegeven dat de batterij bijna leeg is, moet u het apparaat niet inbrengen.

Overweeg het volgende vóór de inbrengprocedure:

- De patiënt moet zijn ingeschreven in LATITUDE Clarity om monitoring mogelijk te maken.
- De inschrijving van de patiënt in LATITUDE kan voor, tijdens of na de inbrenging plaatsvinden. Zie "Nieuwe patiënten inschrijven" op pagina 4-7 voor informatie over het inschrijven van patiënten.
- Controleer of het gebruikte mobiele apparaat voldoende is opgeladen. Als de batterij niet voldoende is opgeladen, kunnen problemen optreden bij het instellen van het apparaat en het initialiseren van het systeem.

- Ter controle van de batterij van het apparaat en als voorbereiding voor de uitvoering van een R-golfcontrole tijdens de inbrenging, wordt aanbevolen de communicatie tussen het apparaat en de patiënten-app tot stand te brengen voordat het apparaat in het steriele veld wordt gebracht. Zie "Patiënten-app" op pagina 3-2 voor meer informatie over het tot stand brengen van de communicatie.
- Bewaar de QR-code op de verpakking van het apparaat; deze zal worden gebruikt om functies in te schakelen op de patiënten-app die tijdens het inbrengen wordt gebruikt.
- Tijdens het inbrengen kan de ziekenhuis-app worden gebruikt in plaats van de patiënten-app.

Inhoud van verpakking

De verpakking bevat de volgende steriele onderdelen:

- Implanteerbare hartmonitor, reeds geladen in het inbrenginstrument
- Incisie-instrument
- Steriel zakje

Aanvullende hulpmiddelen

Hieronder ziet u een lijst met onderdelen die worden gebruikt tijdens het inbrengen van het apparaat, maar die niet bij het apparaat worden geleverd:

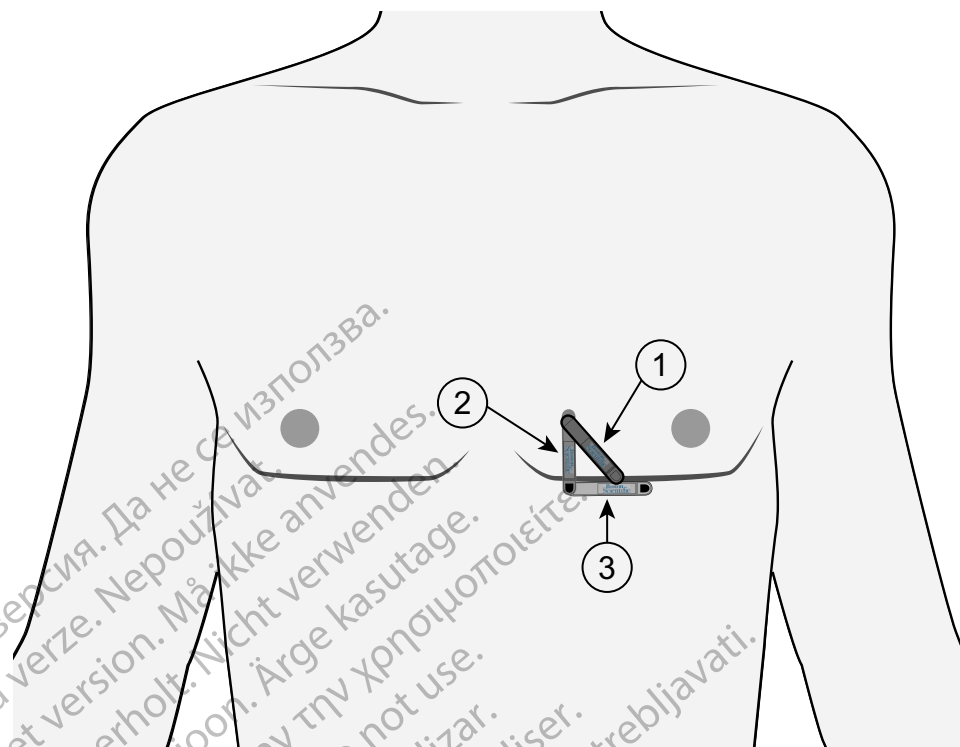
- Mobiel apparaat met patiënten- of ziekenhuis-app reeds geïnstalleerd
- Magneet
- Voedingsadapter voor mobiele apparaten met USB-kabel (indien nodig)

Inbrenglocaties

Het apparaat wordt meestal onder de huid in de linker borststreek geplaatst. Aanbevolen inbrenglocaties zijn:

- 4e intercostale ruimte, 45° ten opzichte van het sternum, langs de as van het hart (plaats 1 in Figuur 2-2 Gebruikelijke inbrengplaatsen op pagina 2-4)
- 4e intercostale ruimte, parallel aan het sternum (plaats 2 in Figuur 2-2 Gebruikelijke inbrengplaatsen op pagina 2-4)

Optionele inbrenglocaties kunnen worden overwogen, zoals anterolateraal, inframammair tussen de 5e en 6e rib, (plaats 3 in Figuur 2-2 Gebruikelijke inbrengplaatsen op pagina 2-4). Voor optionele locaties wordt aanbevolen om vóór de plaatsing het oppervlak in kaart te brengen om te bepalen of de locatie een betrouwbare signaalkwaliteit en detectie van de R-golfamplitude biedt. Zie "De oppervlakte in kaart brengen om een optionele inbrenglocatie te kwalificeren" op pagina 2-4.



[1] 4e intercostale ruimte, 45° ten opzichte van het sternum (aanbevolen); [2] 4e intercostale ruimte, evenwijdig aan het sternum (aanbevolen); [3] Anterolateraal, inframammair tussen de 5e en 6e ribben (optioneel)

Figuur 2-2. Gebruikelijke inbrengplaatsen

De oppervlakte in kaart brengen om een optionele inbrenglocatie te kwalificeren

De oppervlakte in kaart brengen met klinische ECG-apparatuur.

- Gebruik ECG-geleidende pleisters voor kinderen om de grootte van de apparaatelektroden in te schatten.
- Plaats de geleidende ECG-elektroden 4 cm uit elkaar, van hart tot hart, voor een benadering van de afstand tussen de elektroden van het apparaat.
- Plaats en oriënteer de ECG-elektroden op de gewenste inbrengplaats en -richting.

Onderzoek de R-golfamplitude van de beschikbare inbrenglocaties om de positie met de grootste mogelijke en meest stabiele R-golf-amplitude te vinden. De amplitude van de R-golf moet minimaal 0,3 mV bedragen wanneer deze met externe ECG-apparatuur wordt bekeken.

Inbrenginstructies

Dit gedeelte bevat de informatie die nodig is voor het inbrengen en testen van het apparaat, waaronder:

- Het apparaat inbrengen
- De R-golfdetectie controleren
- Herpositionering van het apparaat, indien nodig, totdat R-golfdetectie is geverifieerd
- De incisie sluiten

Het apparaat inbrengen

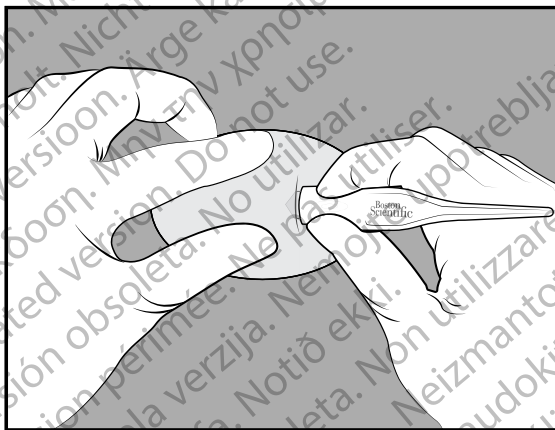
Bereid de gekozen inbrenglocatie voor met een lokale verdoving en aseptische procedures. Gebruik de bijgeleverde inbrenginstrumenten om het apparaat in te brengen.

OPMERKING: *Boston Scientific raadt aan om de inbrenginstrumenten tijdens de procedure in het steriele veld te houden, voor het geval het implantaat moet worden verplaatst.*

Voer de volgende stappen uit om het apparaat in te brengen.

WAARSCHUWING: Wees u altijd bewust van de locatie van het mesje van het incisie-instrument ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Onbedoelde weefselschade kan het gevolg zijn als het incisie-instrument verdere dan het mesje wordt ingebracht.

1. **Incisie maken.** Terwijl u spanning zet op de huid rond van de incisieplaats, maakt u onder de beoogde hoek een incisie totdat het mesje volledig is ingebracht (Figuur 2-3 Incisie maken op pagina 2-5). De techniek kan variëren naar gelang van de voorkeur van de arts en de beoordeling van de patiënt.

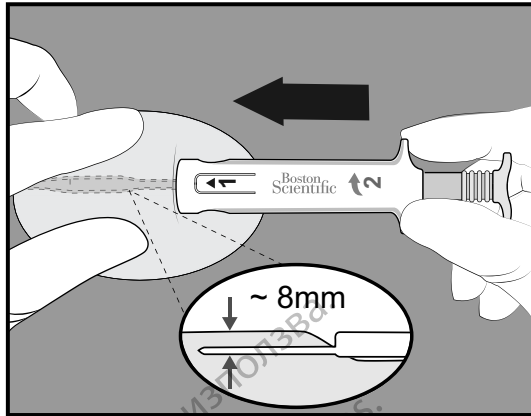


Figuur 2-3. Incisie maken

WAARSCHUWING: Het inbrenginstrument is bedoeld voor gebruik in de subcutane ruimte. Wees u altijd bewust van de locatie van de punt van het instrument ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Houd het inbrenginstrument onder een kleine hoek tijdens het tunnelen. Onbedoelde weefselschade kan het gevolg zijn als het apparaat onder een grote hoek wordt ingebracht.

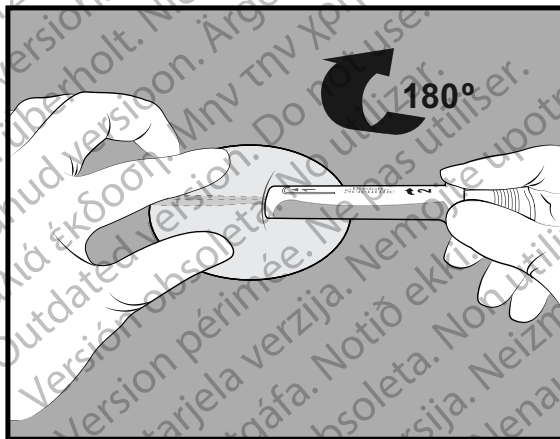
2. **Tunnelen.** Breng op de plaats van de incisie het tunnelgedeelte van het inbrenginstrument volledig in, parallel aan de huid, ongeveer 8 mm onder het oppervlak (Figuur 2-4 Tunnelen op pagina 2-6).

OPMERKING: *als de tunnel in de richting van het hoofd van de patiënt loopt, kan de oriëntatie van het ingebrachte apparaat omgekeerde S-ECG's veroorzaken.*



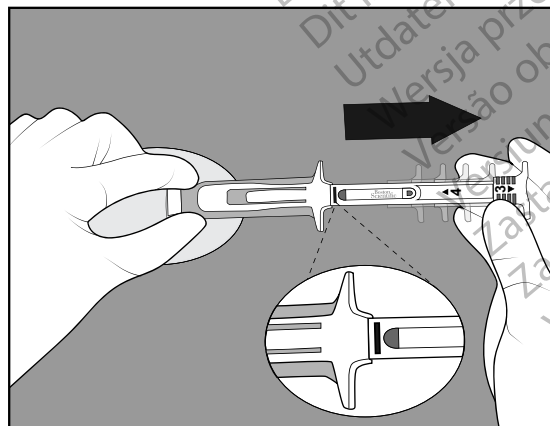
Figuur 2-4. Tunnelen

3. **Roteren.** Draai het inbrenginstrument 180° in beide richtingen, zodat er een holte ontstaat voor het in te brengen apparaat (Figuur 2-5 Roteren op pagina 2-6).



Figuur 2-5. Roteren

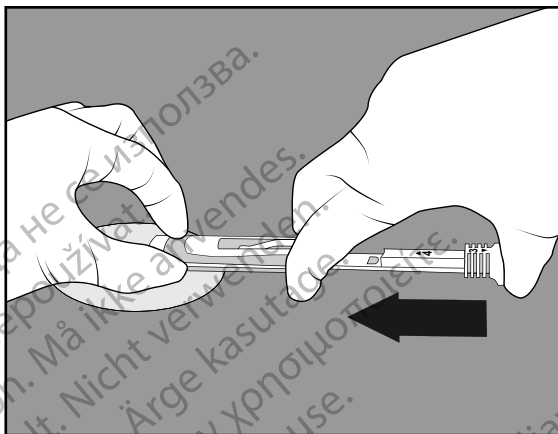
4. **Terugtrekken.** Houd de basis van het inbrenginstrument tegen de incisieplaats en trek de zuiger terug tot u een harde stop voelt of tot de blauwe lijn zichtbaar is (Figuur 2-6 Terugtrekken op pagina 2-6). Dit zorgt ervoor dat het apparaat in het kanaal valt.



Figuur 2-6. Terugtrekken

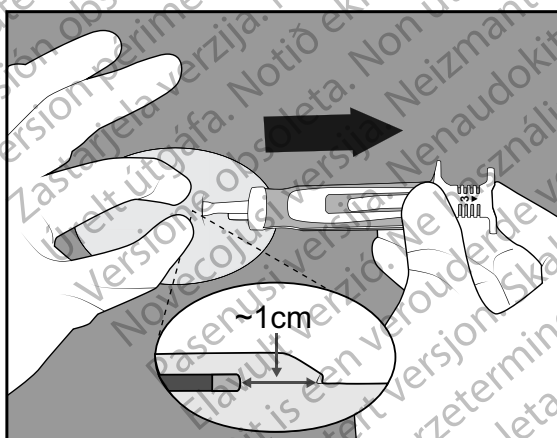
5. **Inbrengen.** Laat de behuizing van het instrument tot dichtbij de huid zakken. **Houd de basis van het inbrenginstrument stevig op de incisieplaats** terwijl u de zuiger volledig naar binnen duwt (Figuur 2-7 Inbrengen op pagina 2-7).

OPMERKING: *het instrument en het apparaat kunnen tijdens het inbrengen terugkomen als de basis van het inbrenginstrument niet goed wordt vastgehouden.*



Figuur 2-7. Inbrengen

6. **Verwijderen.** Knijp op de plaats van de incisie om het apparaat op zijn plaats te houden terwijl u het inbrenginstrument verwijdert (Figuur 2-8 Verwijderen op pagina 2-7).



Figuur 2-8. Verwijderen

De R-golfdetectie controleren

Controleer of aan de volgende vereisten voor detectie van het apparaat wordt voldaan:

- De amplitude van de R-golf moet minimaal 0,2 mV bedragen wanneer deze in de patiënten- of ziekenhuis-app wordt bekeken.
- De R-golfamplitude van piek-tot-piek moet ten minste tweemaal de amplitude van de piek-T-golf of P-golf bedragen, afhankelijk van welke groter is.

Zie "Real-time S-ECG's bekijken" op pagina 3-3 voor meer informatie over het gebruik van de patiënten-app om R-golfdetectie te verifiëren. Wanneer aan de detectievereisten is voldaan, gaat u verder met het sluiten van de incisie.

Herpositioneren van het apparaat

Als niet wordt voldaan aan de detectievereisten van het apparaat, moet het apparaat mogelijk uit de vorige inbrenglocatie worden verwijderd en opnieuw worden gepositioneerd. Als de inbrenginstrumenten in het steriele veld zijn gebleven, mogen deze opnieuw worden gebruikt om het apparaat opnieuw te laden en te positioneren.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig bij het gebruik van medische chirurgische instrumenten om het apparaat te verwijderen tijdens een herpositionering, aangezien deze het apparaat kunnen beschadigen.

Het apparaat opnieuw laden

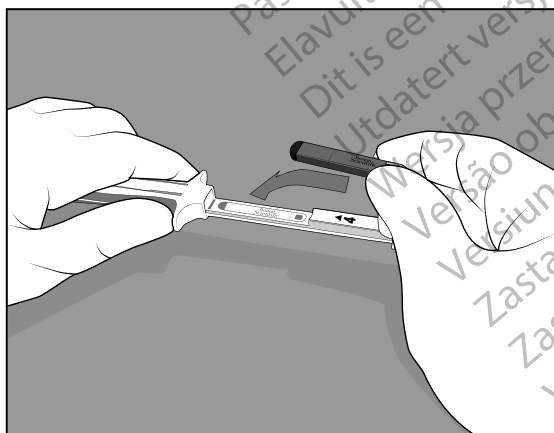
Voer de volgende stappen uit om het apparaat opnieuw in het inbrenginstrument te laden:

1. Trek de zuiger terug om het laadoppervlak bloot te leggen (Figuur 2-9 Blootstellen van laadoppervlak op pagina 2-8).



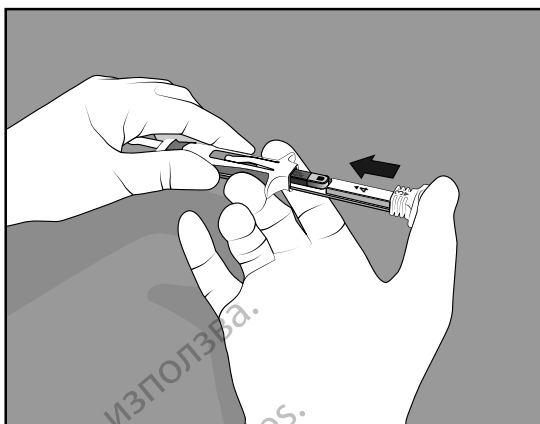
Figuur 2-9. Blootstellen van laadoppervlak

2. Plaats het zwarte uiteinde van het apparaat op het laadoppervlak, precies zoals aangegeven in Figuur 2-10. Plaats het apparaat op het laadoppervlak op pagina 2-8. Het Boston Scientific-logo en het zwarte vierkantje moeten zichtbaar zijn en naar boven wijzen.



Figuur 2-10. Plaats het apparaat op het laadoppervlak

3. Druk de zuiger stevig in totdat u een harde stop voelt en het cijfer 4 niet langer zichtbaar is (Figuur 2-11 Druk op de plunjer om het apparaat te laden op pagina 2-9 en Figuur 2-12 Apparaat geladen in tool op pagina 2-9).



Figuur 2-11. Druk op de plunjer om het apparaat te laden



Figuur 2-12. Apparaat geladen in tool

4. Het apparaat is nu opnieuw geladen en klaar om opnieuw gepositioneerd te worden. Zie "Het apparaat inbrengen" op pagina 2-5.

De incisie sluiten

Sluit de incisie nadat het apparaat is ingebracht en aan de detectievereisten is voldaan. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact tussen het weefsel en het apparaat te verkrijgen. Zie "Explantatie en afvoer van het apparaat" op pagina 2-18 voor informatie over het afvoeren van de inbrenginstrumenten en de verpakking.

Handelingen na de implantatie

Patiënteninschrijving

Zorg ervoor dat de patiënt in LATITUDE Clarity is ingeschreven, als dat nog niet is gebeurd. LATITUDE Clarity wordt door artsen gebruikt om patiëntgegevens te beheren, programmeerbare parameters op het apparaat aan te passen en de detectiefunctie van het apparaat te controleren.

Zie "Nieuwe patiënten inschrijven" op pagina 4-7 voor informatie over het inschrijven van patiënten.

Het apparaat activeren

Het apparaat moet worden geactiveerd voordat het de hartfrequentie van de patiënt begint te controleren. U activeert het apparaat door een van de volgende dingen te doen:

- Voer het instellen van de patiënten-app uit zoals beschreven in het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor*.
- Gebruik de ziekenhuis-app om het apparaat te programmeren en te activeren. Zie "De ziekenhuis-app gebruiken" op pagina 3-5.

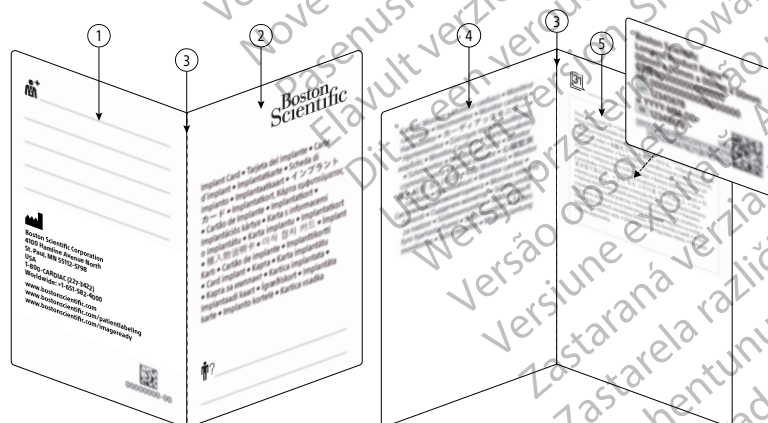
De patiënten-app instellen

De patiënten-app kan niet beginnen met monitoren als het instellen nog niet is voltooid. Zie het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* voor informatie over het instellen van de app.

IMPLANTATIEKAART VOOR PATIËNT

Een implantatiekaart en zelfklevende etiketten worden meegeleverd in de verpakking van dit apparaat. De implantatiekaart (Figuur 2-13 Implantatiekaart voor patiënt op pagina 2-10) moet worden ingevuld en verstrekt aan de patiënt die het geïmplanteerde apparaat krijgt. Vul de implantatiekaart als volgt in:

1. Verwijder één van de etiketten die overeenstemt met de afmetingen van de aangewezen locatie op de implantatiekaart en plak het etiket op de implantatiekaart. Op de kaart is mogelijk plaats voor meer dan één zelfklevend etiket.
2. Schrijf de volgende informatie in de daarvoor bestemde ruimte en gebruik hiervoor een pen met onuitwisbare inkt:
 -  Naam van de patiënt
 -  Implantatiedatum
 -  Naam en contactinformatie van de zorginstelling of arts
3. Vouw de implantatiekaart op en steek deze in de verstrekte hoes.
4. Geef de implantatiekaart aan de patiënt en licht de patiënt in zoals beschreven in "Informatie over de begeleiding van de patiënt" op pagina 1-13.



[1] Achterblad; [2] Voorblad; [3] Vouw; [4] Linkerbinnenpagina; [5] Rechterbinnenpagina

Figuur 2-13. Implantatiekaart voor patiënt

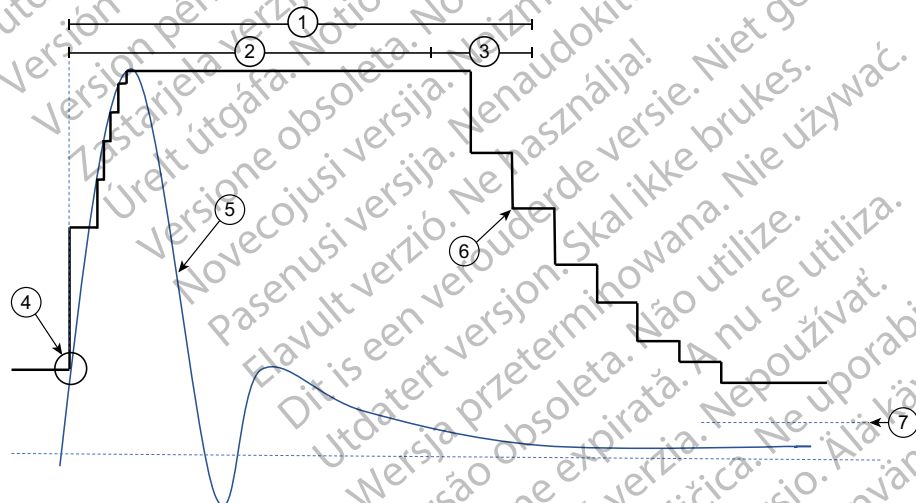
R-GOLFDETECTIE

Het ICM-apparaat detecteert automatisch aritmieën op basis van R-golfdetectie. Het hartsignaal voor R-golfdetectie wordt gefilterd om ruis te verwijderen en de amplitude van T-golven en P-golven te verminderen, zodat deze niet worden waargenomen. Het apparaat detecteert een R-golf wanneer de amplitude van het gefilterde hartsignaal boven een dynamisch aangepaste detectiedrempel komt. De detectiedrempel daalt niet onder de geprogrammeerde Gevoeligheid (Figuur 2-14 Detectiedrempel op pagina 2-11). Na een gedetecteerde R-golf wacht het apparaat gedurende een programmeerbare periode (Leeg na detectie) alvorens het signaal van de volgende R-golf te bekijken. Dit zorgt ervoor dat elke R-golf slechts eenmaal wordt gedetecteerd. De instelling 'Leeg na detectie' bestaat uit twee delen; een absolute refractaire periode en een ruisvenster. De absolute refractaire periode is de totale periode minus de laatste 40 milliseconden. Het ruisvenster bestaat uit de laatste 40 milliseconden. Tijdens de absolute refractaire periode kunnen geen R-golven worden gedetecteerd. Als het signaal tijdens het ruisvenster de detectiedrempel overschrijdt, wordt het beschouwd als ruis en wordt het ruisvenster met 40 milliseconden verlengd. Na het tijdvenster van de absolute refractaire periode neemt de detectiedrempel af tot deze ofwel de geprogrammeerde ondergrens bereikt, ofwel het signaal opnieuw de drempel overschrijdt.

