

MANUAL DO UTILIZADOR

**Gestão de dados do paciente**

Modelo da aplicação 3931 para utilizar com  
o Sistema de Programação LATITUDE™,  
Modelo 3300



# ÍNDICE

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	1
Declaração de Marca Registrada.....	1
Descrição e Utilização.....	1
Aplicação.....	1
Público-alvo.....	1
Experiência e Conhecimentos Necessários.....	1
Regulamentação do Utilizador do Produto Médico .....	2
Contraindicações .....	2
AVISOS E PRECAUÇÕES.....	2
CAPACIDADES DE GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE .....	2
Considerações sobre Processamento .....	3
SEGURANÇA DA GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE .....	4
IMPRIMIR, GUARDAR E TRANSFERIR DADOS DE UMA SESSÃO PG OU PSA.....	5
Imprimir os Dados do Paciente .....	5
Guardar Dados do Paciente.....	6
Transferir Dados do Paciente através de Bluethoth® .....	6
APLICAÇÃO GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE .....	8
Função Exportar.....	9
Exportar – Guardar no USB .....	9
Exportar – Transferir Dados .....	11
Função Ler.....	13
Função Eliminar .....	14
Função Purgar Todos os Dados.....	15
MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, MANUSEAMENTO E ESPECIFICAÇÕES.....	16
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA.....	16



# INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Declaração de Marca Registrada

LATITUDE é uma marca registrada da Boston Scientific Corporation ou das respectivas filiais.

Bluetooth® é uma marca registrada da Bluetooth SIG.

## Descrição e Utilização

A Gestão de Dados do Paciente é uma aplicação do Sistema de Programação LATITUDE™, Modelo 3300, que é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco, concebido para ser utilizado com os sistemas da Boston Scientific (BSC), ou seja, geradores de impulsos (PG) implantáveis e elétrodos.

**OBSERVAÇÃO:** *As imagens de ecrãs utilizadas neste manual são representativas e podem não corresponder exatamente aos seus ecrãs.*

## Aplicação

O Sistema de Programação LATITUDE destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos e hospitalares para comunicar com os sistemas implantáveis da Boston Scientific. O software instalado controla todas as funções de comunicação com o gerador de impulsos. Para obter instruções detalhadas da aplicação de software, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos a interrogar.

## Público-alvo

O dispositivo Programador Modelo 3300 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos.

## Experiência e Conhecimentos Necessários

Os utilizadores devem estar completamente familiarizados com a eletroterapia do coração. Apenas os especialistas médicos qualificados com os conhecimentos especiais necessários para a utilização correta do dispositivo estão autorizados a utilizá-lo.

## Supervisão do Médico

O Sistema de Programação LATITUDE apenas pode ser operado sob a supervisão constante de um médico. Durante um procedimento, o paciente deve ser monitorizado continuamente por pessoal médico com a ajuda de um monitor de ECG de superfície.

## **Regulamentação do Utilizador do Produto Médico**

Os regulamentos nacionais podem requerer que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente verificações de segurança do dispositivo durante a instalação. Podem também requerer que o fabricante ou o seu representante disponibilize formação aos utilizadores sobre a utilização correta do dispositivo e dos respetivos acessórios.

Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

## **Contraindicações**

O Sistema de Programação LATITUDE é contraindicado para a utilização com qualquer gerador de impulsos que não um gerador de impulsos da Boston Scientific.

A aplicação Gestão de Dados do Paciente é contraindicada para a utilização com qualquer sistema de programação que não o Sistema de Programação LATITUDE™, Modelo 3300, da Boston Scientific.

Para contraindicações de utilização relacionadas com um gerador de impulsos específico da Boston Scientific, consulte o folheto do produto associado a esse gerador de impulsos.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300*.

## **CAPACIDADES DE GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE**

A aplicação Gestão de Dados do Paciente do Sistema de Programação LATITUDE oferece a capacidade de imprimir, guardar ou transferir os dados relacionados (através de Bluetooth ou pen USB), durante ou após uma sessão de implante/seguimento, para um computador da clínica para o processamento/transferência de dados para sistemas externos (por exemplo, o sistema LATITUDE Link).

O Sistema de Programação LATITUDE:

- Exporta dados de pacientes gravados no disco rígido do Programador por um dos seguintes modos:
  - Pen USB amovível
  - Através da tecnologia Bluetooth® sem fios, para outro computador (por exemplo, para utilizar com o sistema LATITUDE Link)

- Armazena os dados do paciente no disco rígido do Programador ou numa pen USB os quais podem ser recuperados posteriormente
- Gera relatórios que podem ser impressos que descrevem em pormenor as funções do gerador de impulsos, os dados armazenados do paciente e os resultados dos testes
- Disponibiliza a opção de encriptar os dados do paciente antes de os exportar para uma pen USB
- Cria relatórios em PDF a partir de dados gravados do paciente e guarda os relatórios no disco rígido ou numa pen USB

## **Considerações sobre Processamento**

- Guarde os dados antes de desligar. Todos os dados não guardados são eliminados ao desligar. Quando o sistema é desligado todos os dados em tempo real dos pacientes e do gerador de impulsos são eliminados da memória do Programador Modelo 3300. Os dados dos pacientes existentes no disco rígido mantêm-se. Os dados dos pacientes são guardados no disco rígido ou numa pen USB apenas quando o utilizador seleciona e guarda explicitamente os dados dos pacientes. Se necessário, guarde os dados dos pacientes e do gerador de impulsos no disco rígido ou numa pen USB antes de desligar.
- Certifique-se de que guarda todos os dados do gerador de impulsos numa pen USB antes de devolver um Sistema de Programação LATITUDE à Boston Scientific, uma vez que todos os dados dos pacientes e do gerador de impulsos serão apagados do Sistema de Programação LATITUDE quando for devolvido para assistência.
- O Sistema de Programação LATITUDE não pode guardar mais de 400 registos individuais de pacientes. Quando um gerador de impulsos é interrogado, o Programador Modelo 3300 avalia se existe um registo em arquivo para este gerador de impulsos ou se o utilizador solicita um novo registo. Se for necessário um novo registo e o Sistema de Programação LATITUDE já tiver atingido a sua capacidade de 400 registos, o registo mais antigo em arquivo será automaticamente apagado para criar espaço para o novo registo de paciente.
- Utilize a opção de memorização seletiva como a melhor prática para manter apenas os registos pretendidos e para otimizar o espaço de armazenamento.

# SEGURANÇA DA GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE

Todos os dados de pacientes no disco rígido do Programador Modelo 3300 são encriptados. O tempo durante o qual os dados dos pacientes podem ser armazenados no Programador é limitado. O Programador limita os dados dos pacientes armazenados no disco rígido eliminando-os automaticamente ao fim de 14 dias<sup>a</sup>. Esta verificação dos dados dos pacientes é realizada quando o Programador está ligado, mas não mais do que uma vez por dia. Quando os dados dos pacientes são removidos do Programador, são completamente apagados, pelo que nunca mais podem ser recuperados.

**OBSERVAÇÃO:** *O utilizador não recebe qualquer notificação de que a eliminação ocorreu.*

Ligue-se apenas a dispositivos Bluetooth® que conheça, uma vez que os dados dos pacientes podem ser transmitidos a impressoras ou dispositivos inadequados se não forem seguidas as orientações. Elimine todos os dados dos pacientes antes de enviar o Programador Modelo 3300 ou sempre que o Programador saia do controlo direto da clínica.

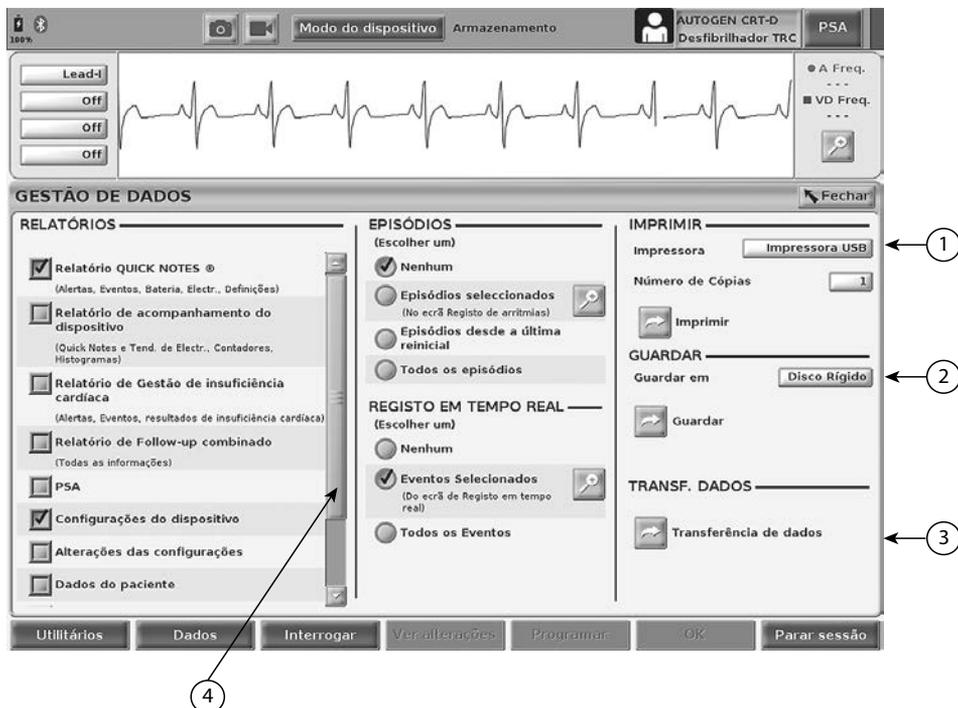
**OBSERVAÇÃO:** *Todos os dados dos pacientes são encriptados utilizando a norma AES (Advanced Encryption Standard, Norma Avançada de Cifragem). O disco rígido do Programador utiliza AES-256 e, quando selecionado pelo utilizador, as portas USB utilizam AES-128.*

---

a. Se o Programador estiver desligado, os dados dos pacientes não podem ser eliminados. Se o Programador não for ligado quando o limite de tempo de 14 dias termina, os dados serão eliminados da próxima vez que o Programador for ligado.