Een arts kan de R-golfdetectie beoordelen door het real-time S-ECG van een patiënt te controleren met behulp van de patiënt- of ziekenhuis-app. Zie "Inbrenginstructies" op pagina 2-4 voor informatie over wanneer deze functie wordt gebruikt op het moment van inbrengen. Zie "Real-time S-ECG's bekijken" op pagina 3-6 voor instructies over het bekijken van real-time S-ECG's.

Parameters:

- **Gevoeligheid** – programmeren op de minimale R-golfamplitude en groter dan de P-golfamplitude.
- **Leeg na detectie** – programmeren op de tijd dat het apparaat het signaal negeert nadat het een R-golf heeft gedetecteerd.



[1] Geprogrammeerd op Leeg na detectie, [2] Absolute refractaire periode, [3] Ruisvenster, [4] Sense-detectie, [5] S-ECG-siginaal, [6] Detectiedrempel, [7] Geprogrammeerd op Gevoeligheid

Figuur 2-14. Detectiedrempel

DIAGNOSTIEK

Aritmiedetectie

Het apparaat controleert de hartfrequentie van de patiënt op aritmieën aan de hand van geprogrammeerde parameters. De geprogrammeerde parameters zijn gebaseerd op de Reden voor monitoring die de arts van de patiënt tijdens het registratieproces heeft geselecteerd. Deze parameters kunnen door de arts van de patiënt

naar eigen inzicht worden gewijzigd. Zowel de Reden voor monitoring als de afzonderlijke parameters kunnen na het inbrengen worden gewijzigd; bijvoorbeeld tijdens een controle. Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor een lijst met programmeerbare parameters.

Het ICM-apparaat kan worden geprogrammeerd om de volgende soorten aritmie-events te detecteren:

- Pauze
- Brady
- Tachy
- AF
- AT

Events die op het apparaat zijn opgeslagen, zullen bij de volgende opvraging van het apparaat naar de LATITUDE Clarity-server worden geüpload (zie Tabel 4-3 Functies apparaatopvraging op pagina 4-9 voor de soorten verzonden informatie). Eenmaal geüpload, kan de arts van de patiënt de gegevens bekijken en evalueren ("Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16). Artsen kunnen worden gewaarschuwd wanneer er aritmieën worden gedetecteerd ("Waarschuwingen" op pagina 4-9).

Het ICM-apparaat is ontworpen om hartritmes (d.w.z. tachycardie, bradycardie, pauzes) te monitoren en te registreren die mogelijk verband houden met de symptomen of klinische events van de patiënt. De algoritmen voor R-golfdetectie en aritmieregistratie bevatten filters om episoden af te wijzen die voldoen aan criteria die in verband worden gebracht met een hoge waarschijnlijkheid van vals-positieve detectie voor een bepaalde aritmie. Daarom kan het filteren ertoe leiden dat een echte aritmie-episode niet wordt geregistreerd (fout-negatief). Voorbeelden van aritmiegegevens die mogelijk niet worden geregistreerd, zijn onder meer aritmieën die optreden bij ruis of R-golven met een lage amplitude, lichte ventrikelfibrillatie of atriumfibrillatie met frequente premature ventriculaire contracties.

Pauze (asystolie)

Het apparaat detecteert een mogelijk pauze-event wanneer het R-R-interval de door de gebruiker geprogrammeerde Pauzeduur overschrijdt. Zodra een mogelijk event is gedetecteerd, controleert het apparaat of de pauze niet het gevolg is van onderdetectie, volgens de geprogrammeerde respons.

Parameters:

- **Duur** – selecteer de lengte van het pauze-interval dat moet optreden om het event als een Pauze-event te kunnen classificeren.
- **Respons** – selecteer het niveau dat u wilt gebruiken voor het detecteren van een pauze-event. De niveaus bepalen de mate van contrast tussen het signaal tijdens de pauze en de R-golven aan weerskanten ervan. Nominaal is de standaardinstelling. Programmeren op 'Meer respons' maakt minder contrast mogelijk, wat kan resulteren in meer vals-positieve detecties van pauze-events. Bij programmering op 'Minder respons' moet meer contrast worden gedetecteerd, wat kan resulteren in minder pauze-events.

S-ECG-gegevens die aan de arts worden geleverd voor pauze-events omvatten 30 seconden vóór en tot 30 seconden na het gedetecteerde event.

Als er pauze-events zijn, wordt op de pagina Patiëntgegevens de langste pauze in de huidige reeks te beoordelen gegevens weergegeven.

Brady

Het apparaat detecteert een mogelijk Brady-event wanneer vier van de vijf slagen langzamer zijn dan de geprogrammeerde Brady-frequentie. Dit noemen we de 'onset'. Zodra een mogelijk event is gedetecteerd, wordt het gemonitord om te zien of het trage patroon gedurende de geprogrammeerde duur gehandhaafd

blijft. Als het patroon aanhoudt, worden automatisch aanvullende criteria toegepast om te bevestigen dat de lage frequentie niet het gevolg is van onderdetectie.

Parameters:

- **Frequentie** – selecteer de frequentiedrempel; slagen onder deze drempel worden als traag aangemerkt.
- **Duur** – selecteer de periode waarin het Brady-event moet aanhouden om als een mogelijk event te worden aangemerkt.

Elk Brady-event bevat 30 seconden geannoteerde S-ECG-gegevens gecentreerd rond het begin (15 seconden voor en tot 15 seconden na) en tot 30 seconden geannoteerde S-ECG-gegevens aan het einde, wanneer de hartfrequentie niet langer traag is.

Als er Brady-events zijn, wordt op de pagina Patiëntgegevens het event weergegeven met de langzaamste gemiddelde hartfrequentie in de huidige reeks gegevens die wordt bekeken.

Tachy

Het apparaat detecteert een mogelijk Tachy-event wanneer vier van de vijf slagen sneller zijn dan de geprogrammeerde Tachy-frequentie. Dit noemen we de 'onset'. Zodra een mogelijk event is gedetecteerd, wordt het gemonitord om te zien of het snelle patroon gedurende de geprogrammeerde duur gehandhaafd blijft. Als het patroon aanhoudt, worden automatisch aanvullende criteria toegepast om te controleren of het hoge-frequentie-event niet het gevolg is van overdetectie volgens de geprogrammeerde respons.

Als de frequentie boven de 230 min⁻¹ blijft, kan het event in LATITUDE Clarity worden geannoteerd als VF of versneld tot VF.

Parameters:

- **Frequentie** – selecteer de frequentiedrempel; slagen boven deze drempel worden als snel aangemerkt.
- **Duur** – programmeer op '0' om te voorkomen dat rekening wordt gehouden met de duur. Selecteer anders de periode waarin het Tachy-event moet aanhouden om als een mogelijk event te worden aangemerkt.
- **Respons** – selecteer het niveau dat u wilt gebruiken voor het detecteren van een Tachy-event. Gebalanceerd is de standaardinstelling. Programmeren op 'Meer' kan resulteren in meer vals-positieve detecties van Tachy-events. Programmeren op 'Minder' kan resulteren in minder vals-positieve detecties van Tachy-events.
- **Morfologische beoordeling** – selecteer het niveau waarop het algoritme morfologie gebruikt om PVC's of niet-sinusdetecties uit te sluiten. Dit geldt zowel voor Tachy als voor AF.

De aan de arts geleverde S-ECG's voor Tachy-events omvatten geannoteerde S-ECG-gegevens 15 seconden vóór en tot 15 seconden na het begin en geannoteerde S-ECG-gegevens bij de beëindiging, 30 seconden voordat de hartslag niet langer snel is.

Als er Tachy-events zijn, wordt op de pagina Patiëntgegevens het event weergegeven met de snelste gemiddelde hartfrequentie in de huidige reeks gegevens die wordt bekeken.

AF (Atriale fibrillatie)

Het apparaat detecteert een mogelijk AF-event op basis van R-golfvariabiliteit. Het algoritme analyseert tijdvensters van 2 minuten om de variabiliteit te beoordelen. Er worden automatisch aanvullende criteria toegepast om na te gaan of de variabiliteit niet het gevolg is van onder- of overdetectie, volgens de geprogrammeerde respons. Elk venster van 2 minuten wordt gedefinieerd als AF of niet-AF. Korte AF-reeksen of reeksen die zich over meerdere vensters van 2 minuten uitstrekken, maar niet voldoen aan de criteria voor een enkel venster, kunnen worden gemist. Wanneer het aantal opeenvolgende perioden van 2 minuten die zijn

geïdentificeerd en geverifieerd voor AF voldoet aan de geprogrammeerde duur van een event, wordt het event geregistreerd.

Parameters:

- **Duur** – selecteer de aanhoudende AF-episode die nodig is voordat een AF-event wordt geregistreerd (heeft betrekking op het aantal vensters van 2 minuten).
- **AF-respons** – selecteer het niveau dat u wilt gebruiken voor het detecteren van een AF-event. Programmeren op 'Meest' kan resulteren in meer vals-positieve detecties van AF-events. Programmeren op 'Minst' kan resulteren in minder AF-events.
- **Morfologische beoordeling** – selecteer het niveau waarop het algoritme morfologie gebruikt om PVC's of niet-sinusdetecties uit te sluiten. Dit geldt zowel voor Tachy als voor AF.

Elk AF-event bevat 3 minuten aan intervallen voor de start, 1 minuut geannoteerde S-ECG-gegevens na de start, en tot 3 minuten geannoteerd S-ECG aan het einde. De gemiddelde V-frequentie en de maximale V-frequentie tijdens het vooraf worden weergegeven, samen met de tijd/datum waarop het event begon en hoe lang het heeft geduurd.

AT (Atriale tachy)

Het apparaat detecteert een mogelijk AT-event wanneer er sprake is van een verhoogde ventrikelfrequentie gedurende een door de gebruiker programmeerbare tijdsduur. Het algoritme analyseert vensters van 2 minuten om de ventrikelfrequentie in elk venster te beoordelen.

Als de AT-duur is geprogrammeerd op 2 uur of langer, wordt de V-frequentie van elk 2-minutenvenster gecontroleerd op AT. Wanneer in een reeks vensters gedurende de geprogrammeerde tijdsduur AT wordt gedefinieerd, wordt een AT-event geregistreerd.

Als de AT-duur is geprogrammeerd op minder dan 2 uur, zoekt het algoritme ook naar instabiliteit in de hartfrequentie. De stabiliteitscriteria helpen om AT te onderscheiden van normale sinusritmen voor kortere aritmieën. Voor AT van kortere duur (minder dan 2 uur) moet een reeks vensters waarin met enige instabiliteit de door de gebruiker geprogrammeerde AT-frequentie wordt overschreden AT aangeven voor de door de gebruiker geprogrammeerde duur voordat een event wordt geregistreerd.

Parameters:

- **Frequentie** – selecteer de frequentiedrempel, slagen boven deze drempel worden als snel aangemerkt.
- **Duur** – selecteer de aanhoudende tijdsduur waarin AT optreedt die is vereist voordat een AT-event wordt geregistreerd.

Elk AT-event bevat 1,5 minuut aan intervallen op het punt waar aan de duur van het event is voldaan, inclusief 30 seconden geannoteerde S-ECG-gegevens. De gemiddelde ventrikelfrequentie tijdens het event wordt weergegeven, samen met de tijd/datum waarop het event begon en eindigde, evenals de duur van het event.

Geregistreerd symptoomevent

Geregistreerde symptoomevents zijn S-ECG's die zijn geregistreerd als reactie op een patiënt die de optie Symptomen registreren op diens app selecteert.

Wanneer Symptoomregistratie is geconfigureerd op Aan, kan de patiënt de patiënten-app gebruiken om symptomen te registreren. Het geregistreerde S-ECG wordt naar de server gestuurd, samen met de symptoomgegevens die door de patiënten-app van de patiënt zijn verzameld. Zie het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* voor informatie over het registreren van symptomen.

OPMERKING: Wanneer u LATITUDE Clarity gebruikt om symptomen te configureren, wordt de wijziging van kracht wanneer de patiënten-app de volgende keer verbinding maakt met de server.

Het maximaal aantal per dag toegelaten geregistreerde events met symptomen is programmeerbaar. Als het dagelijkse maximaal aantal is bereikt, krijgen patiënten een bericht op hun app waarin staat dat hun limiet is bereikt en dat de functie tijdelijk niet beschikbaar is.

Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor een lijst met programmeerbare parameters.

S-ECG's die aan de arts worden geleverd voor bevestigde geregistreerde symptoomevents omvatten 1 minuut na het optreden van het event en tot 9 minuten vóór het event, afhankelijk van het geprogrammeerde Toegestane aantal events per dag.

Symptoom + apparaat gedetecteerd voorval

Symptoom + door apparaat gedetecteerde events helpen de arts te bepalen of de door een patiënt geregistreerde symptomen verband houden met een hartaandoening of met een andere oorzaak.

Als een geregistreerd symptoom begint binnen 30 minuten na het begin van een door het apparaat gedetecteerd event, worden de twee events door het systeem gecorreleerd. Als bijvoorbeeld een Brady-event wordt gedetecteerd en de patiënt 10 minuten later symptomen registreert, correleert de server de twee events en registreert ze in één enkel S-ECG. Symptoominformatie van de patiënt wordt samen met het S-ECG vermeld.

Als één door het apparaat gedetecteerd event meer dan één symptoomevent geeft dat binnen 30 minuten begint, is de begintijd van de symptoomregistratie die het dichtst bij het apparaat gedetecteerde event ligt, het gecorreleerde event. Het niet-correlerende geregistreerde symptoomevent wordt afzonderlijk weergegeven.

Uitgangs-S-ECG's

Uitgangs-S-ECG's maken een momentopname van de hartfrequentie van de patiënt, zelfs als er geen episodes zijn gedetecteerd. Deze S-ECG's worden gebruikt om een uitgangswaarde voor de normale hartfrequentie van de patiënt vast te stellen waarmee eventuele events kunnen worden vergeleken. Uitgangs-S-ECG's worden automatisch dagelijks opgenomen. Aanvullende uitgangs-S-ECG's kunnen worden geregistreerd als het resultaat van een door de patiënt geïnitieerde opvraging of een opvraging in de kliniek.

- **Dagelijks** – het apparaat registreert en bewaart elke dag op een vast tijdstip een 10 seconden durend uitgangs-S-ECG. De tijd kan niet worden geprogrammeerd. De S-ECG wordt maximaal vijf dagen opgeslagen, tot de S-ECG bij de volgende opvraging naar de LATITUDE Clarity-server kan worden gezonden.
- **Door de patiënt geïnitieerde opvraging of opvraging in het ziekenhuis** – wanneer een patiënt of een ziekenhuis het initiatief neemt voor een opvraging, neemt het apparaat een 10 seconden durend uitgangs-S-ECG op dat wordt gebundeld en verzonden met de opvragingsgegevens.

De uitgangs-S-ECG voor de huidige dag wordt weergegeven onder Uitgangs-S-ECG op de pagina 'Gegevens ter beoordeling'. Op dezelfde locatie kunnen artsen ook de S-ECG's van de vorige dagen bekijken. Zie "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16 voor meer informatie over het bekijken van patiëntgegevens.

S-ECG-markeringen

In de volgende tabel worden de S-ECG-markeringen geïdentificeerd en gedefinieerd.

Tabel 2-1. S-ECG-markeringen

Marker	Definitie
VN	Er is ruis gedetecteerd in het systeem, wat er op kan duiden dat detectie defect is.
[VS]	Er werd een signaal waargenomen na een ventriculaire detectie dat boven de detectiedrempel lag maar binnen de refractaire periode na de vorige VS; dit werd als ruis beschouwd.
VS n	Een ventriculaire detectie. Als de functies Brady en/of Tachy zijn ingeschakeld, kan dit worden vervangen door een B-, T-, of F-markering, afhankelijk van de frequentie. Het getal onder de VS-markering geeft het interval aan (in milliseconden) sinds de vorige VS-/B-/T-/F-markering.
B n	Als de Brady-functie is ingeschakeld, een ventriculaire detectie waarbij de frequentie (ten opzichte van de vorige ventriculaire detectie) lager is dan de geprogrammeerde Brady-frequentiedrempel. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat het apparaat een Brady-event heeft gedetecteerd. (Zie 'Brady'-markering.) Het cijfer onder de markering geeft het interval aan (in milliseconden) sinds de vorige VS-/B-/T-/F-markering.
T n	Als de Tachy-functie is ingeschakeld, een ventriculaire detectie waarbij de frequentie (ten opzichte van de vorige ventriculaire detectie) hoger is dan de geprogrammeerde Tachy-frequentiedrempel. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat het apparaat een Tachy-event heeft gedetecteerd. (Zie 'Tachy'-markering.) Het cijfer onder de markering geeft het interval aan (in milliseconden) sinds de vorige VS-/B-/T-/F-markering.
F n	Als de Tachy-functie is ingeschakeld, markeert dit een ventriculaire detectie waarbij de frequentie (ten opzichte van de vorige ventriculaire detectie) in de niet-programmeerbare VF-zone ligt (230 bpm en hoger). Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat het apparaat een Tachy-event heeft gedetecteerd. (Zie 'Tachy'-markering.) Het cijfer onder de markering geeft het interval aan (in milliseconden) sinds de vorige VS-/B-/T-/F-markering.
Pauze	Markeert de VS aan het begin van een door het apparaat bevestigde hartpauze.
P	Ventriculaire pauze (interval zonder VS). De markering wordt geplaatst op het punt waar de door de gebruiker geprogrammeerde pauzeduur van de vorige VS is verstreken.
Pauze beëindigen	Markeert de VS aan het einde van een door het apparaat bevestigde hartpauze.
Brady	Markeert de VS in een Brady-event waar vier van de vijf slagen traag waren.
Brady beëindigen	Markeert de VS in een Brady-event waarbij niet langer ten minste twee van de vijf slagen traag waren.
Tachy	Markeert de VS in een Tachy-event waarbij acht van de tien slagen snel waren.
Tachy beëindigen	Markeert de VS in een Tachy-event waarbij minder dan drie van de tien slagen snel waren.
AF	Markeert het punt waarop het apparaat de aanwezigheid van AF heeft herkend.
AF beëindigen	Markeert het punt waarop het apparaat heeft vastgesteld dat AF niet langer aanwezig was.
AT	Markeert het punt waarop het apparaat de aanwezigheid van AT heeft herkend.
Klacht	Markeert het punt waarop de patiënt een symptoomgeregistreerde S-ECG heeft geïnitieerd.

Gegevens over aritmie-events en S-ECG-opslag

Het apparaat slaat eventgegevens en S-ECG's op voor elk type event waarvoor detectie is ingeschakeld. Het logboek met events geeft toegang tot de volgende informatie over alle events:

- Het aantal events
- Datum en tijd van het event
- Type event
- De duur van het event
- De parameterinstellingen voor het event

- S-ECG's met geannoteerde markeringen (indien beschikbaar)
- Intervallen (indien beschikbaar)

De eventgegevens worden opgeslagen in een logboek met events dat tot 40 events van elk type bevat. Wanneer het logboek vol is, kunnen de oudste opgeslagen eventgegevens van een bepaald type worden overschreven door de gegevens van het meest recente event van hetzelfde type.

Het apparaat slaat maximaal 5 events van elk type per dag op, tenzij zich een speciaal event voordoet dat altijd wordt opgeslagen. Hierdoor is het mogelijk op een dag meer dan 5 events te krijgen voor typen met een speciaal event.

Het apparaat reserveert 60 minuten S-ECG-opslagruimte voor alle events. Wanneer het beschikbare geheugen vol is, worden oudere S-ECG-gegevens overschreven door een nieuwe S-ECG-registratie. In het logboek met events wordt getracht de meest recente en bijzondere events van de hoogste prioriteit te bewaren. Wanneer een event van het apparaat wordt uitgelezen, wordt de door dit event gebruikte geheugenruimte weer beschikbaar gemaakt.

Type event	Prioriteit	Speciale criteria
AF	1	Langste
Pauze	1	Langste
Tachy	1	Snelst
AT	2	N.v.t.
Brady	2	Langzaamst
Klacht	3	N.v.t.

Trends

Trends geven een grafisch overzicht van specifieke patiënt- en apparaatgegevens. Deze gegevens kunnen van pas komen als u de toestand van de patiënt en de effectiviteit van de geprogrammeerde parameters evalueert. Tenzij hieronder anders aangegeven, worden de gegevens voor alle trends elke 24 uur gerapporteerd. Op het apparaat worden 6 maanden aan gegevens opgeslagen, maar op de LATITUDE Clarity-server worden historische gegevens van maximaal een jaar weergegeven. Trends kunnen alleen worden bekeken op het tabblad Gezondheid van de pagina Patiëntgegevens in het LATITUDE Clarity-systeem.

Voor veel trends wordt er een waarde van **N/G** gerapporteerd als er onvoldoende of ongeldige gegevens zijn in de verzamelperiode.

De volgende trends zijn beschikbaar:

- **Hartfrequentie 's nachts** – toont een trend van de gemiddelde hartfrequentie van de patiënt tussen middernacht en 6:00 uur. De gegevens van deze trend kunnen worden beïnvloed als de klok van het apparaat onjuist is, bijvoorbeeld als de patiënt naar een andere tijdzone reist en de klok van het apparaat niet wordt aangepast. Er worden twee lijnen weergegeven in de grafiek: de ene is het nachtelijk gemiddelde en de andere is een gemiddelde voor drie nachten.
- **Hartfrequentie overdag** – toont een trend van de gemiddelde hartslag van de patiënt gedurende 24 uur. De gegevens van deze trend kunnen worden beïnvloed als de klok van het apparaat onjuist is, bijvoorbeeld als de patiënt naar een andere tijdzone reist en de klok van het apparaat niet wordt aangepast. Er worden twee lijnen weergegeven in de grafiek: de ene is het daggemiddelde en de andere is een gemiddelde voor drie dagen.
- **AF-burden** – elk venster van twee minuten waarvan is vastgesteld dat het AF betreft, wordt opgeteld bij de AF-burden voor de betreffende dag. Voor de trend van de AF-burden is er geen N/G, aangezien 0 een geldige waarde is.

- **V-freq. tijdens AF** – een trend van de maximale en gemiddelde V-frequenties van de patiënt tijdens een AF. Deze trend heeft een Uit-waarde, die kan worden weergegeven als de functie is uitgeschakeld.

Histogrammen

Histogrammen geven de hartslagen weer die met verschillende frequenties zijn waargenomen. De histogrammen bevatten de hartslaggegevens van de huidige controleperiode en de vorige controleperiode, naast elkaar. Er is één paar histogrammen voor de allesomvattende V-frequentie en een ander paar voor de V-frequentie tijdens AF.

Elk histogram toont 22 frequentiebereiken die elk 10 min^{-1} breed zijn. Bovendien worden frequenties langzamer dan 30 min^{-1} opgenomen in het bereik $<30 \text{ min}^{-1}$ en frequenties op of boven 250 min^{-1} in het bereik $\geq 250 \text{ min}^{-1}$.

Om de histogrammen te bekijken, selecteert u het tabblad Patiëntendiagnostiek op de pagina Patiëntgegevens. In alle vier histogrammen wordt de verdeling van ventriculaire events weergegeven als een percentage van het totale aantal events in de controleperiode. In V-frequentie tijdens AT/AF komen alleen slagen tijdens door het apparaat gedetecteerde AF in aanmerking.

MAGNEETGEBRUIK

Met de magneetfunctie kan een patiënt of arts de communicatie tussen het apparaat en de patiënten- of ziekenhuis-app tot stand brengen. De magneet is nodig om het volgende te kunnen doen:

- De patiënten-app instellen
- Communicatie tussen de patiënten-app en het apparaat tot stand brengen bij gebruik van klinische tools (bijv. na het scannen van een QR-code)
- De communicatie tussen de patiënten-app en het apparaat tot stand brengen bij het verzenden van handmatige transmissies of het registreren van symptomen als de Bluetooth-parameter voor handmatige verbinding van het apparaat is geprogrammeerd op Magneet vereist
- De communicatie tussen de ziekenhuis-app en het apparaat tot stand brengen

WAARSCHUWING: De magneet die bij het ICM-systeem is inbegrepen, kan interfereren met apparaten die gevoelig zijn voor magnetische velden zoals hoorapparaten, pacemakers en andere geïmplanteerde apparaten. De magneet kan ook permanent kaarten met een magneetstrip blokkeren. Houd de magneet ten minste 15 cm (6 inch) uit de buurt van voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden, waaronder het ICM-apparaat, wanneer de magneet niet wordt gebruikt om communicatie tussen het apparaat en de patiënt of ziekenhuis-app te initiëren.

Er is geen magneet nodig om handmatige transmissies te verzenden of symptomen te registreren, tenzij Handmatige Bluetooth-verbinding op het apparaat van de patiënt is geprogrammeerd op Magneet vereist. Wanneer een magneet nodig is, zal de patiënten- of ziekenhuis-app indien nodig instructies geven voor het gebruik van de magneet.

Als u de magneet wegens beschadiging moet vervangen, neemt u contact op met Boston Scientific voor informatie over het retourneren en vervangen van de magneet.

EXPLANTATIE EN AFVOER VAN HET APPARAAT

Bel Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverslag, indien een autopsie werd uitgevoerd
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties

Neem de volgende punten in acht als u het apparaat verwijdt en terugstuurt:

- Schakel de detectiealgoritmes uit
- Lees het apparaat uit en upload de gegevens
- Explanteer het apparaat niet met vaatklemmen of andere klemmen die het apparaat zouden kunnen beschadigen
- Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van het apparaat onmogelijk blijkt
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van het apparaat en stuur het naar Boston Scientific

WAARSCHUWING: Het incisie-instrument is scherp. Neem voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het goed wordt gehanteerd. Gooi het incisie-instrument rechtstreeks in een container voor scherpe voorwerpen waarop het symbool voor biologisch gevaarlijke materialen is aangebracht. Scherpe medische instrumenten moeten veilig worden verwijderd via de daarvoor bestemde beschikbare kanalen, overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en/of de (lokale) overheid.

VOORZICHTIG: Reinig en ontsmet het apparaat volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Stuur alle geëxplanteerde apparaten terug naar Boston Scientific. Bel Boston Scientific voor een Returned Product Kit. U vindt de informatie op de achterkant.

OPMERKING: *Onderzoek van deze apparaten kan informatie verschaffen die kan leiden tot verbetering van de systeembetrouwbaarheid en de garantiebepalingen.*

Verwijder als volgt alle componenten die niet worden geretourneerd naar Boston Scientific om het risico van infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

- Alle geëxplanteerde componenten worden na gebruik als biologisch gevaarlijk beschouwd. Overige componenten kunnen ook biologisch gevaarlijke stoffen bevatten
- Componenten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten dienen te worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal dat is gelabeld met het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal en naar een aangewezen faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval te worden gebracht voor correcte behandeling overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid
- Biologisch gevaarlijke stoffen dienen te worden behandeld met een geschikt thermisch of chemisch proces

OPMERKING: *Onbehandelde biologisch gevaarlijke stoffen mogen niet worden afgevoerd als huishoudelijk afval.*

OPMERKING: *Geëxplanteerde apparaten moeten worden afgevoerd met inachtneming van geldende wetten en regelgeving.*

VOORZICHTIG: Verwijder het apparaat vóór crematie en verbranding, aangezien de temperatuur het apparaat kan doen exploderen.

Dit product en bijbehorende elektrische en elektronische apparatuur mogen niet worden verbrand. Apparaten of componenten die een batterij of elektronica bevatten niet verbranden. Onjuiste afvoer kan tot een explosie leiden.

WAARSCHUWING: De implanteerbare hartmonitor of de inbrenginstrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt, bewerkt of gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een

besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. De arts kan het apparaat tijdens één enkele procedure herpositioneren of opnieuw inbrengen.

PRODUCTSPECIFICATIES

Mechanische specificaties

Tabel 2-2. Apparaat

Parameter	Waarde
Volume	1,2 cm ³
Gewicht	3 g
Afmetingen B x H x D	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Oppervlakte van de can-elektrode	75,3 mm ²
Oppervlakte van de header-elektrode	10,2 mm ²

Tabel 2-3. Materialen

Parameter	Waarde
Can	Titanium
Elektroden	Titaniumnitride
Header	Polymeer van implantatiekwaliteit
Coating	Paryleen

Tabel 2-4. Materialen die in contact komen met de patiënt

Materiaal	% van het totale blootgestelde oppervlaktegebied
Uitgeharde epoxy	13%
Titanium (met een coating van titaniumnitride)	10%
Paryleencoating	77%

Tabel 2-5. Batterij

Parameter	Waarde
Fabrikant	Boston Scientific
Model	LUX-Dx
Materiaal	Lithiummangaandioxide
Levensduur	3 jaar verwachte levensduur, onder de volgende gebruiksomstandigheden: - Gemiddeld 1 automatisch gedetecteerd event per dag - Gemiddeld 1 door de patiënt geïnitieerd event per maand - Levensduur minder dan of gelijk aan 6 maanden (tussen vervaardiging van het apparaat en de implantatie) OPMERKING: Bij de maximale bewaartijd van 18 maanden is de levensduur ongeveer 4 maanden korter. OPMERKING: De verwachte levensduur is 2 jaar wanneer de handmatige Bluetooth-verbinding zodanig is geconfigureerd dat er geen magneet nodig is.
Status	De status wordt weergegeven, met gegevens voor: - RRT— aanbevolen vervangingstijdstip - EOS — einde levensduur (30 dagen na RRT) Wanneer EOS wordt bereikt, wordt de monitoring uitgeschakeld.

Eigenschappen bij verzending

De onderstaande tabel bevat de instellingen van het apparaat tijdens transport.

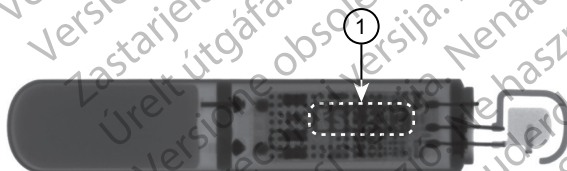
Tabel 2-6. Eigenschappen bij verzending

Parameter	Instelling
Detectie	Uit
Leeg na detectie	160 ms
Gevoeligheid	0.037 mV

Röntgenidentificatie

Het apparaat is voorzien van een identificatiesymbool (ID) dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's of onder fluoroscopie. Met deze identificatie kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is
- De cijfers 301, deze geven aan dat het een LUX-Dx-apparaat betreft
- De röntgenidentificatie bevindt binnen de behuizing van het apparaat (Figuur 2-15 Locatie van de röntgen-id op pagina 2-21).
- Het model en het serienummer van het ICM-apparaat zijn opgeslagen in het geheugen van het apparaat. Deze informatie wordt weergegeven in het ID-veld in het hoofdscherm van de ziekenhuis-app nadat verbinding is gemaakt met een ICM-apparaat via 'Scannen en verbinden' (zie "Scannen en verbinden" op pagina 3-6). Aanvullende informatie zoals de productiedatum kan worden verkregen door contact op te nemen met Boston Scientific onder vermelding van het model- en serienummer.



1) Locatie in de behuizing

Figuur 2-15. Locatie van de röntgen-id

Naleving van de communicatievereisten

Het apparaat werkt met een zendfrequentie van 2400,0-2483,5 MHz.

Productbetrouwbaarheid

Boston Scientific streeft ernaar implanteerbare medische apparatuur van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter defecten vertonen die ertoe kunnen leiden dat het vermogen om te monitoren en te registreren verloren gaat of wordt verstoord. Deze defecten kunnen bestaan uit:

- Vroegtijdig leegmaken van de batterij
- Detectieproblemen
- Foutmeldingcodes

- Verlies van telemetrie

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dienen voor de beslissing of een apparaat vervangen moet worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestaties van het vervangende apparaat tot op heden in overweging te worden genomen.

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

MOBIELE APPLICATIES

HOOFDSTUK 3

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Overzicht” op pagina 3-2
- “Patiënten-app” op pagina 3-2
- “Ziekenhuis-app” op pagina 3-3
- “Een mobiel apparaat van Boston Scientific vervangen” op pagina 3-8
- “Een mobiel apparaat van Boston Scientific afvoeren” op pagina 3-9
- “Deactivering wegens inactiviteit” op pagina 3-9

OVERZICHT

Het ICM-systeem maakt gebruik van twee mobiele applicaties (apps), één voor patiënten en één voor artsen. Beide apps worden door Boston Scientific voorgeïnstalleerd op een mobiel apparaat geleverd. Deze handleiding bevat informatie over het gebruik van de apps door artsen. Specificaties of andere informatie over het mobiele apparaat waarop de apps worden uitgevoerd, kunt u vinden in de literatuur van de fabrikant van het mobiele apparaat. Zie het *Handboek voor patiënten bij de myLUX-patiënten-app voor de implanteerbare hartmonitor* voor instructies over het gebruik van functies van de patiënten-app die zijn bedoeld voor gebruik door patiënten.

VOORZICHTIG: Bewaar mobiele apparaten waarop mobiele applicaties van Boston Scientific zijn opgeslagen op een veilige plaats wanneer ze niet in gebruik zijn en neem gepaste maatregelen om diefstal of ongeoorloofde toegang te voorkomen.

PATIËNTEN-APP

De patiënten-app is in de eerste plaats bedoeld voor gebruik door de patiënt. De app bevat echter ook klinische tools ter ondersteuning van het inbrengproces. Met deze tools kunnen artsen de huidige status van het ICM-apparaat en real-time S-ECG's bekijken.

Inhoud van verpakking

In de verpakking zijn de volgende onderdelen opgenomen:

- myLUX Patient-app voorgeïnstalleerd op een mobiel apparaat in een hoes
- Voedingsadapter voor mobiele apparaten met USB-kabel (indien nodig)
- Standaard voor mobiele apparaten
- Magneet in afgeschermd doos, met extra kleefstrips
- Productinformatie

De klinische tools in de patiënten-app gebruiken

In dit gedeelte van de handleiding worden de klinische tools beschreven die beschikbaar zijn in de patiënten-app. Het volgende is vereist om toegang te krijgen tot de klinische tools:

- Magneet
- De QR-code op de verpakking van het ICM-apparaat (alleen als de patiënten-app niet is ingesteld)

U opent de tools als volgt:

1. Schakel het mobiele apparaat in.
2. Tik op het pictogram **myLUX**.

Als de patiënten-app nog niet is ingesteld, wordt met een bericht aangegeven dat de taal is ingesteld op Engels. Zie "Taalinstelling wijzigen" op pagina 3-7 voor informatie over het instellen van de taal. Tik op **VOLGENDE**.

3. Tik op de knop **KLINISCHE TOOLS**. Als de patiënten-app is ingesteld, is dit een optie in het menu. Anders is de optie beschikbaar op het welkomsscherm.

OPMERKING: De optie *Klinische tools* is slechts gedurende een beperkte tijd beschikbaar.

4. Tik nogmaals op **KLINISCHE TOOLS**.

5. Volg de instructies op het scherm om verbinding te maken met het ICM-apparaat.
6. Als u S-ECG's wilt bekijken, tikt u op **Real-time S-ECG bekijken**.

Tik op de knop **VERBINDING VERBREKEN** om de sessie te beëindigen.

Real-time S-ECG's bekijken

Deze functie wordt door artsen tijdens het inbrengen gebruikt om te verifiëren of de inbrenglocatie een adequate detectieamplitude biedt.

In het scherm Real-time S-ECG wordt de volgende informatie weergegeven:

- S-ECG met markeringen
- Amplitude van het signaal met indicatie of het signaal geschikt is voor R-golfdetectie
- Hartfrequentie

OPMERKING: *het ICM-S-ECG mag niet worden gebruikt om ST-segmentafwijking te interpreteren.*

De S-ECG wordt weergegeven met een signaalsnelheid van 25 mm/s. U kunt de real-time S-ECG-streaming opnieuw starten nadat deze is gestopt door op de knoppen Pauze en Afspelen te tikken.

Omdat deze functie afhankelijk is van telemetrie, is de functie ontvankelijk voor radiofrequentie-interferentie. Significante interferentie kan een storing of onderbreking van real-time S-ECG's veroorzaken. Zie "Systeembependingen" op pagina 1-3.

ZIEKENHUIS-APP

De ziekenhuis-app is bedoeld voor gebruik tijdens controlesessies in het ziekenhuis met patiënten die een ICM-apparaat hebben. Het kan ook bij het inbrengen worden gebruikt om de huidige status van het apparaat en real-time S-ECG's te bekijken.

In tegenstelling tot de patiënten-app, kan de ziekenhuis-app verbinding maken met elk ICM-apparaat binnen een bereik van 2 meter.

Inhoud van verpakking

In de verpakking zijn de volgende onderdelen opgenomen:

- LUX-Dx Clinic Assistant-app voorgeïnstalleerd op een mobiel apparaat in een hoes
- Voedingsadapter voor mobiele apparaten met USB-kabel (indien nodig)
- Standaard voor mobiele apparaten
- Magneet in afgeschermd de doos, met extra kleefstrips
- Productinformatie

Installatie

Als u een mobiel apparaat van Boston Scientific hebt gekregen, is de ziekenhuis-app al geïnstalleerd. Zie "Onderhoud" op pagina 3-8 voor informatie over software- en firmware-updates.

Instellen

Voordat de ziekenhuis-app kan worden gebruikt, moet deze zijn geregistreerd in LATITUDE Clarity. Het volgende is nodig om het instellen te voltooien:

- Een wifi- of mobiele verbinding
- De registratiecode
- Toegang tot LATITUDE Clarity.

OPMERKING: Tijdens het instelproces van de app wordt u gevraagd in te loggen op LATITUDE Clarity om de registratiecode te genereren.

De ziekenhuis-app instellen:

1. Schakel het mobiele apparaat in.
2. Tik op het pictogram van de **LUX Clinic**-app om de app te openen. Er wordt een scherm weergegeven waarin wordt aangegeven dat de taal is ingesteld op Engels.
Tip voor gebruik van het aanraakscherm: Tik zachtjes en snel met uw vingertop op het scherm. Gebruik niet uw vingernagel.
3. Als u wilt doorgaan met Engels als taalinstelling, tikt u op **VOLGENDE** en gaat u verder met de volgende stap. Als u de taalinstelling wilt wijzigen, tikt u op **TAAL WIJZIGEN** en voert u de volgende handelingen uit:
 - a. Selecteer de gewenste taal door de pijlen omhoog/omlaag te slepen om de taal boven in de lijst te zetten en tik vervolgens op **GEREED**. Er wordt een scherm weergegeven in de door u geselecteerde taal.
 - b. Tik op **VOLGENDE**.
4. Tik op de knop **START INSTELLEN** in het scherm **Welkom!**.
5. Volg de instructies op het scherm.
OPMERKING: Als de app geen verbinding kan maken met de server via een mobiele verbinding, wordt de gebruiker gevraagd verbinding te maken met Wi-Fi om de instelling te voltooien.
6. Er wordt een bevestigingsbericht weergegeven wanneer het instellen is voltooid. Tik op **DOORGAAN**.

De magneet bevestigen op de behuizing van het mobiele apparaat

Om ervoor te zorgen dat de magneet direct beschikbaar is wanneer deze nodig is voor gebruik met de app, kunt u ervoor kiezen de magneet aan de achterkant van de behuizing van het mobiele apparaat te bevestigen.

U bevestigt als volgt de magneet op de behuizing van het mobiele apparaat:

1. Haal de blauwe magneet uit de zilveren doos met het opschrift "Magnet in shielded box".
2. Zoek de kleefcirkel die vooraf op de achterkant van de hoes van het mobiele apparaat is aangebracht.
3. Gebruik het lipje om de bescherm laag van de kleefcirkel er af te trekken (zie Figuur 3-1 De bescherm laag van de kleefcirkel verwijderen op pagina 3-5).



Figuur 3-1. De bescherm laag van de kleefcirkel verwijderen

4. Plaats de achterkant van de magneet (de kant met het Boston Scientific-logo) op de kleefcirkel en druk stevig aan (Figuur 3-2 Magneet bevestigd aan de behuizing van het mobiele apparaat op pagina 3-5).



Figuur 3-2. Magneet bevestigd aan de behuizing van het mobiele apparaat

De ziekenhuis-app gebruiken

In dit gedeelte van de handleiding worden de functies van de ziekenhuis-app beschreven. De beschikbaarheid van elke functie is gebaseerd op de huidige status van het ICM-apparaat, de patiënt en de connectiviteit. Opvragen en Programmering toepassen zijn bijvoorbeeld pas beschikbaar nadat de patiënt is ingeschreven.

Een wifi- of mobiele verbinding is vereist om alle functies in de ziekenhuis-app te kunnen gebruiken. Dit geldt niet voor:

- Het bekijken van de huidige ICM-apparaatstatus
- Real-time S-ECG's bekijken

Verbinding maken met wifi

U kunt op elk gewenst moment verbinding maken met wifi door de volgende stappen uit te voeren:

1. Druk op de knop Home op het mobiele apparaat.
2. Tik op de pijl omlaag in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Tik op het pictogram Instellingen.
4. Tik op **wifi**.
5. Als een lijst met beschikbare wifi-netwerken wordt weergegeven, tikt u in de lijst op het netwerk dat u wilt selecteren.
6. Volg de instructies op het scherm. Mogelijk wordt u gevraagd een netwerk wachtwoord in te voeren om verbinding te maken.
7. Op het scherm wordt aangegeven wanneer het mobiele apparaat verbonden is met wifi.
8. Druk op de knop Home op uw mobiele apparaat.
9. Tik op het pictogram **LUX Clinic** om terug te keren naar de app.

Scannen en verbinden

De eerste stap bij het gebruik van de ziekenhuis-app is het scannen naar en verbinden met het apparaat van een patiënt. De app bevat een lijst met apparaten in de buurt die beschikbaar zijn voor verbinding. Nadat de arts een apparaat heeft geselecteerd en de verbinding tot stand heeft gebracht, wordt in de app patiëntinformatie (indien beschikbaar), apparaatinformatie, de apparaatstatus en een menu met beschikbare functies weergegeven.

OPMERKING: De magneet is nodig om verbinding te maken met een apparaat.

OPMERKING: Als uw ziekenhuis-app geen verbinding kan maken met een apparaat of met de server, of als de verbinding tijdens een sessie wordt verbroken, wordt er een bericht weergegeven op het scherm van de app met de instructie om uw verbinding te controleren. Volg de instructies op het scherm. U ontvangt een bevestigingsbericht wanneer uw app is verbonden.

Real-time S-ECG's bekijken

De ziekenhuis-app kan gebruikt worden om real-time S-ECG's te bekijken. Met deze functie kan de arts verifiëren of de amplitude van de apparaatdetectie voldoende is.

Deze functie is ook tijdelijk beschikbaar op de patiënten-app. Zie "Real-time S-ECG's bekijken" op pagina 3-3 voor meer informatie over deze functie.

Programmeren en activeren

Als een apparaat niet is geactiveerd, maakt deze functie het mogelijk om met de ziekenhuis-app de initiële geprogrammeerde instellingen op het apparaat toe te passen en het apparaat te activeren, zodat het de hartslag van de patiënt begint te monitoren. Met een bericht op het scherm van de ziekenhuis-app wordt bevestigd dat het apparaat met succes is geprogrammeerd en geactiveerd.

Opvragen

Deze functie voert een handmatige opvraging bij een apparaat uit. Tijdens een opvraging verzamelt de ziekenhuis-app gegevens van het apparaat en uploadt deze naar de server.

Wanneer de opvraging is voltooid, worden alle programmeringswijzigingen toegepast die van de server zijn gedownload op het moment dat de app verbinding maakte met het apparaat. Een bericht op het scherm van de ziekenhuis-app bevestigt dat de opvraging is geslaagd.

Programmeren toepassen

Wijzigingen in geprogrammeerde instellingen worden gemaakt op de LATITUDE-server. Met de functie **Programmering toepassen** kan de ziekenhuis-app de wijzigingen naar het apparaat van de patiënt sturen. Een bericht op het scherm van de ziekenhuis-app bevestigt dat de programmering met succes is toegepast.

Zie "Firmware-update voor ICM-apparaat" op pagina 3-8 voor informatie over het toepassen van firmware-updates.

Het scherm van het mobiele apparaat beveiligen

Een mobiel apparaat van Boston Scientific is voorzien van een optie om het scherm van het apparaat te vergrendelen, om te voorkomen dat onbevoegde gebruikers toegang krijgen tot de ziekenhuis-app:

1. Druk op de knop Home op het mobiele apparaat.
2. Tik op de pijl omlaag in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Druk op het pictogram Instellingen.
4. Tik op **Schermsgrendeling**.
5. Tik om de te gebruiken methode te selecteren (bijv. PIN, Wachtwoord) en volg de instructies op het scherm.
6. Druk op de knop Home op het mobiele apparaat.
7. Tik op het pictogram **LUX Clinic** om terug te keren naar de app.

Taalinstelling wijzigen

Op een mobiel apparaat van Boston Scientific wordt de taalinstelling is geselecteerd tijdens het instellen van de app. U kunt de taalinstelling op elk gewenst moment wijzigen door de volgende stappen uit te voeren:

1. Druk op de knop Home op het mobiele apparaat.
2. Tik op de pijl omlaag in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Druk op het pictogram Instellingen.
4. Tik op **Taal** in dit scherm en in het volgende scherm.
5. Selecteer de gewenste taal door de pijlen omhoog/omlaag te slepen om de taal boven in de lijst te zetten en tik vervolgens op **GEREED**.
6. Druk op de knop Home op het mobiele apparaat.
7. Tik op het pictogram **LUX Clinic** om terug te keren naar de app.

Aanvullende functies

De volgende aanvullende functies zijn ook beschikbaar via het menu van de ziekenhuis-app:

- **Verbindingscontrole.** Maak handmatig verbinding met de server om te bevestigen dat de verbinding werkt.

- **Klinische naslagwerken.** Toegang tot onderwijs- en opleidingsinhoud met betrekking tot het gebruik van het ICM-systeem en de soorten hartaandoeningen die erdoor worden gemonitord.

Verbinding verbreken

Een sessie beëindigen:

1. Tik op de knop **VERBINDING VERBREKEN** om de sessie te beëindigen.

Alle gegevens met betrekking tot het apparaat worden uit de ziekenhuis-app gewist en deze kan nu verbinding maken met een nieuw apparaat.

Onderhoud

Om een succesvolle verbinding en gegevensoverdracht tussen de ziekenhuis-app en de LATITUDE-server te kunnen garanderen, moet u het mobiele apparaat met uw ziekenhuis-app opgeladen houden en het gebruiken op een locatie waar een mobiel of wifi-signaal aanwezig is.

Firmware-update voor ICM-apparaat

De ziekenhuis-app geeft aan wanneer een firmware-update klaar is om te worden toegepast op het apparaat van een patiënt. Deze indicatie wordt weergegeven wanneer de ziekenhuis-app verbinding maakt met het apparaat.

Een firmware-update uitvoeren:

1. Tik op **TOEPASSEN** om de update uit te voeren.
2. Volg de instructies op het scherm. Er wordt een bevestigingsbericht weergegeven wanneer de update is voltooid.

Tijdens het updateproces wordt de patiëntmonitoring onderbroken. Wanneer de update is voltooid, wordt de monitoring hervat.

OPMERKING: De verbinding tussen de app en het apparaat en de verbinding tussen de app en de server zijn vereist tijdens het gehele updateproces. Als de verbinding wordt onderbroken, maakt u opnieuw verbinding en begint u opnieuw met de firmware-update.

WAARSCHUWING: Zodra een firmware-update begint, wordt de patiënt niet langer gemonitord, totdat de update is voltooid. Als de firmware-update wordt overgeslagen, wordt de patiënt nog steeds gemonitord.

Updates van de app-software

Als er software-updates nodig zijn, worden deze automatisch naar het mobiele apparaat gestuurd. Als de updates een systeemupdate voor het mobiele apparaat betreffen, kan een wifi-verbinding nodig zijn om de update te voltooien.

EEN MOBIEL APPARAAT VAN BOSTON SCIENTIFIC VERVANGEN

Als u het mobiele apparaat of accessoires (bijv. de USB-kabel) moet vervangen vanwege beschadiging of defect, neemt u contact op met Boston Scientific voor informatie over het retourneren en vervangen ervan.

Als u een mobiel apparaat wilt vervangen dat wordt gebruikt met een patiënten-app of een ziekenhuis-app, moeten u de volgende stappen uitvoeren:

1. Neem voor vervangingsopties contact op met Boston Scientific op het nummer dat wordt vermeld op de achterkant van deze handleiding.

2. Voor patiënten-apps: verbreek de huidige myLUX-koppeling van de patiënt met LATITUDE Clarity. Zie "Wijzigen van demografische en apparaatuurinformatie van de patiënt" op pagina 4-24.
3. Voor ziekenhuis-apps: verwijder de huidige LUX-Dx Clinic Assistant uit het ziekenhuis in LATITUDE Clarity. Voeg vervolgens de nieuwe LUX-Dx Clinic Assistant toe aan het ziekenhuis. Zie 'LUX-Dx Clinic Assistants wijzigen/weergeven' in "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10.
4. Voltooi de instelling van de app op het nieuwe mobiele apparaat.

EEM MOBIEL APPARAAT VAN BOSTON SCIENTIFIC AFVOEREN

Als u uw ziekenhuis-app of de elektronische accessoires niet meer nodig hebt, neem dan contact op met uw lokale autoriteiten voor informatie over het afvoeren van elektronische voorwerpen.

Elektrische en elektronische apparatuur mag niet worden verbrand. Apparaten of componenten die een batterij of elektronica bevatten niet verbranden. Onjuiste afvoer kan tot een explosie leiden.

Gooi een mobiel apparaat van Boston Scientific uitsluitend weg zoals aangegeven, aangezien het gecodeerde gezondheidsgegevens kan bevatten.

Er zijn geen speciale eisen voor de afvoer van de verpakking van de Patient-kit or Clinic Assistant-kit.

OPMERKING: Voor informatie over het afvoeren van de magneet die bij een mobiel apparaat van Boston Scientific is geleverd, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij de magneet is geleverd.

DEACTIVERING WEGENS INACTIVITEIT

Boston Scientific behoudt zich het recht voor om monitoring uit te schakelen als een door Boston Scientific verschaft mobiel apparaat gedurende een aanzienlijke periode inactief is geweest. Alle patiëntgegevens die op het mobiele apparaat zijn opgeslagen, worden op het moment van deactivering gewist.

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

HET LATITUDE CLARITY-GEGEVENSBEHEERSYSTEEM

HOOFDSTUK 4

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- "Overzicht" op pagina 4-2
- "Vorbereiding" op pagina 4-2
- "Systeeminstelling" op pagina 4-6
- "Instellingen opslaan" op pagina 4-7
- "Patiënten inschrijven" op pagina 4-7
- "Reden voor monitoring" op pagina 4-8
- "Opvraging apparaat" op pagina 4-8
- "Patiëntengroep en ziekenhuisopties" op pagina 4-10
- "Indeling van patiëntinformatie en programmeeropties" op pagina 4-12
- "Patiënten beheren" op pagina 4-24
- "Patiëntengroepen beheren" op pagina 4-25
- "Ziekenhuisaccount beheren" op pagina 4-26
- "Gebruikersaccounts beheren" op pagina 4-27
- "Wachtwoorden" op pagina 4-28
- "EMR-systeemintegratie" op pagina 4-30
- "Probleemoplossing" op pagina 4-34

OVERZICHT

LATITUDE Clarity stelt geautoriseerd personeel in staat de patiënten- en apparatuurstatus periodiek op afstand te monitoren en een apparaat van een patiënt te programmeren. LATITUDE Clarity verschaft ook middelen om gegevens van een patiënt die van zijn/haar apparaat zijn verzonden te analyseren om een geïnformeerd begrip te vormen van zijn/haar hartmonitoringsstatus. Patiënten kunnen op de praktijk langskomen als dat klinisch is vereist.

OPMERKING: De LATITUDE-website bevat afzonderlijke secties voor LATITUDE NXT (therapie) en LATITUDE Clarity (diagnostisch). Wanneer informatie in deze handleiding specifiek is voor de ene of de andere, worden LATITUDE NXT en LATITUDE Clarity genoemd. Wanneer informatie in het algemeen op beide van toepassing is, wordt er naar de LATITUDE-website of simpelweg naar LATITUDE verwezen.

Beveiligde server

De LATITUDE-server is een gecentraliseerde computerdatabase waarin de patiënten- en apparaatgegevens die verzonden zijn vanuit de patiënt- of ziekenhuis-app, worden opgeslagen. Verzamelde patiëntgegevens zijn beveiligde gezondheidsinformatie. LATITUDE slaat ook klinische en configuratie-informatie van artsen op.

Er wordt enkel toegang tot patiëntgegevens gegeven aan artsen die gemachtigd zijn door het ziekenhuis dat de patiënt ingeschreven heeft. (Raadpleeg "Machtigingen van de ziekenhuisgebruiker" op pagina 4-26 voor meer informatie.) De gegevens zijn beschikbaar via internet en omvatten de recentst ontvangen patiënt- en apparaatgegevens, evenals geschiedenisgegevens van eerdere controles. Speciaal hiervoor aangewezen personeel van Boston Scientific heeft ook toegang tot de patiëntgegevens. Elke gebruikerstoegang tot de LATITUDE-patiëntgegevens wordt bijgehouden.

LATITUDE-klantenondersteuning

De internationale LATITUDE-klantenondersteuning biedt technische en algemene onderhoudsondersteuning aan klanten met LATITUDE Clarity.

In de tabel hieronder staan de telefoonnummers van de LATITUDE-klantenondersteuning.

Tabel 4-1. Telefoonnummers van de LATITUDE-klantenondersteuning

Land	Nummer
Oostenrijk	0800 202289
België	0800 80697
Frankrijk	0805 5404 22
Duitsland	069 51709 481
(Republiek) Ierland	1800 851861
Italië	848 781164
Nederland	0800 0292077
Spanje	900 806108
Zwitserland	0844 000110
Verenigd Koninkrijk	0800 678 16 44

Boston Scientific kan contact opnemen met het ziekenhuis als er vragen zijn over LATITUDE Clarity en/of de patiënten die in het systeem worden beheerd.

VOORBEREIDING

LATITUDE Clarity voorziet in bevoegd personeel met een gemakkelijke en veilige manier voor:

- Patiënten inschrijven.

- Openen van gegevens van een ICM-apparaat van een patiënt.
- Programmeren van het ICM-apparaat van de patiënt om gewenste gegevens te registreren.
- Analyseren van patiëntgegevens met behulp van inbegrepen analyse- en trending-tools.

Mobiele applicatie

Personeel dat bevoegd is de LATITUDE Clarity te gebruiken, kan ook de ziekenhuis-app gebruiken, een mobiele applicatie voor het activeren, toepassen van programmering op, of opvragen van een apparaat van een patiënt. Zie "Ziekenhuis-app" op pagina 3-3 voor meer informatie.

Vereisten

De LATITUDE-website ondersteunt de onderstaande internetbrowsers¹:

- Internet Explorer™ internetbrowser

OPMERKING: Ondanks het feit dat Internet Explorer 8 en 9 voor de meeste websitefuncties worden ondersteund, kunnen gebruikers enige prestatieproblemen ondervinden, zoals minder grafische mogelijkheden. Om dit te vermijden wordt de nieuwste versie van Internet Explorer ten sterkste aangeraden.

- Microsoft Edge internetbrowser
- Mozilla Firefox™ internetbrowser
- Apple™ Safari™ op internetbrowsers van Mac™, iPad™ en iPhone™ internetbrowsers
- Google Chrome™-browser

Als u een niet-ondersteunde browser gebruikt, werkt de LATITUDE-website mogelijk niet naar behoren.

Voor het openen van rapporten in PDF-indeling is Adobe™ Reader™-software of een compatibele PDF-lezer vereist.

Een actueel antivirusprogramma wordt aanbevolen.

In- en uitloggen

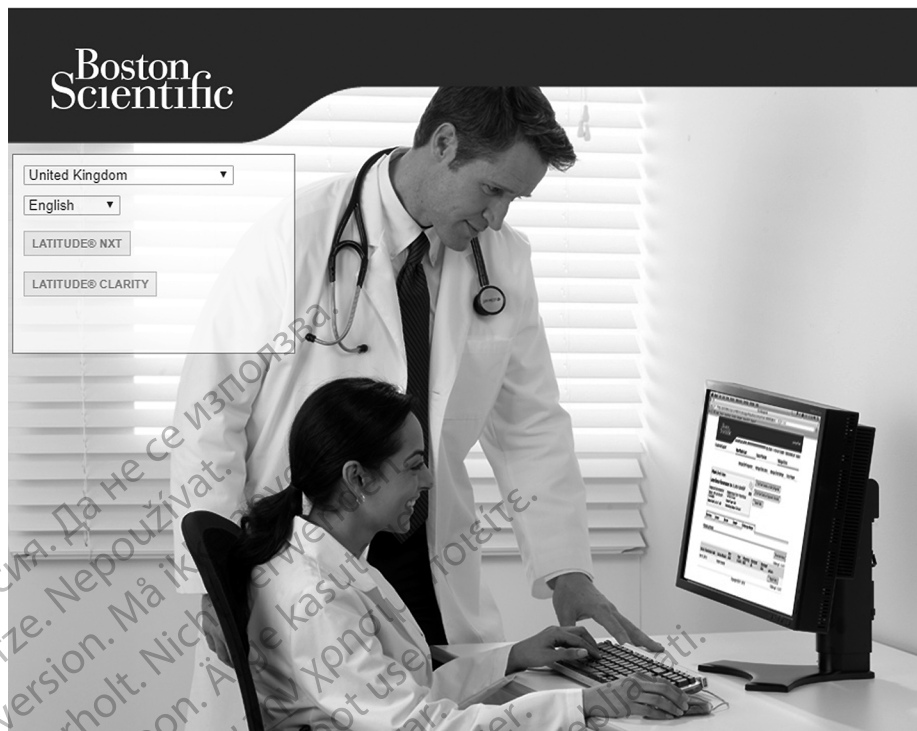
Log als volgt in op de LATITUDE-website:

1. Start uw webbrowser op en voer het webadres van LATITUDE in:

<http://www.latitude.bostonscientific.com>

De beginpagina wordt weergegeven, zoals hieronder afgebeeld.

1. Bij het ontwikkelen van de LATITUDE-website zijn browsers gebruikt die op dat moment actueel waren. Het is mogelijk dat de website niet goed functioneert met browserversies die later zijn uitgebracht. Bel de LATITUDE-klantenondersteuning voor een lijst met ondersteunde internetbrowsers.



Figuur 4-1. Initiële toegangspagina van LATITUDE

2. Bij uw eerste bezoek aan de LATITUDE-website, of als u de website vanaf een nieuwe computer bezoekt, selecteert u uw land en de gewenste taal.
 - Bij een volgende keer inloggen, kunt u het land en de taal wijzigen door op de inlogpagina op **Land/Taal wijzigen** te klikken, zoals hieronder afgebeeld. Hierna wordt u teruggeleid naar de beginpagina.
 - De taal kan ook worden gewijzigd door te gaan naar **Mijn profiel** ofwel:
 - bovenaan alle pagina's voor **LATITUDE NXT** of
 - in de vervolgkeuzelijst van de gebruikersnaam van het ziekenhuis bovenaan alle pagina's voor **LATITUDE Clarity**.
3. Klik op de knop **LATITUDE NXT** of **LATITUDE Clarity** om de inlogpagina te bekijken, zoals hieronder afgebeeld.

(*) Klik op deze link om uw land of taal te wijzigen.

Figuur 4-2. Inlogpagina

4. Voer uw **ID gebruiker** en **Wachtwoord** in en klik op de knop **Inloggen**.

OPMERKING: Door op de link te klikken voor LATITUDE-klantenondersteuning wordt een lijst met telefoonnummers voor hulp weergegeven.

Aan gebruikers die voor het eerst de LATITUDE-website bezoeken, wordt gevraagd om hun tijdelijke wachtwoord te wijzigen en enkele persoonlijke veiligheidsvragen te beantwoorden. Deze veiligheidsvragen kunnen later gebruikt worden om een vergeten wachtwoord te resetten. (Zie "Uw vergeten wachtwoord resetten" op pagina 4-29).

Een melding of uitzendingsbericht kan verschijnen wanneer u inlogt.

Time-out inlogsessie: telkens als een gebruiker inlogt op de LATITUDE-website wordt een individuele sessie gestart. Als een gebruiker ingelogd blijft, maar gedurende meer dan 60 minuten inactief blijft, wordt de sessie automatisch gesloten, waarmee de gebruiker in feite uitgelogd wordt. De gebruiker wordt dan terugverwezen naar de aanmeldpagina.

5. Als een tweefasenverificatie (TFA) is vereist, kunt u bij de eerste keer dat u op de knop **Inloggen** klikt, selecteren met welke methode u de TFA-verificatiecode wilt ontvangen (sms- of e-mailbericht). Vervolgens voert u uw telefoonnummer (alleen mobiele telefoons) of e-mailadres in. Na ontvangst van de verificatiecode voert u deze in op de pagina Tweefasenverificatie. Bij een volgende keer inloggen, ontvangt u de verificatiecode die u op de pagina Tweefasenverificatie moet invullen automatisch.

OPMERKING: TFA-verificatie en sms- en e-mail zijn mogelijk niet in alle landen beschikbaar.

Om de verzendwijze van verificatiecodes te wijzigen, scrollt u op de pagina **Ziekenhuisgebruiker bijwerken** omlaag naar **Inloginformatie** en **Beveiliging** en klikt u op **Tweefasenverificatie bekijken/bewerken**.

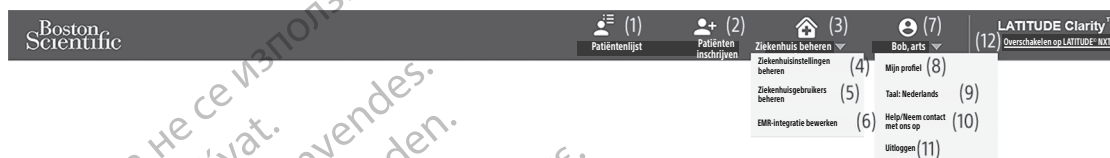
De accountmanager van het ziekenhuis of de LATITUDE-klantenondersteuning kan een eenmalige verificatiecode aanmaken die een ziekenhuisgebruiker bij de volgende keer inloggen, kan gebruiken. Zie "Andere beheerfuncties voor patiëntengroepen" op pagina 4-25.

6. De standaardstartpagina (**LATITUDE NXT** of **LATITUDE Clarity**) is geselecteerd als de gebruiker is aangemaakt door de accountmanager van het ziekenhuis. Deze kan worden gewijzigd door te gaan naar **Mijn profiel** zoals beschreven in de bovenstaande stap 2 en vervolgens vanaf het gedeelte **Startpagina** de gewenste startpagina te selecteren.

7. Log uit bij de LATITUDE-website door te klikken op **Uitloggen**, beschikbaar bovenaan alle pagina's voor **LATITUDE NXT** of in de vervolgkeuzelijst onder de gebruikersnaam in de rechterbovenhoek van het scherm voor **LATITUDE Clarity**. Wij raden de gebruikers aan hun webbrowser af te sluiten om het uitlogproces te voltooien.

Navigeren op de website

In onderstaande afbeelding worden de banner en navigatieknoppen weergegeven die op LATITUDE Clarity-website worden getoond. Omschrijvingen worden in de volgende tabel opgesomd.



Figuur 4-3. LATITUDE Clarity-systeembanner

Tabel 4-2. Navigeren op de website

(1)	Patiëntenlijst	De eerste pagina weergegeven na het inloggen op LATITUDE Clarity; verschaft een lijst met patiënten waartoe de huidige gebruiker toegang heeft. (Zie "De pagina Patiëntenlijst" op pagina 4-12.)
(2)	Patiënt inschrijven	Links naar een inschrijvingsformulier waarmee geautoriseerd personeel nieuwe patiënten kan inschrijven. (Zie "Nieuwe patiënten inschrijven" op pagina 4-7.)
(3)	Ziekenhuis beheren	Geeft actielinks 4-6 weer die met het ziekenhuis te maken hebben.
(4)	Ziekenhuisinstellingen beheren	Links naar ziekenhuis- en patiëntengroepdemografie, -lidmaatschappen en verwante configuratie-informatie. (Zie "Patiëntengroepen beheren" op pagina 4-25.)
(5)	Ziekenhuisgebruikers beheren	Link naar een lijst van ziekenhuisgebruikers en verwante configuratie-informatie. (Zie "Gebruikersaccounts beheren" op pagina 4-27.)
(6)	EMR-integratie bewerken	Links naar een pagina waarmee geautoriseerd personeel integratie met het EMR-systeem van het ziekenhuis kan configureren, toegang heeft tot software voor EMR-integratie en deze kan downloaden en de exportstatus van hun EMR-bestanden kan bekijken. (Zie "EMR-systeemintegratie" op pagina 4-30.)
(7)	Naam van de huidige ziekenhuisgebruiker	Geeft actielinks 8-11 weer die met het ziekenhuis te maken hebben.
(8)	Mijn profiel	Link voor de huidige gebruiker om naar de pagina Werk gebruiker ziekenhuis bij te gaan. (Zie "Ziekenhuisgebruikerspagina bijwerken" op pagina 4-28.)
(9)	Taal	Geeft geselecteerde talen weer, links naar de pagina Werk gebruiker ziekenhuis bij voor de huidige gebruiker waar de geselecteerde taal kan worden gewijzigd.
(10)	Help/Neem contact met ons op	Links naar contactinformatie, probleemoplossing en andere bronnen. (Zie "Troubleshooting" op pagina 4-34.)
(11)	Uitloggen	Beëindigt de gebruikerssessie.
(12)	LATITUDE Clarity overschakelen op LATITUDE NXT	Links naar de pagina Patiëntenlijst bekijken op de LATITUDE NXT-pagina.

SYSTEEMINSTELLING

De patiënt moet zijn ingeschreven in LATITUDE Clarity voordat het apparaat kan worden geactiveerd. Voor meer informatie zie "Nieuwe patiënten inschrijven" op pagina 4-7. Het apparaat kan worden geactiveerd door de patiënten-app of de ziekenhuis-app te gebruiken. Zie "Handelingen na de implantatie" op pagina 2-9.

OPMERKING: Voordat de ziekenhuis-app kan worden gebruikt, moet deze zijn geregistreerd in LATITUDE Clarity. Zie "Instellen" op pagina 3-4.

INSTELLINGEN OPSLAAN

De knop **Opslaan en sluiten** of **Opslaan** moet worden geselecteerd om er zeker van te zijn dat alle gewijzigde instellingen worden opgeslagen in LATITUDE Clarity. Selecteer de knop **Sluiten zonder opslaan** om alle wijzigingen te annuleren en terug te gaan naar de instellingen van de vorig opgeslagen versie.

Wijzigingen in de geprogrammeerde instellingen worden op het apparaat van de betreffende patiënt bijgewerkt wanneer de patiënten-app of ziekenhuis-app de volgende keer met het apparaat communiceert nadat een van beide verbinding heeft gemaakt met LATITUDE Clarity. **Ervan uitgaande dat een goede verbinding beschikbaar is, kan het tot 36 uur duren voordat de patiënten-app verbinding maakt met het LATITUDE Clarity-systeem en alle nog niet verwerkte wijzigingen worden toegepast. Tot dat moment blijft het apparaat werken met de vorige instellingen.**

OPMERKING: Wijzigingen in de geprogrammeerde instellingen op het apparaat van de patiënt kunnen onmiddellijk worden bijgewerkt met behulp van de ziekenhuis-app terwijl de patiënt in de kliniek of het ziekenhuis is. Zie "Programmeren toepassen" op pagina 3-7.

PATIËNTEN INSCHRIJVEN

Dit gedeelte biedt informatie voor het inschrijven van patiënten in het ICM-systeem. Als resultaat van het proces van inschrijven en instellen:

- De patiënt is ingeschreven in LATITUDE Clarity.
- Initiële standaardprogrammering en configuratiewaarden worden verstrekt op basis van de Reden voor monitoring. Deze waarden kunnen worden herzien voor een patiëntengroep ("Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10) of een individuele patiënt ("Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16), zoals gewenst door de arts.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de alarmconfiguratie- en programmeerinstellingen van elke patiënt goed zijn ingesteld wanneer de patiënt aan een groep wordt toegevoegd, indien van toepassing, en nadat een apparaat is vervangen.

Nieuwe patiënten inschrijven

Inschrijving van de patiënt in LATITUDE Clarity kan worden gedaan voorafgaand, tijdens of na implantatie van het apparaat, maar moet worden uitgevoerd voordat het apparaat kan worden geactiveerd. Ziekenhuisgebruikers schrijven nieuwe patiënten in door te klikken op **Patiënt inschrijven**, beschikbaar bovenaan elke pagina. Patiënten worden in LATITUDE Clarity geïdentificeerd aan de hand van hun geboortedatum en het model en serienummer van het apparaat.

Figuur 4-4. Pagina Patiënt inschrijven

Ziekenhuisgebruikers moeten een patiëntengroep en reden voor monitoring uit de lijst selecteren voordat ze het webformulier kunnen indienen. Er verschijnt een bevestiging van de inschrijving, die kan worden afgedrukt.

(Zie "Handelingen na de implantatie" op pagina 2-9 voor informatie over apparaatactivering en instelling van de patiënten-app. Patiënten kunnen op afstand of in het ziekenhuis worden gemonitord.

OPMERKING: Het ICM-systeem is bedoeld voor monitoring op afstand; er is echter een optie voor uitsluitend monitoring in het ziekenhuis beschikbaar. In deze gevallen gebruikt de patiënt de patiënten-app niet.

Inschrijving van de patiëntactivering van het apparaat en instelling van de patiënten-app (als de patiënt op afstand wordt gevolgd) moeten zijn voltooid om het apparaat te verbinden met LATITUDE Clarity.

Bestaande patiënten inschrijven

Als een patiënt al eerder werd ingeschreven in LATITUDE Clarity, is opnieuw inschrijven vereist voordat gegevens kunnen worden verzonden naar het nieuwe ziekenhuis. Volg dezelfde procedure als bij het initiële inschrijvingsproces (via **Patiënt inschrijven**). Tijdens het opnieuw inschrijven moet de geboortedatum van de patiënt overeenkomen met de datum tijdens de initiële inschrijving. De bestaande gegevens van de patiënt zullen beschikbaar zijn voor het nieuwe ziekenhuis nadat de inschrijving is voltooid.

De gebruikers van het nieuwe ziekenhuis zullen de laatst verzonden patiëntgegevens zien, maar zien beperkte eerdere controle- of alarmsignaalgeschiedenis. Neem contact op met de LATITUDE-klantenondersteuning als u hulp nodig hebt.

Als een patiëntapparaat wordt vervangen, moeten het model, het serienummer en de implantatiedatum worden bijgewerkt. Zie "Wijzigen van demografische en apparatuurinformatie van de patiënt" op pagina 4-24.

Als een mobiel apparaat die de patiënten-app bevat, wordt vervangen voordat het instellen van het vervangende mobiele apparaat kan plaatsvinden, moet het bestaande mobiele apparaat worden vrijgegeven. Zie "Wijzigen van demografische en apparatuurinformatie van de patiënt" op pagina 4-24.

REDEN VOOR MONITORING

Programmeeropties voor elke Reden voor monitoring

Wanneer de patiënt in LATITUDE Clarity wordt ingeschreven, moet een Reden voor monitoring worden geselecteerd op basis van de medische conditie van de patiënt. Afhankelijk van de geselecteerde Reden voor Monitoring worden automatisch standaard programmeerwaarden en alarm- en configuratie-instellingen voor planning ingesteld. Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor programmeeropties voor elke parameter en "Standaardprogrammeerwaarden per Reden voor monitoring" op pagina C-1 voor standaardwaarden voor elke Reden voor Monitoring. Deze waarden kunnen handmatig gewijzigd worden voor de:

- Patiëntengroep voor elke Reden voor monitoring. Zie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10 of
- Een individuele patiënt via het tabblad **PROGRAMMEREN** in Patiëntgegevens. De Reden voor monitoring voor de individuele patiënt kan ook op deze pagina worden gewijzigd. Zie "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16.

OPVRAGING APPARAAT

Opvraging apparaat

Het ICM-systeem kan verschillende soorten apparaatopvragingen uitvoeren, automatisch gestart via configuratie-instellingen of handmatig via de patiënt- of ziekenhuis-app. De hoeveelheid en het soort gegevens dat verzameld wordt, verschilt per soort opvraging, zoals getoond wordt in de volgende tabel:

Tabel 4-3. Functies apparaatopvraging

Type opvraging/reden ^a	Volledige opvraging met Weergave S-ECG	Configuratieopties
Automatische opvragingen via patiënten-app		
Dagelijkse waarschuwing controles Voor meer informatie zie "Waarschuwingen" op pagina 4-9.	- Verschaft elke dag een Weergave S-ECG met of zonder een volledige opvraging. - Verschaft alleen een volledige opvraging als de Dagelijkse waarschuwing controle een mogelijke waarschuwingstoestand detecteert.	- Dagelijks. - Niet-configureerbaar.
Gegevens bijgewerkt Reden Treedt normaliter op wanneer Dagelijkse waarschuwing controles een mogelijke waarschuwingstoestand detecteert maar LATITUDE Clarity bepaalt dat er geen nieuwe waarschuwingstoestand voor de patiënt is.	Normaliter ja.	Niet-configureerbaar.
Geplande controles op afstand Zie voor meer informatie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10 en "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16.	Ja.	- Van eenmaal per week tot Eenmaal om de twaalf maanden op een geselecteerde dag van de week. - Datum kan ook handmatig worden gepland.
Handmatige opvragingen via patiënten-app		
Uitlezing geïnitieerd door de patiënt Voor meer informatie zie "Uitlezing geïnitieerd door de patiënt" op pagina 4-10.	Ja.	- Ingeschakeld. - Geblokkeerd.
Handmatige opvragingen via ziekenhuis-app		
Ziekenhuis-opvragingen Zie "Opvragen" op pagina 3-6.	Ja.	Zoals voorgeschreven door de arts.

a. Elk type opvraging bevat een waarschuwingstoestand.

OPMERKING: De patiënten-app voorziet in stappen voor probleemoplossing voor de patiënt wanneer sprake is van verbindingsproblemen.

Waarschuwingen

Waarschuwingen zijn bedoeld om ziekenhuisgebruikers te waarschuwen voor mogelijke gezondheidsproblemen, klinische events van het apparaat of systeemwaarschuwingen. Alarmtoestanden worden gedetecteerd door de waarschuwingenconfiguratie en worden gecontroleerd tijdens **Geplande controles op afstand**, dagelijkse waarschuwingencontroles, **Opvragingen in het ziekenhuis** of **Uitlezing geïnitieerd door de patiënt**.

OPMERKING: In literatuur gericht op de patiënt wordt de term "opvraging" "transmissie" genoemd.

Waarschuwingen zijn gebaseerd op de Reden voor monitoring voor een patiëntengroep of kunnen handmatig worden ingesteld voor een patiëntengroep ("Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10) of een individuele patiënt ("Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16). LATITUDE Clarity kan een waarschuwing genereren voor elke toestand op in het tabblad **PROGRAMMEREN** in Details patiënt. Voor elke toestand kan wel of geen waarschuwing worden geselecteerd. Indien geselecteerd kunnen waarschuwingen worden ingesteld als een **Rode waarschuwing** of een **Gele waarschuwing**. Rode waarschuwingen worden behandeld met een hogere prioriteit dan Gele waarschuwingen in LATITUDE Clarity.

Waarschuwingmeldingen komen voornamelijk binnen via de pagina **Patiëntenlijst**. Zie "De pagina Patiëntenlijst" op pagina 4-12. LATITUDE Clarity verstuurt een melding voor een alarmtoestand die

gedetecteerd is door het systeem. Bij de meeste waarschuwingen wordt er geen melding afgegeven voor dezelfde toestand, tenzij de toestand niet langer wordt gemeld en dan tijdens een volgende gegevensverzamelingsactiviteit opnieuw verschijnt. Waarschuwingen zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als de enige basis voor het nemen van beslissingen over de medische zorg voor de patiënt.

Speciaal personeel van Boston Scientific kan voorzien in meldingen van alarmtoestanden in plaats van de meldingen via LATITUDE Clarity. Als LATITUDE Clarity geen gegevens het apparaat kan weergeven, kan LATITUDE Clarity of het personeel van Boston Scientific een waarschuwing melding afgeven. Er kan contact opgenomen worden met het ziekenhuis met betrekking tot gegevens die op dat moment niet beschikbaar zijn op LATITUDE Clarity. Als er bijvoorbeeld een alarmtoestand is die niet teruggehaald kan worden en niet automatisch getoond wordt door LATITUDE Clarity, kan het Boston Scientific-personeel contact met het ziekenhuis opnemen om het ziekenhuis op de hoogte te stellen van dat alarm.

Extra waarschuwing melding naar de arts

Extra waarschuwing meldingen zijn beschikbaar via sms- en e-mailberichten. (Sms-berichten zijn niet beschikbaar in alle landen.) Deze berichten kunnen alleen worden geconfigureerd op patiëntengroepniveau. Raadpleeg voor meer informatie het onderdeel **Sms- en e-mailmeldingen** van "**Standaardinstellingen van de patiëntgroep wijzigen/weergeven**" op pagina 4-11.

Uitlezing geïnitieerd door de patiënt

Het ICM-systeem ondersteunt niet-geplande door de patiënt geïnitieerde opvragingen (PII's), die dezelfde gegevens opvragen als een geplande controleopvraging, met een weergave EGM/S-ECG.

Het aantal PII's is beperkt tot vijf per week indien geactiveerd of nul indien geblokkeerd.

Ziekenhuisgebruikers die toegewezen zijn aan een patiëntengroep en volledige of beperkte toegang hebben, kunnen PII's activeren of blokkeren. PII's zijn geconfigureerd voor:

- Alle patiënten in een patiëntengroep op de pagina **Standaardinstellingen patiëntengroep bewerken/bekijken** ("**Standaardinstellingen van de patiëntgroep wijzigen/weergeven**" op pagina 4-11) of
- Een individuele patiënt via het tabblad **PROGRAMMEREN** in Patiëntdetail ("Tabbladen" op pagina 4-18).

Patiënten initiëren een opvraging door de volgende instructies op hun patiënten-app. (Zie de betreffende patiëntenhandleiding voor meer informatie over de patiënten-app.) Het apparaat wordt niet opgevraagd als deze functie niet is geactiveerd of als de limiet is bereikt.

Als de PII-configuratie-instellingen worden gewijzigd, worden de wijzigingen van kracht wanneer de patiënten-app de volgende keer verbinding maakt met de LATITUDE Clarity. Als PII's geblokkeerd zijn in de patiënten-app en de patiënt probeert een opvraging uit te voeren, dan zal de patiënten-app verbinding maken met de LATITUDE Clarity om te controleren of er bijgewerkte informatie is.

Als PII's geblokkeerd zijn of de wekelijkse limiet bereikt is, kan een ziekenhuisgebruiker een PII toestaan door de knop **Sta één patiëntgeïnitieerde opvraging toe** via het tabblad **PROGRAMMEREN** in Patiëntdetail. Voordat artsen een PII aanbevelen, zouden ze eerst moeten controleren of de patiënt stabiel is, niet symptomatisch en in staat is de PII uit te voeren. Zie "Voorzorgsmaatregelen" op pagina 1-7 en "Systeembependingen" op pagina 1-3.

PATIËTENGROEP EN ZIEKENHUISOPTIES

De volgende tabel toont de LATITUDE Clarity-locaties en typen informatie die afzonderlijk voor elke patiëntengroep of het ziekenhuis kunnen worden geconfigureerd via de corresponderende knoppen **Ziekenhuis beheren > Ziekenhuisinstellingen beheren**. Voor individuele patiëntenconfiguratie raadpleegt u "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16.

Standaardinstellingen van de patiëntgroep wijzigen/weergeven

De onderstaande tabel beschrijft programmeer- en configuratieopties die kunnen worden gewijzigd vanuit de standaard voor elke **Reden voor Monitoring** (behalve voor **sms- en e-mailmeldingen**) voor de geselecteerde Patiëntgroep op de pagina **Standaardinstellingen patiëntengroep bekijken/bewerken**:

Paragraaf	Omschrijving
Geplande controles op afstand	• Stel planning in voor Automatisch of Handmatig. • Selecteer Frequentie in de vervolgkeuzelijst (van Eenmaal per week tot Eenmaal om de twaalf maanden). • Selecteer Dag van de week in de vervolgkeuzelijst (van maandag tot vrijdag).
Uitlezing geïnitieerd door de patiënt ("Pills")	• Inschakelen (vijf keer per week) of blokkeren door elk selectievakje te selecteren of uit te schakelen. OPMERKING: Er kan één extra PII per keer voor een individuele patiënt worden geconfigureerd. Zie "Uitlezing geïnitieerd door de patiënt" op pagina 4-10 en "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16, tabblad PROGRAMMEREN, onderdeel Uitlezing geïnitieerd door de patiënt.
Melding verbindingstatus	Configureer het aantal dagen om de patiënt aan toe te voegen aan het filter Geen monitoring op de pagina Patiëntenlijst door een tijdsinterval te kiezen in de vervolgkeuzelijst (van 1 tot 14 dagen).
Programmering en waarschuwingen	Configureer de instellingen Apparaat programmeren en Waarschuwingenconfiguratie: • Detectie parameters zijn altijd geactiveerd. Selecteer waarden voor Leeg na detectie en Gevoeligheid in de vervolgkeuzelijst. Voor Beoordeling morfologie kan Aan of Uit worden geselecteerd. • Druk voor event-waarschuwingen op de tuimelschakelaar om elk event te activeren, waar van toepassing, en selecteer vervolgens de gewenste waarden en waarschuwingen. • De individuele patiëntinstellingen voor event-waarschuwingenconfiguratie bevatten drie opties: • Tuimelschakelaar op de positie Uit: Geen alarmsignaal- of event-detectie. • Alle selectievakjes voor waarschuwingen wissen: Event-detectie zonder alarmsignaal. • Selecteer Rode waarschuwing of Gele waarschuwing: Event genereert geselecteerde waarschuwing. • Systeemwaarschuwingen: Monitoring geblokkeerd en aanbevolen vervangingstijd batterij (RRT) kunnen worden geselecteerd of gewist en worden aangegeven als rood of geel, zoals van toepassing op de patiëntengroep. • Handmatige Bluetooth®-verbinding voorziet in een selectie van Magneet vereist of Geen magneet voor de patiëntengroep. • Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor programmeeropties voor elke parameter en "Standaardprogrammeerwaarden per Reden voor Monitoring" op pagina C-1 voor standaardwaarden voor elke Reden voor Monitoring.
Sms- en e-mailmeldingen	• Waarschuwingmeldingen komen voornamelijk binnen via de pagina Patiëntenlijst bekijken in het LATITUDE Clarity-systeem ("De pagina Patiëntenlijst" op pagina 4-12). Aanvullende waarschuwingmeldingen via e-mail en/of sms kunnen worden geconfigureerd op basis van instellingen voor Ernst van waarschuwing en Uur melding. (Sms-berichten zijn niet beschikbaar in alle landen.) • Als een e-mailadres of sms-nummer ingevoerd wordt in Na kantooruren & vakanties, vindt de melding nog altijd plaats, zelfs als deze in strijd is met geselecteerde Aangepaste bedrijfsuren (behalve vakanties). • Aanvullende waarschuwingmeldingen kunnen alleen worden geconfigureerd op patiëntengroepniveau. • Wanneer er een waarschuwing wordt gedetecteerd, wordt er een melding gestuurd naar elk ingesteld sms-nummer en e-mailadres. De meldingen bevatten geen informatie over de identiteit van de patiënt. De gebruiker moet de pagina Patiëntenlijst bekijken in LATITUDE Clarity voor waarschuwinginformatie. • De berichten worden verstuurd op het geselecteerde tijdstip, ook als een waarschuwing van een patiënt al is verwijderd. • De ontvangst van e-mail- en sms wordt niet gegarandeerd, zoals beschreven in "Systeembependingen" op pagina 1-3. • Als er meerdere waarschuwingen tegelijk zijn door dezelfde opvraging, wordt voor alle één melding verstuurd.

Een **Laatst bijgewerkt door**-link voor elk deel levert de datum en naam van de gebruiker die als **Standaardinstellingen patiëntengroep bewerken/bekijken** heeft bijgewerkt.

Bewerk/bekijk demografie en lidmaatschap gebruiker

De onderstaande tabel beschrijft de pagina **Bewerk/bekijk demografie en lidmaatschap gebruiker**:

Knop Verwijder patiëntengroep	Voor meer informatie zie "Patiëntengroepen wissen" op pagina 4-25.
Demografische gegevens	Bekijk of wijzig de Naam of Omschrijving van de patiëntengroep.
Toewijzing ziekenhuislid	Verschaft selectievakjes voor het selecteren of wissen van de patiëntengroep.

Demografie ziekenhuis bewerken/bekijken

De onderstaande tabel beschrijft de pagina **Bewerk/bekijk demografie ziekenhuis**:

Algemene informatie	- Voorziet in toegang om de Naam, Taal en Tijdzone te wijzigen, waar van toepassing, voor het ziekenhuis. - Bekijk de Ziekenhuis-ID. - Voorziet in een selectievakje voor het selecteren of wissen van Gebruikerswachtwoorden verlopen om de 180 dagen.
Contactinformatie	Voorziet in toegang tot het wijzigen van contactinformatie van het ziekenhuis.
Voeg aanvullende informatie toe aan alarmsignaalmelding	Voorziet in een selectievakje voor het selecteren of wissen van Ziekenhuisnaam in waarschuwingmelding .

LUX-Dx™-assistenten van het ziekenhuis bewerken/bekijken

De onderstaande tabel beschrijft de pagina **Bewerk/bekijk LUX-Dx™-assistenten van het ziekenhuis**:

Knop Toevoegen LUX-Dx™-assistent ziekenhuis	- Klik om een mobiel apparaat aan de ziekenhuis-app toe te voegen. - Vul Naam en Omschrijving in, die als identificatie dienen wanneer dit mobiele apparaat wordt gebruikt voor een opvraging van een ICM-apparaat. Klik op de knop Opslaan en sluiten. - De resulterende pagina LUX-Dx™-assistent ziekenhuis toegevoegd voorziet in een tijdelijke registratiecode die is vereist voor het instellen van de ziekenhuis-app. Voor meer informatie zie "Ziekenhuis-app" op pagina 3-3.
Lijst van LUX-Dx-assistenten van het ziekenhuis	- Bekijk de Naam, Omschrijving, Status en Versie van elk toegewezen mobiel apparaat dat de ziekenhuis-app bevat. - Voorziet in toegang om te bewerken  informatie voor een toegewezen mobiel apparaat dat de ziekenhuis-app bevat of verwijderen  om te verwijderen.

INDELING VAN PATIËNTINFORMATIE EN PROGRAMMEEROPTIES

In dit gedeelte wordt de indeling van patiëntinformatie in LATITUDE Clarity uitgelegd, evenals de programmeeropties die voor een individuele patiënt kunnen worden geconfigureerd. Zie het gedeelte PROGRAMMEREN van "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16 voor meer informatie. Zie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10 voor de configuratie van patiëntengroepen.

De pagina Patiëntenlijst

De pagina **Patiëntenlijst** (zie beneden) is de eerste pagina die wordt weergegeven nadat u bent ingelogd bij LATITUDE Clarity. Nadat u bent ingelogd, wordt in deze pagina standaard de filter **Voor controle** gebruikt om patiënten van **Alle patiëntengroepen** weer te geven. Binnen een enkele sessie onthoudt de pagina echter de door de gebruiker gekozen filters.

Door op de naam van een patiënt op de pagina **Patiëntenlijst** te klikken, gaat u naar Patiëntgegevens. Zie "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16. Veel gegevens op de pagina **Patiëntenlijst** worden overgenomen in Patiëntgegevens. Patiëntgegevens bevat echter meer details en biedt tevens toegang tot de weergave **Eventgegevens**. Zie "Gedetailleerde weergave van rapporten" op pagina 4-22.

Patiëntinformatie	Reden voor monitoring	Controle status	Laatste verzending van apparaat	Volgende vervolgvactie	Notities patiënt	Actie
Revas, Julia ID: 00145344 DOB: 10 aug 2021	Revisieopvraging AT 0 Even(s)	Overig	Bekaten	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Sanders, Julia ID: 00192552 DOB: 10 aug 2021	Tachy: 215 min* 6 Even(s)	AF-beheer	Nieuwe gegevens	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Kleijner, Mia ID: 00153372 DOB: 10 aug 2021	Tachy: 232 min* 6 Even(s)	Post AF-ablatie	Nieuwe gegevens	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Bakker, Isabella ID: 00177483 DOB: 10 aug 2021	AF: 0 s 0 Even(s) (niet geselecteerd misrhythmen)	Vermedelijk AF	Nieuwe gegevens	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Johnson, Dylan ID: 00153206 DOB: 10 aug 2021	Kliniekopvraging AF: 25.2 u 1 Even(s) (niet geselecteerd misrhythmen)	Cryptogene beroupte	Nieuwe gegevens	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Turner, Andrew ID: 00175326 DOB: 10 aug 2021	Gepland AT 2 Even(s)	Cryptogene beroupte	Bekaten	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Rodriguez, Andrew ID: 00123343 DOB: 10 aug 2021	Kliniekopvraging Tachy: 211 min* 0 Even(s)	Cryptogene beroupte	Bekaten	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen
Hall, Jacob ID: 00153507 DOB: 10 aug 2021	Gepland Monitoring uitgeschakeld	Pacemaker	Bekaten	08 aug 2021	Geen	Notitie toevoegen

Figuur 4-5. De pagina Patiëntenlijst

In de volgende paragrafen vindt u een beschrijving van de beschikbare filters en indelingshulpmiddelen waarmee u door de **Patiëntenlijst** kunt navigeren.

Een patiëntengroep bekijken

De vervolgkeuzelijst **Patiëntengroep bekijken** biedt een lijst met patiëntengroepen waaraan de gebruiker is toegewezen. **Alle patiëntengroepen** is de standaardinstelling. Kies een specifieke patiëntengroep in de vervolgkeuzelijst. Binnen een enkele sessie wordt onthouden welke patiëntengroep als laatste bij **Patiëntengroep bekijken** is gekozen.

Filters

Elke filtercategorie kan worden gebruikt om de weergave van patiënten binnen een geselecteerde patiëntengroep of voor **Alle patiëntengroepen** te ordenen. Het aantal patiënten voor elke filtercategorie wordt weergegeven. Zie de tabel met filters later in dit gedeelte voor meer informatie over elke categorie.

Filter	Omschrijving
Voor controle	- Geeft een lijst weer van patiënten met reviseerbare gegevens die nog niet zijn verwijderd. Reviseerbare gegevens omvatten waarschuwingen en geplande en niet-geplande controles op afstand. - De kolom Reden van beoordelen op de pagina Patiëntenlijst is de standaardsortering wanneer de lijst Voor controle wordt weergegeven. Patiënten worden gerangschikt in volgorde van de ernst van de waarschuwing, gevolgd door de datum van de laatste transmissie van het apparaat, waarbij de meest recente het eerst wordt weergegeven.
Niet gemonitord	- Geeft een lijst van patiënten die momenteel niet worden gemonitord omdat ze geen verbinding hebben of om een andere reden. - De kolom Status/datum monitoring op de pagina Patiëntenlijst is de standaardsortering wanneer de lijst Niet gemonitord wordt weergegeven. De patiënten worden vermeld in de volgorde waarin de status Niet gemonitord is bepaald, waarbij de meest recente datum het eerst wordt weergegeven.

Filter	Omschrijving
Observatielijst	- Aangepaste lijst met patiënten die nauwlettender gemonitord moeten worden. - U kunt een patiënt aan de Observatielijst toevoegen, door te klikken op het inactiepictogram , dat donker wordt om de activering aan te geven . Als u een patiënt uit de Observatielijst wilt verwijderen, klikt u simpelweg op het actiefpictogram, dat vervolgens grijs wordt om aan te geven dat het niet actief is. - De kolom Reden van beoordelen op de pagina Patiëntenlijst is de standaardsortering wanneer de Observatielijst wordt weergegeven. Patiënten worden gerangschikt in volgorde van de ernst van de waarschuwing, gevolgd door de datum van de laatste transmissie van het apparaat, waarbij de meest recente het eerst wordt weergegeven.
Alle patiënten	- Geeft een lijst van alle patiënten in de geselecteerde patiëntengroepen of van Alle patiëntengroepen weer. - De kolom Patiëntinformatie op de pagina Patiëntenlijst is de standaardsortering wanneer de lijst Alle patiënten wordt weergegeven, met daarin patiënten in alfabetische volgorde op achternaam.

Secundaire filters bekijken

Elk hierboven genoemd filter biedt de mogelijkheid een tweede filter te kiezen om de lijst van patiënten verder te beperken. **Alle** is de standaard **Weergave** voor alle secundaire filters.

Patiënten zoeken op naam of ID

Klik in het veld **Patiënten zoeken op naam of ID** en voer een deel van de naam of ID van een patiënt in. Bij elke toetsaanslag geeft het systeem de overeenkomende tekst weer uit de lijst met patiënten in het huidige filter van de **Patiëntenlijst**.

Actie

De volgende **Actie** functies kunnen worden uitgevoerd voor geselecteerde patiënten op de pagina **Patiëntenlijst**:

Actie	Omschrijving
Ontslaan	- Hiermee wordt de patiënt verwijderd uit de lijst Voor controle. - Een individuele patiënt kan ook uit Voor controle worden verwijderd door op het verwijderpictogram  in de betreffende kolom Actie te klikken (met alleen de filter Voor controle) of op de knop Verwijderen in Patiëntgegevens. - Hiermee verwijdert u alle waarschuwingen voor de patiënt. - Hiermee verwijdert u de Reden van beoordelen op het tabblad GEGEVENS TER BEOORDELING in Patiëntgegevens. - Hiermee verwijdert u het Logboek met events op het tabblad GEGEVENS TER BEOORDELING in Patiëntgegevens. - Indien geconfigureerd, kunt u hiermee gegevens naar EMR sturen. - Na ontslag wordt de patiënt verwijderd uit de lijst Voor controle, totdat er nieuwe te beoordelen gegevens worden verzonden.
Menu Rapporten	- Biedt het menu Rapporten van waaruit een of meer rapporten kunnen worden gegenereerd. - Rapporten kunnen ook worden gegenereerd voor een individuele patiënt door te klikken op het rapportenpictogram  in de betreffende kolom Actie (met alleen de filter Voor controle) of op het rapportenpictogram in Patiëntgegevens. - Zie "Het genereren en afdrucken van patiëntenrapporten" op pagina 4-23 voor meer informatie.

Kolommen

Met uitzondering van het selectievakje kan elk van de volgende kolommen worden gebruikt om de pagina **Patiëntenlijst** te sorteren. Een pijl in de kolomkop geeft aan welke kolom wordt gesorteerd. De kolommen

variëren naargelang het filter dat wordt gebruikt. Tenzij anders vermeld, wordt de kolom waarnaar wordt verwezen voor alle filters weergegeven.

Kolom	Omschrijving
☒ Selectievakje	- U kunt het selectievakje inschakelen voor één of meerdere patiënten. - Een selectie in het menu Actie wordt uitgevoerd voor alle geselecteerde patiënten.
Patiëntinformatie	Klik op de naam van een patiënt in de kolom Patiëntinformatie om de patiëntgegevens voor de betreffende patiënt te bekijken. (Zie "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16).
Reden bekijken	Een verticale gekleurde balk aan de linkerkant van de kolom geeft aan dat er ten minste één niet-verwijderde rode of gele waarschuwing is. Als aan meer dan één voorwaarde voor een waarschuwing wordt voldaan, geeft de gekleurde balk de ernstigere voorwaarde aan waaraan is voldaan. De gekleurde balk is bijvoorbeeld rood als aan de voorwaarden voor zowel een rode als een gele waarschuwing wordt voldaan. Geen gekleurde balk betekent dat er geen waarschuwing is. - Geeft een overzicht van niet-verwijderde opvragingen, in vier rijen: - Soort opvraging: - Geeft aan of een opvraging Gepland, Door de patiënt geïnitieerd of Ziekenhuis-opvraging is; er wordt '+' meer' weergegeven voor meerdere opvragingen van verschillende typen. - De rij is leeg als de opvraging niet tot een van de drie hierboven vermelde opvragingen behoort. - Waarschuwing met hoogste prioriteit. - Geeft het aantal niet-verwijderde events. - Geeft eventuele symptomen aan die verband houden met de niet-verwijderde events. Wordt weergegeven voor alle filters behalve Geen monitoring.
Reden voor monitoring	- De Reden voor monitoring die voor de patiënt is geselecteerd. - Elke Reden voor monitoring is kleurcodeerd in LATITUDE Clarity, voor gemakkelijkere identificatie.
Controle status	- Geeft de Controlestatus weer. Dit kan Nieuwe gegevens of Bekeken zijn. - Als u klikt op de link Controlestatus van een patiënt, wordt diens Controlehistorie weergegeven, met informatie over de Datum, Actie en Gebruiker. - Door het bekijken van patiëntgegevens of het genereren van rapporten wordt de actie geregistreerd en kan ook de Controlestatus worden bijgewerkt van Nieuwe gegevens naar Bekeken, zelfs als Read-Only-toegang wordt gebruikt. De status keert terug naar Nieuwe gegevens wanneer een nieuwe opvraging wordt geregistreerd. - Wordt alleen weergegeven bij gebruik van het filter Voor controle.
Status/datum monitoring	- Geeft de huidige monitoringstatus van de patiënt weer: Gemonitord, Gemonitord in kliniek, Niet ingesteld, Patiënt overgedragen, Verbindingsprobleem of Monitoring uitgeschakeld. - Patiënten die op afstand worden gemonitord: worden als gemonitord aangemerkt zodra hun apparaat is geactiveerd en de patiënten-app is ingesteld. - Patiënt die in de kliniek worden gemonitord: Worden als gemonitord aangemerkt zodra hun apparaat is geactiveerd en Monitoringmethode is ingesteld op Alleen in de kliniek controleren op de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken' "Pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'" op pagina 4-21. - Datums worden alleen weergegeven voor Niet ingesteld, Verbindingsprobleem en Monitoring uitgeschakeld. Wanneer het om meerdere datums gaat, wordt alleen de meest recente datum getoond. - Alle monitoringsstatussen, met uitzondering van Gemonitord, bevatten een link naar een pagina met aanvullende informatie, waaronder eventueel de link Bewerken naar de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken', indien van toepassing. Zie "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16. - Wordt weergegeven voor alle filters behalve Voor controle.
Laatste aansluiting	- Geeft de laatste datum weer waarop verbinding met het apparaat van de patiënt is gemaakt, of Geen. - Wordt alleen weergegeven als het filter Niet gemonitord wordt gebruikt.
Laatste apparaattransmissie	- De datum waarop de laatste keer een volledige opvraging bij het apparaat van de patiënt is uitgevoerd. - Wordt weergegeven voor alle filters behalve Geen monitoring.

Kolom	Omschrijving
Volgende vervolgactie	- Geeft de datum weer van de volgende geplande controle op afstand voor de patiënt. - Geeft het pictogram  voor een gemiste controle weer.
Notities patiënt	Geeft Notities patiënt weer, ingevoerd door de gebruiker, of  Add note. Notities patiënt worden in eerste instantie gemaakt door te klikken op  Add note. Notities patiënt zijn tevens beschikbaar in het gedeelte Notities in Patiëntgegevens ("Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16). - Door te klikken op een bestaande notitie wordt een venster geopend van waaruit Notities patiënt kunnen worden herzien en opgeslagen. OPMERKING: Een bestaande notitie kan worden verwijderd door deze te herzien, alle tekst te verwijderen en op te slaan. - Als u de muisaanwijzer op een lange notitie plaatst, wordt een langere versie weergegeven in een pop-upvenster.
Actie	- Toont de beschikbare actiepictogrammen voor een individuele patiënt: Ontslaan  en het menu Rapporten . - Wordt alleen weergegeven voor individuele patiënten wanneer het filter Voor controle wordt gebruikt.

Patiëntgegevens bekijken

Als u op de naam van de patiënt op de pagina **Patiëntenlijst** klikt, komt u op een pagina met gedetailleerde patiëntinformatie (in dit document 'Patiëntgegevens' genoemd). Wanneer Patiëntgegevens wordt geopend, is het tabblad **GEGEVENS TER BEOORDELING** altijd de standaardweergave. Elk onderdeel van Patiëntgegevens wordt in de volgende tabellen besproken.

Patiënt-header

Het bovenste gedeelte (in dit document "Patient-header" genoemd) blijft in alle functies van Patiëntgegevens hetzelfde. De volgende informatie wordt weergegeven in de Patiënt-header:

Functie	Omschrijving
Overzicht van patiënteninformatie	Het overzicht bevat: - Persoonlijke gegevens van de patiënt. - Het pictogram Observatielijst, voor het weergeven van actief  of inactief . - Informatie over de Kliniek en de Patiëntengroep. - Informatie over het Apparaat en de arts. - De datum van de Laatste apparaattransmissie. Door te klikken op de naam van de patiënt in de patiënt-header wordt een pagina geopend met bewerkbare patiënt- en patiëntgerelateerde informatie (in dit document aangeduid als de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'). Zie "Pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'" op pagina 4-21.
Batterijstatus	Naast een visuele indicator van de batterijstatus, wordt een van de volgende statusindicatoren weergegeven: -- status onbekend. OK . RRT (Recommended Replacement Time; aanbevolen vervangingstijdstip)  met de datum waarop de RRT zich heeft voorgedaan. EOS (End of Service; einde levensduur bereikt)  met de datum waarop de EOS zich heeft voorgedaan.
Verbinding	Gemonitord  de laatste datum waarop verbinding met het apparaat van de patiënt is gemaakt of Niet gemonitord  geeft de reden met de hoogste prioriteit weer waarom monitoring niet is uitgevoerd; als u op de reden klikt, wordt een pagina met aanvullende informatie weergegeven, evenals hulp bij het oplossen van problemen en mogelijk de link Bewerken naar de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'.

Functie	Omschrijving
	OPMERKING: Voor patiënten in LATITUDE Clarity die alleen in de kliniek worden gemonitord, kunnen de berichten voor Verbinding verschillen.
Planning 	- Gegevens voor de Volgende en Laatste geplande controlebezoeken voor normale patiënten met een geactiveerd apparaat. - Als u op de link Volgende klikt, wordt een kalender weergegeven waarin u de Volgende geplande controle op afstand kunt selecteren; deze kan ook worden geselecteerd zoals beschreven in het gedeelte PROGRAMMEREN van de tabel met tabbladen, verderop in dit gedeelte. - Voor patiënten in LATITUDE Clarity die alleen in de kliniek worden gemonitord, wordt Uitsluitend kliniek weergegeven, zonder planning.
Reden voor monitoring	- De Reden voor monitoring die voor de patiënt is geselecteerd. - Elke Reden voor monitoring is kleurcodeerd in LATITUDE Clarity, voor gemakkelijkere identificatie.
Klinische context	Hier worden de overeenkomstige optionele gegevens weergegeven die zijn ingevoerd op de pagina 'Informatie voor patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'. Dit wordt door de kliniek bijgehouden als het nuttig wordt geacht; kan leeg blijven.
Opmerkingen: 	Notities worden in eerste instantie gemaakt door te klikken op  Notities of de link Notitie toevoegen. Notities zijn tevens beschikbaar in het gedeelte Notities patiënt op de pagina Patiëntenlijst ("De pagina Patiëntenlijst" op pagina 4-12). - Door te klikken op een bestaande notitie of op Notities wordt een venster geopend van waaruit Notities kunnen worden herzien en opgeslagen. OPMERKING: Een bestaande notitie kan worden verwijderd door deze te herzien, alle tekst te verwijderen en op te slaan. - Als u de muisaanwijzer op een lange notitie plaatst, wordt een langere versie weergegeven in een pop-upvenster.

Functieknoppen

De volgende functietoetsen worden op alle tabbladen weergegeven en zijn actief of inactief, zoals van toepassing op het betreffende tabblad.

Functieknop	Omschrijving
MENU RAPPORTEN	Zie "Het genereren en afdrukken van patiëntenrapporten" op pagina 4-23.
BERICHT PATIËNT	- Klik om een bericht te selecteren dat moet worden verzonden naar en weergegeven in de patiënten-app. - Als er meerdere berichten worden verzonden, wordt alleen het meest recente bericht in de patiënten-app weergegeven.
VERSTUREN NAAR EMR	- Wordt alleen weergegeven als er ten minste één niet afgewezen opvraging is. - EMR moet zijn ingeschakeld en geconfigureerd voordat opvragingen kunnen worden verzonden. Zie "Instellen van EMR-integratie" op pagina 4-31. - Als er meerdere niet-afgewezen opvragingen zijn, heeft de gebruiker de mogelijkheid om er één of meer te selecteren die naar EMR moeten worden gestuurd. Elke geselecteerde opvraging wordt als een aparte record verzonden.
ONTSLAAN	- Wordt alleen weergegeven als er ten minste één niet afgewezen opvraging is. - Klik hierop om de patiënt uit de lijst Voor controle te verwijderen. - Hiermee verwijdert u alle waarschuwingen voor de patiënt. - Hiermee verwijdert u de Reden van beoordelen op het tabblad GEGEVENS TER BEOORDELING. - Hiermee verwijdert u het Logboek met events op het tabblad GEGEVENS TER BEOORDELING. - Indien geconfigureerd, kunt u hiermee gegevens naar EMR sturen. - Na ontslag wordt de patiënt verwijderd uit de lijst Voor controle, totdat er nieuwe te beoordelen gegevens worden verzonden.

Tabbladen

Patiëntgegevens zijn ingedeeld in tabbladen. De gegevens voor elk tabblad worden in de volgende tabel vermeld. Zie "Diagnostics" op pagina 2-11 voor informatie over de beschikbare diagnostiek in LATITUDE Clarity.

Tabblad	Omschrijving
GEGEVENS TER BEOORDELING: Hoofdpagina met informatie voor de arts.	Reden van beoordelen — geeft één of meer van de volgende redenen aan voor opvragingen die nog niet zijn afgewezen; de vermelde gegevens hebben betrekking op deze opvragingen. • Waarschuwingen • Gepland • Patiënt gestart • Kliniek-opvraging • Hier wordt Geen weergegeven als de patiënt is ontslagen of als de GEGEVENS TER BEOORDELING niet de bovenstaande vier opvragingen betreffen.
	Mijn alarmeringen — geeft informatie weer voor rode of gele waarschuwingen die nog niet zijn afgewezen.
	Uitgangs-S-ECG , niet verwijderd als de patiënt is ontslagen. Zie het gedeelte EVENTS van deze tabel voor meer informatie.
	Logboek met events — hier worden de volgende events weergegeven: • Alle niet-afgewezen events. • Eerder afgewezen events als een geplande controle niet is afgewezen; deze worden weergegeven om een volledig beeld te geven van events in een geplande controleperiode. Zie het gedeelte EVENTS van deze tabel voor meer informatie.
	Tellers en instellingen: • Matrix die tellergegevens weergeeft van het apparaat voor de tijdschema's^a Recent, Vorige en Levenslang voor elk type event. • In de kolom Overzicht van de programmering worden de geprogrammeerde instellingen van de laatste volledige opvraging weergegeven. • Er wordt een koppeling naar Bekijk huidige instellingen weergegeven om gebruikers te waarschuwen wanneer de programmering in de kolom Overzicht van de programmering verschilt van de meest recente programmering van het apparaat. Door op de link te klikken, komt u op het tabblad PROGRAMMEREN, dat de huidige instellingen bevat.
EVENTS: Biedt een lijst met alle events die door het apparaat zijn vastgelegd.	AF-overzicht • Biedt trends met betrekking tot AF en overzichtgegevens met betrekking tot AF-events voor de tijdschema's^a Recent en Vorige. • Als u de muisaanwijzer op een trendgegevenspunt plaatst, krijgt u de bijbehorende informatie te zien.
	Uitgangs-S-ECG: • Geeft het meest recente 10-seconden S-ECG van de patiënt weer. • Eerdere S-ECG's kunnen worden bekeken door de datum aan te passen. • Dit heeft niets te maken met een event, maar wordt automatisch dagelijks vastgelegd en kan aanvullend zijn geïnitieerd door een door de patiënt geïnitieerde of kliniek-opvraging. • Toont de gemiddelde hartslag van de patiënt voor de weergegeven datum en tijd. • Als u op het pictogram Eventgegevens openen klikt,  worden uitgebreidere weergaveopties en tools weergegeven. Zie "Gedetailleerde weergave van rapporten" op pagina 4-22. Logboek met events: • Kan meerdere pagina's bevatten. • Toont alle events gedurende de levensduur van het apparaat. • Events die nog niet zijn beoordeeld en afgewezen, worden aan de linkerkant gemarkeerd als Nieuw. • Er kan een Rapport met eventgegevens worden gegenereerd voor: • Een of meer events door het selectievakje van elk gewenst event in te schakelen, omhoog te bladeren en op de knop MENU RAPPORTEN te klikken, extra gewenste rapporten te selecteren en vervolgens op RAPPORT(EN) GENEREREN te klikken.

Tabblad	Omschrijving
	- Een specifiek event door te klikken op de link met de event-ID (bijv. P-23) of het pictogram Eventgegevens openen  en vervolgens op de knop RAPPORT MET EVENTGEGEVENS. - Door te klikken op een kolomkop worden de events gesorteerd; een pijl geeft aan welke kolom en welke volgorde wordt weergegeven. - Als er S-ECG-gegevens beschikbaar zijn voor een event, wordt het pictogram Eventgegevens openen  weergegeven. Zie "Gedetailleerde weergave van rapporten" op pagina 4-22 voor informatie over het bekijken en annoteren van de weergave Eventgegevens. - Verklaring van de kolommen in het Logboek met events: Event: elk event heeft een ID-link die bestaat uit het acroniem voor het soort event en een volgnummer. Omschrijving: Een verticale gekleurde balk aan de linkerkant van de kolom geeft aan dat er een rode of gele waarschuwing aan het event is gekoppeld. Als aan meer dan één voorwaarde voor een waarschuwing wordt voldaan, geeft de gekleurde balk de ernstigste voorwaarde aan waaraan is voldaan. De gekleurde balk is bijvoorbeeld rood als aan de voorwaarden voor zowel een rode als een gele waarschuwing wordt voldaan. Geen gekleurde balk betekent dat er geen waarschuwing is. OPMERKING: De gekleurde balk bij het event blijft staan nadat de patiënt is ontslagen. - Geeft een korte beschrijving van het event. - Als het event een geregistreerd symptoom is, bevat de lijst een of meer door de patiënt geselecteerde symptomen die met het event verband houden en kan deze een pictogram bevatten voor de door de patiënt geselecteerde positie op het moment dat de symptomen zich voordeden. Datum/tijd van het begin van het event. - De Duur van het event. - Klik op  Add note voor een event als u er een notitie aan wilt toevoegen. Notities worden opgenomen in gegenereerde rapporten. Zie "Het genereren en afdrucken van patiëntenrapporten" op pagina 4-23 voor meer informatie. Frequentie: hartfrequentie. - De vervolgkeuzelijst Analyse met verschillende opties waaruit u kunt kiezen. Bij elke wijziging van de analyse ten opzichte van de standaardwaarde van Niet geanalyseerd worden de gebruiker en de datum van de meest recente analyse weergegeven. - Een pijl toont of verbergt een S-ECG van het event. Met een zoombalk rechts van het S-ECG kunnen artsen het S-ECG vergroten of verkleinen.
PATIËTENDIAGNOSTIEK: Biedt een overzicht van histogrammen en tellers.	- Matrix die tellergegevens weergeeft van het apparaat voor de tijdschema's^a Recent, Vorige en Levenslang voor elk type event. - De kolom Overzicht van de programmering geeft de programmering weer op het moment van de laatste opvraging. - Er wordt een koppeling naar Bekijk huidige instellingen weergegeven om gebruikers te waarschuwen wanneer de programmering in de kolom Overzicht van de programmering verschilt van de meest recente programmering van het apparaat. Door op de link te klikken, komt u op het tabblad PROGRAMMEREN, dat de huidige instellingen bevat. - Voor de tijdschema's^a Recent en Vorige kunnen Histogrammen worden weergegeven.
GEZONDHEID: Geeft details over AF, trends en hartfrequentie.	- Geeft het AF-overzicht en de Trends weer voor de tijdschema's^a Recent en Vorige. - Als u de aanwijzer op een gegevenspunt in een van de Trends-grafieken voor Hartfrequentie 's nachts, Hartfrequentie overdag, AF-burden en V-frequentie tijdens AF plaatst, wordt de overeenkomstige informatie voor elk gegevenspunt in alle grafieken weergegeven.
CONTROLEGESCHIEDENIS: Geeft een lijst van vroegere opvragingen voor de patiënt.	- Als u klikt op het pictogram Rapport afdrucken,  wordt een rapport voor de geselecteerde opvraging gegenereerd. - Het pictogram VERSTUREN NAAR EMR is alleen actief  als EMR-integratie is ingeschakeld. Als u op het actieve pictogram klikt, worden de gegevens naar EMR gestuurd. Als integratie niet is ingeschakeld, wordt het pictogram voor inactief  weergegeven. Bij elke opvraging wordt de EMR-verzendstatus weergegeven. Als u op de link klikt, wordt de EMR-overdrachtshistorie weergegeven. Zie "Instellen van EMR-integratie" op pagina 4-31.

Tabblad	Omschrijving
PROGRAMMEREN: Biedt de mogelijkheid om Reden voor monitoring voor de patiënt te wijzigen en detectie, events en waarschuwingen te programmeren.	- Voor alle onderdelen van het tabblad PROGRAMMEREN: - Wanneer het selectievakje Gebruik de standaardinstellingen van de patiëntgroep is ingeschakeld, worden parameterwaarden overgenomen van de Patiëntengroep. Zie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10. - Als het selectievakje is uitgeschakeld, kunnen de parameterwaarden voor de individuele patiënt worden aangepast.
	Reden voor monitoring: - De reden kan voor de individuele patiënt worden gewijzigd door te klikken op de huidige Reden voor monitoring en de nieuwe te selecteren. Na selectie wordt een Waarschuwpagina met de gevolgen van de wijziging weergegeven. Selecteer WIJZIGINGEN TOEPASSEN om verder te gaan met de wijziging of selecteer ANNULEREN om terug te gaan naar de originele Reden voor monitoring. - Wanneer de Reden voor monitoring wordt gewijzigd, worden de standaardparameterwaarden dienovereenkomstig gewijzigd. - Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor programmeeropties en "Standaardprogrammeerwaarden per Reden voor monitoring" op pagina C-1 voor standaardwaarden voor elke Reden voor monitoring.
	Apparaatprogrammering en waarschuwingsconfiguratie: - Als u klikt op de link Bekijk de programmeerstatus, wordt een lijst met de Huidige programmering en programmering In behandeling weergegeven. Programmering In behandeling is nog niet door het apparaat ontvangen. Detectie parameters zijn altijd geactiveerd. Selecteer waarden voor Leeg na detectie en Gevoeligheid in de vervolgkeuzelijst. Voor Beoordeling morfologie kan Aan of Uit worden geselecteerd. - Druk voor voorvalwaarschuwingen op de tuimelschakelaar om elk voorval te activeren, waar van toepassing, en selecteer vervolgens de gewenste waarden en waarschuwingen. - De individuele patiëntinstellingen voor event-waarschuwingsconfiguratie bevatten drie opties: - Tuimelschakelaar op de positie Uit: Geen alarmsignaal- of event-detectie. - Alle selectievakjes voor waarschuwingen wissen: Event-detectie zonder alarmsignaal. - Selecteer Rode waarschuwing of Gele waarschuwing: Voorval genereert geselecteerde waarschuwing. Systeemwaarschuwingen: voor Monitoring uitgeschakeld en Aanbevolen vervangingstijd batterij (RRT) kunnen worden geselecteerd of gewist en worden aangegeven als rood of geel, zoals van toepassing op de individuele patiënt. Handmatige Bluetooth®-verbinding voorziet in een selectie van Magneet vereist of Geen magneet voor de individuele patiënt. - Zie "Programmeerbare parameters: Aritmiedetectie" op pagina B-1 voor programmeeropties en "Standaardprogrammeerwaarden per Reden voor monitoring" op pagina C-1 voor standaardwaarden voor elke Reden voor monitoring.
	Volgende geplande controle op afstand: - Als u op de datumlink klikt, wordt een kalender weergegeven waarin u de Volgende geplande controle op afstand kunt selecteren; deze kan ook worden geselecteerd zoals hierboven beschreven in het gedeelte Planning van Aanvullende informatie in de Patiënt-header. - Zelfs met een automatische planning kunt u steeds handmatig een nieuwe controledatum voor een individuele patiënt selecteren met behulp van de planningskalender zoals hierboven is beschreven. Geplande controles van op afstand: - Kunnen handmatig worden gepland zoals hierboven beschreven in Volgende geplande controle op afstand, maar kunnen ook automatisch worden ingesteld. - Voor de automatische planning wordt de volgende controle automatisch gepland door het ingestelde interval en de dag van de week te gebruiken. - Zelfs met een automatische planning kunt u steeds handmatig een nieuwe controledatum voor een individuele patiënt selecteren met behulp van de planningskalender zoals hierboven is beschreven. - De geplande datum wordt berekend door de datum van de geplande gegevensopvraging op afstand te nemen en er het ingestelde interval en aantal dagen vanaf de ingestelde dag van de week toe te voegen (planningsdatum = gegevensopvragingsdatum + interval + ingestelde weekdagen). - Als het controleschema van een patiënt (interval of dag van de week) gewijzigd wordt, verandert de dag van de volgende controle niet tenzij u die datum zelf wijzigt.

Tabblad	Omschrijving
	OPMERKING: Het aantal dagen dat gebruikt wordt voor een maandelijks interval is 30 keer het aantal geselecteerde maanden, behalve voor 1 maand en 3 maanden, want die bevatten respectievelijk 31 en 91 dagen. Het aantal dagen voor maanden 1-12 is gelijk aan 31, 60, 91, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 en 360.
	Melding verbindingstatus: De individuele patiënt wordt toegevoegd aan Geen monitoring op de pagina Patiëntenlijst indien niet verbonden gedurende het geselecteerde tijdschema van 1 tot 14 dagen.
	Door de patiënt geïnitieerde opvragingen ('PII'): - Kunnen worden geactiveerd (vijf keer per week) of uitgeschakeld voor de individuele patiënt. - Voor een individuele patiënt kan op elk moment één extra PII worden geconfigureerd door te klikken op de knop Sta één patiëntgeïnitieerde opvraging toe.

a. De volgende definities van tijdschema's zijn van toepassing op Patiëntgegevens voor patiënten die op afstand worden gecontroleerd; voor patiënten die in de kliniek worden gecontroleerd, gelden de definities voor elke opvraging:

- Recent:** Van de vorige geplande controle tot de meest recente volledige opvraging.
- Vorige:** De periode tussen de vorige twee geplande controles.
- Levenslang:** Vanaf het begin van de monitoring tot de meest recente volledige opvraging.

Pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'

Door te klikken op de naam van de patiënt in de patiënt-header komt u op de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'. De volgende tabel bevat het soort informatie dat op deze pagina voor de patiënt kan worden ingevoerd of geconfigureerd. Een deel van de informatie die is ingevoerd op de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken' wordt weergegeven in de patiënt-header.

Functie	Omschrijving
Inschrijving patiënt verwijderen (knop)	Verwijdert de patiënt uit de primaire patiëntengroep en beëindigt de monitoring.
Laatst bijgewerkt door (link)	Hier wordt, voor elk onderdeel van de pagina, de naam van het onderdeel, de datum en de naam van de gebruiker die het onderdeel het laatst heeft bijgewerkt weergegeven.
Algemene informatie	Patiëntinformatie: de naam, de ID, het geslacht, telefoonnummers en de geboortedatum van de patiënt. Tijdzone van patiënt: kan worden ingesteld op een geselecteerde vaste tijdzone of een Automatisch gedetecteerde tijdzone, om de tijdgevoelige functies van de patiënten-app en het apparaat te faciliteren. Automatisch gedetecteerd is de standaardinstelling voor patiënten die op afstand worden gemonitord. Als een patiënt verhuist of naar een andere tijdzone reist, wordt de tijdzone in het apparaat automatisch bijgewerkt op basis van de tijdzone van de patiënt of de ziekenhuis-app. Indien gewenst kan een vaste tijdzone worden gekozen voor patiënten die vaak naar verschillende tijdzones reizen, om de timing van de opvragingen uniformer te maken. Een vaste tijdzone is de standaardinstelling voor patiënten die in de kliniek worden gemonitord. Monitoringinformatie. Deze functie biedt het volgende: Monitoringmethode: u kunt hier kiezen uit Monitoren op afstand of Alleen in de kliniek controleren. Als u Monitoren op afstand kiest, wordt ook het volgende beschikbaar: Externe monitoringapparatuur. myLUX™-applicatieversie. - De knop Huidige myLUX-koppeling vrijgeven. Deze is vereist om een vervangend mobiel apparaat te kunnen instellen. Klinische context. Biedt het volgende: Reden voor monitoring (alleen ter informatie; zie het tabbladonderdeel PROGRAMMEREN hierboven voor informatie over het wijzigen van de Reden voor monitoring). - De mogelijkheid om verschillende diagnostische aandoeningen van de patiënt te selecteren.

Functie	Omschrijving
Lidmaatschap patiëntengroep	Primaire patiëntengroep - Optie om de Primaire patiëntengroep van de patiënt te wijzigen. en - Een link naar Patiënt uit groep verwijderen.
Geïmplantiseerd apparaat	Informatie over geïmplantiseerd apparaat Model Serienummer Implantatiedatum De informatie op deze plaats wordt gewijzigd wanneer het apparaat van een patiënt wordt vervangen. Zie "Patiëntapparatuur vervangen" op pagina 4-24 voor meer informatie.
Aanvullende informatie	Informatie voor de arts bestaande uit: Implanterende arts, Nabehandelende arts en Verwijzende arts. Informatie over de implanterende instelling. Informatie over het geëxplanteerde apparaat. Registratie-informatie, biedt de mogelijkheid om Registratieopmerkingen in te voeren.

Een link naar **Laatst bijgewerkt door** voor elk onderdeel van de pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken' geeft de datum en naam van de gebruiker die de patiëntinstellingen het laatst heeft bijgewerkt.

Gedetailleerde weergave van rapporten

Een weergave met **Eventgegevens** biedt verbeterde weergaveopties en tools en is beschikbaar vanuit Patiëntgegevens voor **Uitgangs-S-ECG**-gegevens en events in het **Logboek met events**. Als u klikt op het pictogram Eventgegevens  vanuit het tabblad **GEGEVENS TER BEOORDELING** of het tabblad **EVENTS**.

Selecteer in een van beide weergaven met **Eventgegevens** de  knop voor het maken van een PDF-rapport in de pagina die wordt weergegeven (**Uitgangs-S-ECG-rapport** of **Rapport met Eventgegevens**). Zie "Het genereren en afdrukken van patiëntenrapporten" op pagina 4-23 voor meer informatie.

Eventgegevens	Omschrijving
Uitgangs-S-ECG	- Een pictogram voor toegang tot Eventgegevens  dat wordt weergegeven boven de Uitgangs-S-ECG geeft de S-ECG-gegevens aan die kunnen worden bekeken in de weergave Eventgegevens. Klik op het pictogram van het event om de weergave voor Eventgegevens te openen. - De gemiddelde hartfrequentie van de patiënt tijdens de S-ECG wordt eveneens weergegeven. - De standaardtijdschaal is 25 mm/s, maar deze kan ook worden ingesteld op 50 of 100 mm/s. - Met een zoombalk rechts van het S-ECG kunnen artsen het S-ECG vergroten of verkleinen. - In een miniatuurweergave wordt een geselecteerd punt in de tijd met het corresponderende S-ECG weergegeven. Door de tijd aan te passen in de miniatuurweergave wordt een andere tijdswaarde in de S-ECG weergegeven, waardoor de gebruiker een beeld krijgt van de veranderingen in de loop van de geselecteerde periode. - Er is geen optie beschikbaar om annotaties toe te voegen aan de weergave van de Uitgangs-S-ECG-eventgegevens. Zie het volgende gedeelte over het Logboek met events in deze tabel voor informatie over annotaties.
Logboek met events	- Een pictogram voor toegang tot Eventgegevens  dat wordt weergegeven in de kolom Event van het Logboek met events geeft aan dat S-ECG-gegevens kunnen worden ingezien en geannoteerd in de weergave Eventgegevens. Klik op het pictogram of de ID-link van het event om de weergave voor Eventgegevens te openen. - De eerste deel van de weergave voor Eventgegevens is een duplicaat van de informatie in het Logboek met events van Patiëntgegevens voor het betreffende event.  Add note is een optioneel hulpmiddel om een notitie toe te voegen aan het event. Notities worden opgenomen in gegenereerde rapporten. Zie "Het genereren en afdrucken van patiëntenrapporten" op pagina 4-23 voor meer informatie. Annotatiehulpmiddelen zijn beschikbaar voor het invoegen van markeringen in het S-ECG in de weergave Eventgegevens. Een beschrijving van elk hulpmiddel kan worden bekeken door de muisaanwijzer op het pictogram te plaatsen. ANNOTATIES OPSLAAN EN SLUITEN moet worden geselecteerd voordat de weergave Eventgegevens wordt gesloten om de annotaties te kunnen opslaan. - De standaardtijdschaal is 25 mm/s, maar deze kan ook worden ingesteld op 50 of 100 mm/s. - Met een zoombalk rechts van het S-ECG kunnen artsen het S-ECG vergroten of verkleinen. - In een miniatuurweergave wordt een geselecteerd punt in de tijd met het corresponderende S-ECG weergegeven. Door de tijd aan te passen in de miniatuurweergave wordt een andere tijdswaarde in de S-ECG weergegeven, waardoor de gebruiker een beeld krijgt van de veranderingen in de loop van de geselecteerde periode. - Onder de miniatuurweergave wordt een grafiek getoond met de frequentie van het event. - De geprogrammeerde instellingen van het apparaat die specifiek zijn voor het type event worden onder in de pagina weergegeven.

Het genereren en afdrucken van patiëntenrapporten

Er kunnen op basis van de gegevens van de laatste apparaattransmissie één of meerdere rapporten worden gemaakt voor individuele patiënten of voor meerdere patiënten tegelijkertijd. Bij het afdrucken van rapporten wordt er rapportinformatie opgevraagd en wordt er een enkel PDF-bestand gemaakt per rapportaanvraag. Zodra het geselecteerde rapport of de geselecteerde rapporten gemaakt is/ zijn, kan de gebruiker de rapporten afdrucken en opslaan.

Er kunnen rapporten gemaakt worden door te klikken op het pictogram **Menu Rapporten** van ofwel de pagina **Patiëntenlijst** na het selecteren van een of meer patiënten of van **Patiëntdetail**.

Er kunnen meerdere individuele rapporten per keer worden afgedrukt. Als geprobeerd wordt meer dan het toegestane maximale aantal rapporten af te drukken, adviseert het systeem om minder rapporten af te drukken.

De volgende rapporten zijn beschikbaar:

- Follow-uprapport**, inclusief trends en histogrammen indien geselecteerd en events sinds laatst verwijderd en events sinds laatst gepland, zoals van toepassing

- **Detailrapport events**
- **Meest recente presentatie S-ECG-rapport**
- **Programmeerrapport**

Selecteer een of meerdere rapporten en klik vervolgens op **RAPPORT(EN) GENEREREN**.

De datum, de tijd en de gebruiker die de rapporten genereert, worden gelogd in de link **Controle status** voor de patiënt op de pagina **Patiëntenlijst**.

PATIËNTEN BEHEREN

De volgende informatie wordt gegeven om ziekenhuisgebruikers te helpen hun LATITUDE-patiënten te beheren.

Wijzigen van demografische en apparatuurinformatie van de patiënt

Gebruikers kunnen de patiëntendemografie en apparaatinformatie bekijken en bewerken via de pagina **Bewerk/bekijk informatie over patiënt en apparatuur** door op de naam van de pagina **Patiëntenlijst** te klikken en vervolgens opnieuw op de naam van de patiënt te klikken in de Patiënten-header. Zie "Patiënt-header" op pagina 4-16 voor meer informatie.

Patiëntapparatuur vervangen

Wanneer een apparaat van een patiënt wordt vervangen, wordt de patiënten-app automatisch vrijgegeven en dient deze opnieuw te worden ingesteld. De patiënten-app vraagt de gebruiker om te worden ingesteld. Bovendien moet de patiëntinformatie worden bijgewerkt op LATITUDE Clarity via de pagina **Bewerk/bekijk patiënt- en apparatuurinformatie** ("Pagina 'Informatie over patiënt en apparatuur bewerken/bekijken'" op pagina 4-21) met nieuwe model- en serienummers en de implantatiedatum voordat de patiënt zijn/haar mobiele apparaat kan instellen.

OPMERKING: Wanneer het apparaat van de patiënt wordt vervangen, zijn alle geüploade gegevens, controlegeschiedenis en waarschuwingsgeschiedenis van het vorige apparaat niet meer zichtbaar. We bevelen aan om eerst alle rapporten die u wilt bijhouden af te drukken voordat u het apparaat vervangt.

Wanneer een mobiel apparaat van een patiënt wordt vervangen, klik dan op de knop **Huidige myLUX-koppeling vrijgeven** op de pagina **Bewerk/bekijk patiënt- en apparatuurinformatie** om de instelling van het vervangende mobiele apparaat mogelijk te maken.

Het apparaat en het mobiele apparaat zijn bedoeld om gebruikt te worden door één patiënt.

Patiëntengroepen wijzigen

Ziekenhuizen kunnen de patiëntengroep van een patiënt op de pagina **Bewerk/bekijk informatie over patiënt en apparatuur** wijzigen door op de naam van de pagina **Patiëntenlijst** te klikken en vervolgens opnieuw op de naam van de patiënt te klikken in de Patiënten-header. De patiënt kan worden verplaatst van een patiëntengroep naar een nieuwe patiëntengroep door de nieuwe patiëntengroep te selecteren in de vervolgkeuzelijst in het gedeelte **Patiëntengroepsleden** op de pagina **Bewerk/bekijk informatie over patiënt en apparatuur**. Enkel ziekenhuisgebruikers die gekoppeld zijn aan de nieuwe patiëntengroep zullen toegang hebben tot de gegevens van de patiënt.

Deze wijziging beïnvloedt niet de gegevens of status van de patiënt op de pagina **Patiëntenlijst**; echter de programmeerwaarden en waarschuwings- en planningsconfiguratie-instellingen kunnen wijzigen als de patiënt standaardinstellingen van de patiëntengroep gebruikt en de nieuwe patiëntengroep andere instellingen heeft.

Patiënten overbrengen

Patiënten kunnen van een bestaand ziekenhuis naar een nieuw ziekenhuis worden overgebracht als de patiënt hiermee akkoord gaat. Wanneer een nieuw ziekenhuis een patiënt inschrijft, zal de gebruiker in het vorige ziekenhuis te zien krijgen dat de patiënt bewaakt wordt door een ander ziekenhuis. Zodra de gebruiker in het nieuwe ziekenhuis heeft aangegeven dat de patiënt akkoord gaat met de transfer, kan de inschrijving voltooid worden en wordt de patiënt onmiddellijk overgebracht naar het nieuwe ziekenhuis.

De gebruikers in het nieuwe ziekenhuis kunnen zowel de huidige gegevens van de patiënt zien als eventuele niet-verwijderde waarschuwingen en opvragingen van het vorige ziekenhuis.

De gebruikers in het vorige ziekenhuis zien in de patiëntenstatus dat de status **Patiënt overgedragen** is. De bestaande controlegeschiedenisinformatie kan in elk gewenst rapport worden afgedrukt. Er zullen geen nieuwe gegevens zichtbaar zijn voor de gebruikers in het vorige ziekenhuis. Het vorige ziekenhuis kan de patiënt uitschrijven door te klikken op de knop **Inschrijving patiënt verwijderen** van de pagina **Bewerk/bekijk informatie over patiënt en apparatuur**.

Patiënten uitschrijven

Patiënten kunnen worden uitgeschreven door op de knop **Inschrijving patiënt verwijderen** te klikken op de pagina **Bewerk/bekijk informatie over patiënt en apparatuur**. Als de patiënt wordt uitgeschreven, stopt de monitoring en verdwijnt de toegang tot zijn gegevens onmiddellijk.

Opmerking: De ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor het uitschrijven van patiënten als het ziekenhuis niet langer functioneel is. Als een ziekenhuis ontbonden wordt, kan Boston Scientific-personeel contact opnemen met de patiënten die ingeschreven waren in dat ziekenhuis.

PATIËTENGROEPEN BEHEREN

De lijst met bestaande patiëntengroepen kan worden bekeken via **Ziekenhuis beheren** > **Ziekenhuisinstellingen beheren**. Ziekenhuisgebruikers zien enkel de patiëntengroepen waar ze aan toegewezen zijn.

Patiëntengroepen toevoegen

Een accountmanager van een ziekenhuis kan een patiëntengroepen toevoegen door de knop **Patiëntengroep toevoegen** te selecteren op de pagina **Ziekenhuisinstellingen beheren**. Als u een patiëntengroep toevoegt, worden automatisch alle accountmanagers van het ziekenhuis toegewezen aan die patiëntengroep. Er verschijnt ook een tweede scherm, waarmee u andere ziekenhuisgebruikers kunt toevoegen aan de patiëntengroep.

Patiëntengroepen wissen

Accountmanagers van een ziekenhuis kunnen patiëntengroepen verwijderen, maar enkel als er geen patiënten ingeschreven zijn in die patiëntengroep. Klik op de pagina **Ziekenhuisinstellingen beheren** op de knop **Bewerk/bekijk demografie en lidmaatschap** die aan de patiëntengroep is gekoppeld om de patiëntengroep te verwijderen. Klik daarna op de knop **Verwijder patiëntengroep**.

Andere beheerfuncties voor patiëntengroepen

Er zijn ook andere beheerfuncties voor patiëntengroepen beschikbaar op de pagina **Ziekenhuisinstellingen beheren**:

- **Standaardinstellingen patiëntengroep bewerken/bekijken:** met het selecteren van deze knop die is gekoppeld met een patiëntengroep kunnen ziekenhuisgebruikers instellingen voor **Geplande controles op afstand**, **Uitlezing geïnitieerd door de patiënt**, **Melding verbindingstatus**, **Programmeren en Waarschuwingen** en **Sms- en E-mail-meldingen** beheren. Zie "Patiëntengroep, ziekenhuisconfiguratie en programmeeropties" op pagina 4-10 voor meer informatie.

- **Demografie en gebruikerslidmaatschapBewerk/bekijk demografie en lidmaatschap gebruiker:** als u deze knop selecteert die gekoppeld is aan een patiëntengroep, kunt u als ziekenhuisgebruiker de naam en beschrijving van de patiëntengroep bijwerken en de andere gebruikers die toegewezen zijn aan die patiëntengroep bekijken. Accountmanagers van een ziekenhuis kunnen ziekenhuisgebruikers toewijzen aan of verwijderen uit een patiëntengroep. Merk op dat accountmanagers van een ziekenhuis zijn toegewezen aan alle patiëntengroepen en niet uit een patiëntengroep kunnen verwijderd worden.

ZIEKENHUISACCOUNT BEHEREN

In de volgende paragrafen wordt het accountbeheer van het ziekenhuis in LATITUDE Clarity verklaard.

Geregistreerde gebruikers

Boston Scientific behoudt zich het recht voor om iedere gebruiker of account die gebruikmaakt van of toegang heeft tot de LATITUDE Clarity in strijd met de licentieovereenkomst van LATITUDE, een willekeurig beleid met betrekking tot LATITUDE of relevante wetten of voorschriften met betrekking tot de privacy of de bescherming van persoonsgegevens te deactiveren.

Gebruikers die langere tijd niet zijn aangemeld, worden als inactief beschouwd en kunnen worden verwijderd.

Relaties tussen patiënt, arts en ziekenhuis

De monitoring van de patiënt met LATITUDE Clarity is gebaseerd op de relatie tussen patiënt en ziekenhuis. Elke LATITUDE Clarity-ziekenhuisgebruiker heeft een gebruikersaccount die gekoppeld is aan een specifiek ziekenhuis.

Elke ICM-systeempatiënt moet een toegewezen ziekenhuis hebben om te worden gemonitord en moet gekoppeld zijn met een patiëntengroep in zijn/haar toegewezen ziekenhuis.

Patiëntengroepen

Een ziekenhuis is georganiseerd in een of meerdere patiëntengroepen die zijn aangemaakt voor een efficiënt beheer van patiënten. Patiëntengroepen kunnen bijvoorbeeld zijn gerangschikt op arts en/of locatie. Ziekenhuisgebruikers kunnen worden toegewezen aan een onbegrensd aantal patiëntengroepen. Ziekenhuisgebruikers die toegewezen zijn aan een patiëntengroep hebben toegang tot alle patiënten uit die patiëntengroep. Accountmanagers van een ziekenhuis hebben toegang tot alle patiënten uit alle patiëntengroepen.

Patiëntengroepen zorgen voor standaard programmeer-, waarschuwings- en planningsconfiguratie-instellingen voor hun gekoppelde patiënten. Een patiënt kan gepersonaliseerde instellingen hebben die verschillen van de standaardinstellingen uit de patiëntengroep.

Machtigingen van de ziekenhuisgebruiker

Er zijn drie types machtigingsniveaus toegewezen aan ziekenhuisgebruikers die de toegang tot patiëntgegevens beheren, zoals hieronder beschreven. De functies die iedereen kan uitvoeren, staan in onderstaande tabel.

- **Read-Only toegang** is bedoeld voor gebruikers die met de patiëntgegevens moeten werken, maar niet verantwoordelijk zijn voor het beheer van de patiënt in het systeem. De toegang is beperkt voor patiënten uit patiëntengroepen.
- **Beperkte toegang** is bedoeld voor gebruikers die verantwoordelijk zijn voor het beheer van de patiënt. Deze gebruikers beschikken over de volledige mogelijkheid om patiënten in het systeem te beheren, maar ze hebben een beperkte toegang tot patiënten uit patiëntengroepen.
- **Volledige toegang** (accountmanagers van het ziekenhuis) is bedoeld voor de gebruiker die verantwoordelijk is voor het beheer van het ziekenhuis, evenals de gebruikers van en patiënten in het

ziekenhuis. Er is een onbeperkte toegang tot alle patiënten en patiëntengroepen. De accountmanager van het ziekenhuis kan nieuwe gebruikersaccounts maken.

Tabel 4-4. Functies die per privilege toegestaan zijn voor ziekenhuisgebruikers

Functie	Volledige toegang (Kliniek accountmanager)	Beperkte toegang	Read-Only toegang
	Alle patiëntengroepen	Toegewezen patiëntengroepen	Toegewezen patiëntengroepen
Patiëntengroepen toevoegen/beheren	✓		
Ziekenhuisgebruikers toevoegen/beheren	✓		
Patiënten inschrijven/beheren	✓	✓	
Planning en alarmmeldingsinstellingen beheren	✓	✓	
Programmeren ICM-apparaat	✓	✓	
Patiënten bekijken op de pagina Patiëntenlijst	✓	✓	✓
Patiënten verwijderen uit de pagina Patiëntenlijst	✓	✓	
Patiëntgegevens en -rapporten bekijken ^a	✓	✓	✓
EMR-integratieconfiguratie bewerken	✓		
Gegevens naar EMR verzenden	✓	✓	

a. De actie wordt geregistreerd door het weergeven van patiëntgegevens of -rapporten. Mogelijk wordt hierdoor ook de **Controle status** van **Nieuwe gegevens** bijgewerkt tot **Bekeken**, zelfs bij gebruik van **Read-Only toegang**.

GEBRUIKERSACCOUNTS BEHEREN

Accountmanagers van het ziekenhuis hebben toegang tot alle accountbeheerfuncties voor elke gebruiker in het ziekenhuis (behalve zichzelf) via **Ziekenhuis beheren > Ziekenhuisgebruikers beheren > knop Demografische gegevens en toeganginstellingen bewerken/bekijken > Werk ziekenhuisgebruiker bij**-pagina. De accountmanager van het ziekenhuis heeft toegang tot zijn/haar eigen pagina om de pagina **Werk gebruiker ziekenhuis bij** door te klikken op de link **Mijn profiel** die is gekoppeld aan zijn/haar naam bovenaan de pagina op de LATITUDE-website.

Gebruikersaccounts toevoegen

Ziekenhuisgebruikersaccounts kunnen gemakkelijk worden toegevoegd door accountmanagers van het ziekenhuis. Als u een gebruiker wilt toevoegen, selecteert u de knop **Ziekenhuisgebruiker toevoegen** op de pagina **Ziekenhuisgebruikers beheren**. De pagina **Ziekenhuisgebruiker toevoegen** bevat een set met verplichte en optionele gegevensinvoervelden. Als u een account toevoegt, moet u ook de machtigingen van de gebruiker selecteren en hem/haar toewijzen aan de gewenste patiëntengroep.

Gebruikersaccounts verwijderen

Ziekenhuisgebruikersaccounts kunnen gemakkelijk verwijderd worden door accountmanagers van het ziekenhuis. Om een gebruiker te wissen, klikt u op de knop **Demografische gegevens en toeganginstellingen bewerken/bekijken** die gekoppeld is aan de gebruiker op de pagina **Ziekenhuisgebruikers beheren** en klikt u daarna op de knop **Arts verwijderen**. Als u een account verwijdert, kan die gebruiker geen toegang meer krijgen tot patiënten en wordt de gebruikersaccount ook verwijderd.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de accounts van gebruikers die niet langer bij het ziekenhuis werken of die niet langer toegang hebben tot patiëntgegevens in de LATITUDE Clarity worden verwijderd.

Gebruikers die langere tijd niet zijn aangemeld, worden als inactief beschouwd en kunnen worden verwijderd.

Ziekenhuisgebruikerspagina bijwerken

Aanvullende accountmanagersfuncties zijn beschikbaar voor zowel de accountmanager van een ziekenhuis als de gebruiker in een ziekenhuis op de pagina **Werk gebruiker ziekenhuis bij**.

- De accountmanager van het ziekenhuis heeft toegang tot deze pagina door **Ziekenhuis beheren > Ziekenhuisgebruikers beheren** te selecteren en vervolgens de knop **Demografische gegevens en toegangsinstellingen bewerken/bekijken** die aan een gebruiker is gekoppeld te selecteren.
- Een gebruiker van het ziekenhuis heeft toegang tot de pagina **Werk gebruiker ziekenhuis bij** door te klikken op de link **Mijn profiel** die is gekoppeld aan zijn/haar naam bovenaan elke pagina.

De volgende tabel toont de beschikbare functies op de pagina **Werk gebruiker ziekenhuis bij**:

Functie	Omschrijving	Accountmanagers van het ziekenhuis voor alle ziekenhuisgebruikers (behalve zichzelf)	Gebruiker ziekenhuis (en accountmanager ziekenhuis via Mijn profiel)
Informatie voor de gebruiker	Omvat naam, telefoonnummer en e-mailadres.	x	x
Website taal en land	Kan ook op de inlogpagina worden gewijzigd. Zie "In- en uitloggen" op pagina 4-3.		x
Inloginformatie, ID gebruiker en/of wachtwoord	ID gebruiker wijzigen	x	x
	Wachtwoord resetten Als gebruikers hun wachtwoord zijn vergeten, kan de accountmanager van het ziekenhuis via deze functie een nieuw tijdelijk wachtwoord toewijzen. Door op de knop Paswoord wissen te klikken, wordt een tijdelijk wachtwoord toegewezen en in een pop-upvenster weergegeven. De gebruiker gebruikt het tijdelijke wachtwoord bij de volgende inlogpoging, maar moet dan een nieuw wachtwoord aanmaken.	x	
	Wijzig wachtwoord		x
Inloginformatie, beveiliging	Veiligheidsvragen bekijken/bewerken		x
Inloginformatie, beveiliging	Tweefasenverificatiecode opvragen: (niet beschikbaar in alle landen) Als een verificatie in twee fasen is vereist, kan de accountmanager van het ziekenhuis een eenmalige verificatiecode aanmaken die de ziekenhuisgebruiker bij de volgende keer inloggen (dit moet binnen 10 minuten zijn) kan gebruiken. De koppeling voor het aanmaken van de verificatiecode is te vinden in het gedeelte Inloginformatie / Beveiliging . Zie ook "In- en uitloggen" op pagina 4-3.	x	
Instellingen openen	Biedt de mogelijkheid voor het toewijzen van Privileges en Toegewezen patiëntengroepen .	x	
Weergave hartpatiënten	Uitsluitend LATITUDE NXT-functie: Voorziet in een selectievakje voor het Activeren hartfalen patiënt bekijken dat de gebruiker direct doorstuurt naar het tabblad Gezondheid bij het selecteren van de naam van de patiënt van de pagina Patiëntenlijst .	x	x
Startpagina	Maakt het gebruikers mogelijk om LATITUDE Clarity als standaardstartpagina te selecteren in plaats van LATITUDE NXT, wat anders de standaardstartpagina is.	x	x

WACHTWOORDEN

Wachtwoorden kunnen niet teruggehaald worden, zelfs niet door een beheerder. Regels en suggesties voor het maken van een goed wachtwoord kunt u terugvinden op de LATITUDE-website.

Een accountmanager van het ziekenhuis kan aangeven of wachtwoorden 180 dagen na te zijn verstrekt verlopen of nooit verlopen via de pagina **Ziekenhuis beheren > Ziekenhuisinstellingen beheren >**

Bewerken/bekijken demografie van het ziekenhuis. Als een gebruiker zes keer achter elkaar probeert in te loggen met een onjuist wachtwoord (of onjuiste verificatiecode in Europa), wordt de gebruikersaccount vergrendeld. Als een account vergrendeld is, kan een gebruiker zijn account ontgrendelen door een veiligheidsvraag te beantwoorden of een accountmanager van het ziekenhuis kan het wachtwoord van de gebruiker resetten. Zie "Ziekenhuisgebruikerspagina bijwerken" op pagina 4-28 en "Uw vergeten wachtwoord resetten" op pagina 4-29.

OPMERKING: In Italië vervallen wachtwoorden drie maanden na uitgifte.

Tijdelijke wachtwoorden

Wanneer een accountmanager van een ziekenhuis een account aanmaakt of het wachtwoord wist voor een ziekenhuisgebruiker, wordt er een tijdelijk wachtwoord toegewezen aan dat account. De accountmanager van het ziekenhuis geeft het wachtwoord aan de ziekenhuisgebruiker. De ziekenhuisgebruiker kan dit wachtwoord wijzigen wanneer deze de eerste keer inlogt.

Tijdelijke wachtwoorden vervallen na zes maanden.

OPMERKING: In Italië vervallen tijdelijke wachtwoorden drie maanden na uitgifte.

Veiligheidsvragen

De eerste keer dat een ziekenhuisgebruiker inlogt, wordt hem/haar gevraagd het tijdelijke wachtwoord te wijzigen. De ziekenhuisgebruiker moet op dat moment ook antwoorden geven op geselecteerde veiligheidsvragen.

Als een ziekenhuisgebruiker zijn paswoord vergeet, moet hij antwoorden op één van deze drie vragen om zijn wachtwoord te resetten. Ziekenhuisgebruikers kunnen ook vragen aan de accountmanager om hun wachtwoord te resetten. Zie "Uw vergeten wachtwoord resetten" op pagina 4-29.

Uw wachtwoord wijzigen

Een gebruiker in het ziekenhuis kan zijn of haar eigen wachtwoord wijzigen door bovenaan een willekeurige pagina op de LATITUDE-website op de link **Mijn profiel** gekoppeld met zijn of haar naam te klikken en vervolgens op de link **Wijzig wachtwoord** in het gedeelte **Inloginformatie** te klikken. Voer de oude en nieuwe wachtwoorden in, zoals hieronder afgebeeld. Klik op de knop **Opslaan en sluiten**. Het nieuwe wachtwoord is geldig bij de volgende keer inloggen.

Boston Scientific LATITUDE Clarity™
Schakel over naar LATITUDE™ NXT

- Het wachtwoord moet tussen 8 en 32 karakters lang zijn.
- Wachtwoorden moeten minstens één karakter (a-zA-Z) en één cijfer (0-9) of één speciaal karakter (!@#%&*~_{}|'";<.>?) bevatten
- Het wachtwoord is hoofdlettergevoelig
- Het nieuwe wachtwoord is hetzelfde als één van uw vorige drie wachtwoorden. Volg onderstaande regels om een geldig wachtwoord aan te maken.
- Wachtwoorden kunnen niet bestaan uit uw gebruikersnaam

*Geeft verplicht veld aan
*Vorige wachtwoord:
*Nieuw wachtwoord:
*Bevestig nieuw wachtwoord:

Figuur 4-6. Wijzig wachtwoord

Uw vergeten wachtwoord resetten

Als een gebruiker in het ziekenhuis zijn/haar wachtwoord vergeet of als zijn/haar gebruikersaccount vergrendeld is, kan het wachtwoord altijd opnieuw ingesteld worden met behulp van de link **Wachtwoord vergeten?** (zie de afbeelding hieronder). Een antwoord op een van de veiligheidsvragen is vereist om het wachtwoord te resetten. De accountmanager van het ziekenhuis kan ook een wachtwoord resetten.

Figuur 4-7. Wachtwoord vergeten? Link

EMR-SYSTEEMINTEGRATIE

Het optionele elektronisch medisch dossiersysteem (EMR) van LATITUDE zorgt, indien geactiveerd, voor een automatische manier om gegevens van een geïmporteerd apparaat van een patiënt te exporteren naar een interne EMR-applicatie van het ziekenhuis. Artsen kunnen de integratiespecificatie voor IDCO (Implantable Device Cardiac Observation) van Boston Scientific raadplegen voor details over hoe gegevens van het apparaat kunnen worden geconverteerd naar IDCO-berichten. Via deze berichten worden patiëntgegevens overgezet naar de EMR-applicatie.

Als EMR-integratie is geactiveerd kunnen individuele patiëntgegevens handmatig worden verstuurd naar de EMR-applicatie door te klikken op **Verzenden naar EMR** vanuit patiëntdetail. Notities van de **Event-logboek** > **Event-detail**-kijker worden ook verstuurd naar de EMR-applicatie in de gegenereerde rapporten.

Als EMR-integratie niet is geactiveerd, worden patiëntgegevens nog altijd vastgelegd en kunnen ze handmatig worden verstuurd zodra EMR-integratie is geactiveerd.

De gegevens kunnen PDFs omvatten van het **Controlerapport**, **Event-detailrapport**, **Meest recente weergave S-ECG-rapport**, indien beschikbaar. Niet alle EMR-applicaties aanvaarden dit type gegevens. Wanneer de EMR-integratie geactiveerd is, exporteert deze gegevens voor al uw patiënten in alle patiëntengroepen binnenin uw ziekenhuis.

OPMERKING: Annotaties of notities toegevoegd aan **Events** of het **Event-detailrapport** worden eenvoudiger bijgevoegd wanneer ze naar de EMR-applicatie worden verzonden als ofwel **Handmatig** of **Na afwijzen** wordt geselecteerd bij het activeren van EMR-integratie.

De EMR-integratiefunctie biedt de volgende functies:

- Activering of deactivering van de EMR-integratie (standaard gedeactiveerd).
- Indien dit is geactiveerd (zie "Instellen van EMR-integratie" op pagina 4-31), wordt automatisch exporteren van beschikbare patiëntgegevens naar uw EMR-applicatie mogelijk. De gegevens die worden geëxporteerd, zijn gekoppeld aan alle apparaatopvragingen (bijv. waarschuwingen, **Geplande controles op afstand**, **uitlezing geïnitieerd door de patiënt** of **opvragingen door het ziekenhuis**).
- Indien geblokkeerd is de knop **Verzenden naar EMR** die kan worden gevonden in de kolom **Acties** van het EMR-logboek of in Patiëntdetail niet actief. Invoeren worden aangemaakt, maar niet verzonden. Indien dit is geactiveerd, wordt de knop **Verzenden naar EMR** actief en kunnen de invoeren worden geselecteerd en verzonden. (Zie "EMR-logboek bekijken" op pagina 4-33 of "Patiëntgegevens bekijken" op pagina 4-16.)

- Maakt selectie van het gegevensformaat voor uw EMR-applicatie mogelijk.
- Geeft de details van elke gegevensexport weer, inclusief tijdstempels en exportstatus.
- Maakt het mogelijk om EMR-gegevens opnieuw te verzenden.

OPMERKINGEN:

- *Verbindingsproblemen kunnen ervoor zorgen dat het EMR-bestand niet of met vertraging naar de EMR-applicatie wordt verstuurd. LATITUDE Clarity is het systeem voor patiëntbeheer op afstand. De artsen mogen niet vertrouwen op de aanwezigheid van gegevens in de EMR-applicatie om te bepalen of een controle op afstand of een waarschuwing van het geïmplanteerde apparaat heeft plaatsgevonden.*
- *Eventuele wijzigingen aan de gegevens in de EMR-applicatie zullen de gegevens in LATITUDE Clarity niet wijzigen.*
- *Het is mogelijk dat sommige EMR-applicaties niet direct LATITUDE Clarity-gegevens importeren. Aanvullende software kan vereist zijn om de LATITUDE Clarity-gegevens in uw EMR-applicatie te importeren. De technische informatie vindt u afzonderlijk in de beschrijving voor de Boston Scientific IDCO-integratie.*
- *Als een poging voor exporteren van een EMR-bestand mislukt, blijft LATITUDE Clarity nog 30 dagen proberen om het bestand te exporteren naar de EMR-applicatie. De exportstatus op dit moment zal **Wachten op computer van kliniek** zijn. Daarna zal LATITUDE Clarity de exportpoging van het EMR-bestand staken en een status **Mislukt** rapporteren. Als dit optreedt, kunnen de gegevens opnieuw worden verzonden met behulp van de knop **Verzenden naar EMR** die zich bevindt in de kolom **Acties** van het EMR-logboek. Zie "EMR-logboek bekijken" op pagina 4-33.*

Instellen van EMR-integratie

De LATITUDE EMR-integratiefunctie moet geactiveerd en geconfigureerd worden voordat de EMR-bestanden kunnen worden geëxporteerd naar een interne EMR-applicatie van het ziekenhuis.

Installeren, configureren en registreren van de EMR-integratiesoftware

De EMR-integratiesoftware wordt normaliter op de EMR-applicatieserver of op een andere server van het ziekenhuis geïnstalleerd en niet op een individuele computer. Om de EMR-integratiesoftware te installeren, kan administratieve toegang nodig zijn tot het doelsysteem. Als u de instellingen van het doelsysteem of de EMR-applicatie niet kent, raadpleegt u de verantwoordelijke IT-medewerker.

Voltooi de volgende stappen om de EMR-integratiesoftware te installeren (cijfers in de figuren refereren aan de gerelateerde stappen):

1. Navigeer naar de pagina **EMR-integratie beheren** in de vervolgkeuzelijst **Ziekenhuis beheren**.
2. Klik op de knop **Bewerk/bekijk EMR-configuratie**:



Figuur 4-8. Knop Bewerk/bekijk EMR-configuratie

3. Druk op de van toepassing zijnde tuimelschakelaar voor **LATITUDE NXT Output** of **LATITUDE Clarity Output**:

Bewerk/bekijk EMR-configuratie: Clinic 1NL

EMR-configuratie

Laatst Bijgewerkt Door

Om gegevens naar uw EMR te sturen moet EMR integratie software aanwezig zijn en hieronder op actief gezet
Om de LATITUDE™ EMR Integration Client Software te downloaden, [Klik hier](#) (5)

Door het selecteren van de activeringsfunctie, gaat u akkoord met het volgende:

- U heeft de EMR Export Client op het systeem van uw organisatie geïnstalleerd om LATITUDE data te downloaden naar het elektronische medische systeem van uw organisatie.
- U zal de EMR Export Client niet gebruiken voor andere doeleinden zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Boston Scientific.
- U aanvaardt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de data die u ontvangt van Boston Scientific.

LATITUDE NXT-uitvoer (3) Aan (8)
Pacemaker, defibrillator, CRT en S-ICD

* EMR/CIS-identificatie: [espi01n1-2542562577](#)

* EMR-integratieformaat: [Selecteer uw EMR systeem \(gegevensindeling\)](#) (9)

Maximale grootte uitvoerbestand: MB

Wanneer gegevens verzenden

☒ Bij aankomst
Opmerking: Als u dit uitzet, moet u handmatige actie ondernemen om gegevens te verzenden.

Rapportconfiguratie

☐ PDF-rapporten opmaken
☐ Combineren alle rapporten in één PDF

LATITUDE Clarity™-uitvoer (3) Aan (8)
ICM

* EMR/CIS-identificatie: [Selecteer kliniek-ID](#) (4)

* EMR-integratieformaat: [IDCO \(IHE PCD-09 revisie 2.0\)](#) (9)

Maximale grootte uitvoerbestand: MB (10)

Wanneer gegevens verzenden (11)

Reden

Gepolst [Selecteer optie](#)

Dagelijks met waarschuwing [Selecteer optie](#)

Patiënt gestart [Selecteer optie](#)

Kliniek-opvraging [Selecteer optie](#)

Gegevens bijgewerkt [Selecteer optie](#)

Rapportconfiguratie (12)

☒ PDF-rapporten opmaken
☐ Combineren alle rapporten in één PDF

Selecteer welke rapporten u in Pdf-bestanden wilt opmaken:

☒ Follow-up rapport
☒ Detailrapportages voorval
☒ Geïntegreerd S-ECG-rapport

Aanvullende rapportopties:

☒ Naem friends en histogrammen op met vervolgrapporten
☒ Voor detailrapporten met events "Symptoom apparaatdetectie" trint u het S-ECG om alleen het doel van het gedetecteerde event weer te geven.

(13) [Opslaan en sluiten](#) [Sluiten zonder opslaan](#)

Figuur 4-9. Pagina Bewerk/bekijk EMR-configuratie

4. Selecteer voor **LATITUDE Clarity Output** een ziekenhuisidentificatie in de vervolgkeuzelijst **Selecteer ziekenhuisidentificatie**.

- Wanneer u wilt dat de geëxporteerde gegevens naar dezelfde output-locatie gaat als LATITUDE NXT, selecteer dan de eerste identificatie die identiek moet zijn aan de **EMR/CIS-ziekenhuisidentificatie** getoond in het gedeelte **LATITUDE NXT Output**.
- Wanneer u wilt dat de geëxporteerde gegevens naar een afzonderlijke output-locatie gaan van LATITUDE NXT output, selecteer dan de tweede identificatie.

Registreer de **EMR/CIS-ziekenhuisidentificatie**-identificatie voor de gewenste output.

Belangrijk: De identificatie is vereist om de registratie van de EMR-integratieclientsoftware te voltooien. De identificatie wordt gebruikt om uw LATITUDE-ziekenhuisrapporten naar de EMR-applicatie van het ziekenhuis te leiden.

5. Klik op de link **Klik hier** om de EMR-integratiesoftware te downloaden.
6. Een website voor installatie van de EMR-integratiesoftware wordt verstrekt. Volg de installatie- en instellingeninstructies op deze website.
7. Activeer de EMR-integratie pas als de installatie en registratie van de software zijn voltooid.

OPMERKING: *Eens de installatie en de registratie voltooid zijn, wordt er verder geen andere configuratie van de EMR-integratiesoftware meer vereist. Het personeel van Boston Scientific kan echter wel contact met u opnemen voor bijkomende configuratietaken.*

Activering EMR-integratie voor LATITUDE

8. Ga terug naar de pagina **Bewerk/bekijk EMR-configuratie** en druk op de toepasselijke tuimelschakelaar voor **LATITUDE NXT Output** of **LATITUDE Clarity Output** om EMR-integratie te activeren.
9. Selecteer de geschikte **EMR-integratie-indeling** in de vervolgkeuzelijst. De geselecteerde indeling moet geschikt zijn voor uw EMR-applicatie. De ondersteunde indelingen staan in de vervolgkeuzelijst.
10. Herzie de **Maximale output-bestandsgrootte** zoals geschikt voor de EMR van uw ziekenhuis.
11. **Wanneer gegevens verzenden**-selecties van ofwel **Handmatig**, **Bij aankomst** of **Bij verwijderen** zijn om elke genoemde reden vereist.

OPMERKING: *Annotaties of notities toegevoegd aan **Events** of het **Event-detailrapport** worden eenvoudiger bijgevoegd wanneer ze naar de EMR-applicatie worden verzonden als ofwel **Handmatig** of **Na afwijzen** wordt geselecteerd.*

12. Selectievakjes voor opties van **Configuratie melden** kunnen worden geselecteerd.
13. Klik op de knop **Opslaan en sluiten**.

Opmerking: Door EMR activeren te selecteren, gaat u akkoord met de volgende algemene voorwaarden:

- U hebt de EMR-integratiesoftware geïnstalleerd op het systeem van uw organisatie om LATITUDE-gegevens te downloaden naar het medisch dossiersysteem van uw organisatie.
- U zult de EMR-integratiesoftware niet gebruiken voor een ander doel zonder de voorafgaande schriftelijke goedkeuring van Boston Scientific.
- U aanvaardt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de gegevens die u van Boston Scientific ontvangt.

Door op de link **Laatst bijgewerkt door** te klikken bovenaan de pagina, wordt er een pop-upvenster geopend met de datum en tijd waarop de EMR-configuratie voor het laatst is gewijzigd en de naam van de gebruiker die de wijziging heeft doorgevoerd.

EMR-logboek bekijken

Het venster **EMR-logboek bekijken** onder aan de pagina **EMR-integratie bewerken** (zie hieronder) geeft een lijst met EMR-bestanden waarvoor EMR-verzending van toepassing is. In het logboek komen enkel patiënten voor die behoren tot patiëntengroepen waarvoor het ziekenhuis toegang heeft. De accountmanagers van het ziekenhuis zien alle patiënten in het ziekenhuis.

Het logboek kan eventueel worden gefilterd door het invullen van datums in één of beide datumvelden van het gedeelte **Filteren op overdrachtdatum van apparaat** en vervolgens op de knop **Filter** te klikken.

Filter volgens overdrachtdatum van apparaat

Van: (bijv. 24/01/1950) Aan: (bijv. 24/01/1950)

EMR-logboek bekijken 1 - 5 van 5

Patiëntinformatie	Reden	Overdrachtdatum van apparaat	Status	Statusdatum/-tijd	Acties
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Patiënt gestart 27 aug 2020		Wachten op computer van ziekenhuis	27 aug 2020 11:05 EDT	Versturen naar EMR
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Patiënt gestart 27 aug 2020		Niet geïnitieerd	27 aug 2020 11:04 EDT	Versturen naar EMR
ID: pid14111 Kelly, Jordan	Gepland 27 aug 2020		Gestart	27 aug 2020 11:02 EDT	Versturen naar EMR
ID: pid755600 Cooper, Jason	Patiënt gestart 27 aug 2020		Mislukt	27 aug 2020 11:00 EDT	Versturen naar EMR
ID: pid592150 White, Mia	Patiënt gestart 27 aug 2020		Overgedragen	27 aug 2020 10:58 EDT	Versturen naar EMR

Figuur 4-10. Venster EMR-logboek bekijken

Het EMR-logboek wordt gesorteerd op **Overdrachtdatum van apparaat**. De volgende tabel geeft een beschrijving van elke kolom van het venster **EMR-logboek bekijken**:

Kolom	Omschrijving
Patiëntinformatie	Geeft een lijst van patiëntnamen en identificaties voor wie EMR-verzending van toepassing is.
Reden	Geeft de reden waarom de EMR-export werd gestart. Opties zijn: • Gepland • Waarschuwingen • Patiënt gestart • Kliniek-opvraging • Gegevens bijgewerkt
Overdrachtdatum van apparaat	Geeft de datum waarop de opvraging van het apparaat gekoppeld met het EMR-bestand werd gestart.
Status	• Geeft de huidige status van de export. • Klikken op de statuskoppeling opent een pop-upvenster met de EMR-geschiedenis, met gedetailleerde informatie over de exportprocessen van die EMR-export. • De opties voor Status zijn: • Gestart: de EMR-export werd gestart. • Wachten op computer van kliniek: alle gegevens voor het bestand werden verwerkt en het bestand is klaar om geëxporteerd te worden naar uw EMR-applicatie. Normaal gebeurt de levering van het bestand binnen 30 minuten. Als deze status langer dan 30 minuten duurt, neem dan contact op met de IT-professional die verantwoordelijk is voor de monitoring van de EMR-integratiesoftware of EMR-applicatie. • Overgedragen: het EMR-bestand is met succes geëxporteerd. • Handmatig verzenden: een poging tot exporteren van het EMR-bestand is aangevraagd. • Mislukt: de poging om het EMR-bestand te exporteren is mislukt. Er zal geen tweede poging worden ondernomen om de export van het EMR-bestand alsnog uit te voeren. Zodra de reden voor de mislukking gevonden is, kunnen de EMR-gegevens opnieuw verzonden worden. • Niet gestart: The EMR-export is niet gestart op basis van de EMR-export configuratie-instellingen. • Verwijderd: De EMR-exportpoging van het EMR-bestand is gestart als gevolg van verwijderen van de patiënt. • Raadpleeg het gedeelte over probleemoplossing in het document met installatie-instructies beschikbaar op de webpagina van de LATITUDE EMR Integratiesoftware (EMR client) voor hulp om het probleem te vinden en op te lossen.
Status datum/tijd	Geeft de datum en tijd van de laatste wijziging van de status.
Acties	Als EMR is geactiveerd, geeft dit een actieve knop Verzenden naar EMR . Als EMR niet is geactiveerd, is de knop inactief.

PROBLEEMOPLOSSING

Het onderdeel **Help/Neem contact met ons op** van LATITUDE Clarity is beschikbaar in de vervolgkeuzelijst onder de gebruikersnaam. Deze pagina bevat:

- Contactinformatie voor hulp
- Educatieve informatie voor zowel de patiënt als de arts
- Probleemoplossingsgidsen

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verouderd. Mōt pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versione obsoleta. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE A

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering (Tabel A-1 Symbolen op verpakking op pagina A-1):

Tabel A-1. Symbolen op verpakking

Symbool	Omschrijving
	Referentienummer
	Serienummer
	Vervaldatum
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken
	Enkele patiënt - meervoudig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Implanteerbaar apparaat, gecoat
	Temperatuurlimiet
	MR voorwaardelijk
	MR onveilig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-e-labeling.com
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bluetooth
	Plaats hier de magneet
	Fabrikant

Tabel A-1. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Omschrijving
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Adres Australische sponsor
	Pictogram van de LUX-Dx Clinic Assistant-app
	Waarschuwing: scherp onderdeel (kleur is geel)
	Hier openen
	Recyclebare verpakking
	Medisch apparaat onder EG-wetgeving
	Systeem met dubbele steriele barrière
	Persoonsidentificatie
	Datum
	Gezondheidszorginstelling of arts
	Pictogram van de myLUX Patient-app
	Unieke apparaatcode
	Gescheiden inzameling

PROGRAMMEERBARE PARAMETERS

BIJLAGE B

Tabel B-1. Programmeerbare parameters

	Door gebruiker programmeerbare parameter	Programmeerbare waarden
Detectieparameters ^a	Leeg na detectie (ms)	130 – 400, met intervallen van 10 ms
	Gevoeligheid(mV)	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2
	Analyse van morfologie	Aan, Uit
Brady ^a	Brady aan/uit	Aan, Uit
	Frequentie min ⁻¹	30, 40, 50, 60
	Duur (seconden)	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30
Tachy ^a	Tachy aan/uit	Aan, Uit
	Frequentie min ⁻¹	115 – 220, in stappen van 5
	Duur (seconden)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60
	Respons	Minder, Gebalanceerd, Meer
Pauze ^a	Pauze aan/uit	Aan, Uit
	Duur (seconden)	1,5; 3; 4,5
	Respons	Minder, Gebalanceerd, Meer
Klacht ^a	Symptoom aan/uit	Aan, Uit
	Aantal opnamen per dag toegestaan	6 events van 5 minuten, 4 events van 7,5 minuten, 3 events van 10 minuten
AT ^a	AT aan/uit	Aan, Uit
	Frequentie min ⁻¹	70 – 110 bij 10, 120 – 180 bij 20
	Duur (minuten/uren)	2, 6, 10, 20, 30, 60 (minuten) 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (uren)
AF ^b	AF aan/uit	Aan, Uit
	AF-respons	Minst, Minder, Gebalanceerd, Meer, Meest
	AF-duur (minuten)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60
Magneetgebruik	Handmatige Bluetooth-verbinding	Vereist magneet, Geen magneet
Systeemwaarschuwingen	Waarschuwingen kunnen al dan niet geselecteerd zijn; indien geselecteerd, kiest u Rode waarschuwing of Gele waarschuwing	

a. Waarschuwingen kunnen al dan niet geselecteerd zijn; indien geselecteerd, kiest u Rode waarschuwing of Gele waarschuwing.

b. Waarschuwingen kunnen al dan niet geselecteerd zijn voor AF-event; indien geselecteerd, kiest u Rode waarschuwing of Gele waarschuwing.
Waarschuwingen kunnen al dan niet geselecteerd zijn voor AF-burden; indien geselecteerd, kiest u Rode waarschuwing of Gele waarschuwing met een door de gebruiker te selecteren drempel, in uren.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

De volgende tabel bevat de standaardwaarden voor parameters op basis van de reden voor het monitoren van de patiënt.

Parameter-naam	Waarden (voor de patiënt zichtbare aanduidingen)	Reden voor monitoring							
		Vermoe-delijke AF	Cryptoge-ne beroerte	Post AF-ablatie	AF-beheer	Syncope	Palpita-ties	Ventricu-laire Tachycar-die	Overig
Parameters voor detectiealgoritme									
Leeg na detectie	130-400 ms in stappen van 10 ms	160							
Analyse van morfologie	Aan, Uit	Aan							
AF-detectie	Aan, Uit	Aan							
AF-respons	Minst, Minder, Gebalanceerd, Meer, Meest	Meer	Meer	Meer	Gebalan-ceerd	Less	Gebalan-ceerd	Less	Gebalan-ceerd
AF-duur	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 (minuten)	4	4	4	10	10	10	10	6
AT-detectie	Aan, Uit	Aan							
AT-duur	2, 6, 10, 20, 30, 60 (minuten) en 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (uren)	4							
AT-frequentie	70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 (min ⁻¹)	110							
Brady-detectie	Aan, Uit	Aan							
Brady-duur	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30 (seconden)	7							
Brady-frequentie	30, 40, 50, 60 (min ⁻¹)	40							
Klacht	Aan, Uit	Aan							
Aantal opnamen per dag toegestaan	3 (10 min./event), 4 (7,5 min./event), 6 (5 min./event)	4 (7,5 min./event)							
Pausedetectie	Aan, Uit	Aan							
Pauseduur	1,5; 3; 4,5 (seconden)	3							
Respons op pauze	Minder, Gebalanceerd, Meer	Less	Less	Less	Less	Meer	Gebalan-ceerd	Less	Gebalan-ceerd
Gevoeligheid	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2 mV	0,037							
Tachy-detectie	Aan, Uit	Aan							

Tabel C-1. Standaardprogrammeerwaarden per Reden voor monitoring (vervolg)

Parameter-naam	Waarden (voor de patiënt zichtbare aanduidingen)	Reden voor monitoring							
		Vermoe-delijke AF	Cryptoge-ne beroerte	Post AF-ablatie	AF-beheer	Syncope	Palpita-ties	Ventricu-laire Tachycar-die	Overig
Tachy-duur	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60	5							
Tachy-frequentie	115 - 220 (in stappen van 5) min ⁻¹	170							
Tachy Response	Minder, Gebalanceerd, Meer	Less	Less	Less	Less	Meer	Gebalan-ceerd	Meer	Gebalan-ceerd
Telemetriegerelateerd									
Handmatige Bluetooth-verbinding	Vereist magneet, Geen magneet	Vereist magneet							

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AU REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216690-005 NL Europe 2022-05

CE 2797