# IMPRIMIR, GUARDAR E TRANSFERIR DADOS DE UMA SESSÃO PG OU PSA

Esta secção descreve a forma de Imprimir, Guardar e Transferir dados de pacientes quando se encontra num sessão PG ou PSA.



- [1] Função Imprimir [2] Função Guardar [3] Função Transferir por Bluetooth®  
[4] Barra de deslocamento para visualizar opções de relatório adicionais

**Figura 1. Sessão PG/PSA – Separador Dados – Gestão de Dados**

## Imprimir os Dados do Paciente

Para imprimir os dados do paciente execute os seguintes passos:

1. Selecione o botão Dados na parte inferior do ecrã para apresentar o ecrã Gestão de Dados (Figura 1 na página 5).
2. Selecione os Relatório(s), Episódio(s) e/ou Registo em tempo real (ou Registos) pretendidos.
3. Selecione a fonte da impressora pretendida ao clicar na barra da impressora.
4. Clique no botão Imprimir para iniciar a impressão dos dados do paciente.

## Guardar Dados do Paciente

Para guardar os dados do paciente no disco rígido do Programador ou numa pen USB execute os seguintes passos:

1. Selecione o botão Dados na parte inferior do ecrã para apresentar o ecrã Gestão de Dados (Figura 1 na página 5).
2. Selecione os Relatório(s), Episódio(s) ou Registo em tempo real(ou Registos) pretendidos.
3. Selecione a fonte pretendida ao clicar na barra do Disco Rígido e selecionando Disco Rígido ou USB.
4. Clique no botão Guardar para começar a guardar os dados do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** *Utilize a opção de memorização seletiva como a melhor prática para manter apenas os registos pretendidos e para otimizar o espaço de armazenamento.*

**OBSERVAÇÃO:** *O tempo durante o qual os dados dos pacientes podem ser armazenados no disco rígido do Programador é limitado. O Programador limita os dados dos pacientes armazenados no disco rígido eliminando-os automaticamente ao fim de 14 dias.*

**OBSERVAÇÃO:** *Os dados dos pacientes podem ser guardados ao longo do dia. Os Relatórios e os Registos em tempo real são guardados separadamente e adicionados aos relatórios e registos em tempo real existentes guardados. No entanto, a gravação de múltiplas configurações de programação e de parâmetros vai substituir as versões atuais guardadas. Apenas as configurações de programação e de parâmetros mais recentemente guardadas são mantidas.*

## Transferir Dados do Paciente através de Bluetooth®

Os dados do paciente (do paciente selecionado ou de todos) podem ser transferidos através de Bluetooth® para outro computador no qual os dados podem ser visualizados, guardados, enviados por e-mail ou anexados a um Registo Médico Eletrónico (para utilizar, por exemplo, com o sistema LATITUDE Link).

**OBSERVAÇÃO:** *Para obter informações sobre a configuração do Bluetooth, consulte o Manual do Utilizador de Rede e Conectividade LATITUDE, Modelo 3294.*

1. Selecione o botão Dados na parte inferior do ecrã para apresentar o ecrã Gestão de Dados (Figura 1 na página 5).
2. Selecione o botão Transferência de Dados (Figura 1 na página 5).

3. Clique na barra do computador de recepção para selecionar o computador de recepção conforme ilustrado na Figura 2 na página 7. Em seguida, prima o botão Continuar para iniciar a transferência dos dados do paciente.
4. Surge a barra do progresso da transferência (Figura 3 na página 7).
5. Quando o PC autoriza a transferência, a caixa de diálogo do PC inclui o local de armazenamento dos dados transferidos.  
**OBSERVAÇÃO:** A localização por defeito num PC Windows é em Os Meus Documentos/Pasta de Partilha Bluetooth
6. Quando a transferência fica concluída, o Programador apresenta uma mensagem de confirmação.

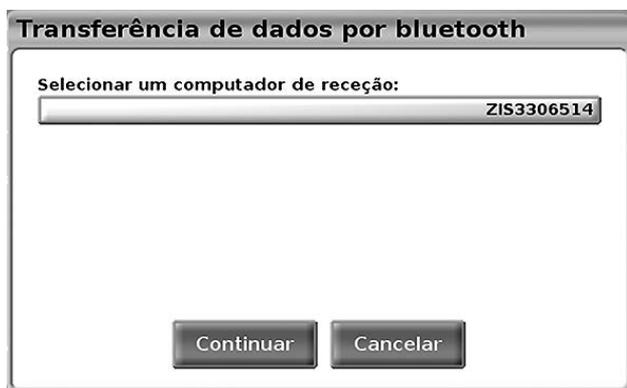


Figura 2. Sessão PG/PSA – Transferência de Dados

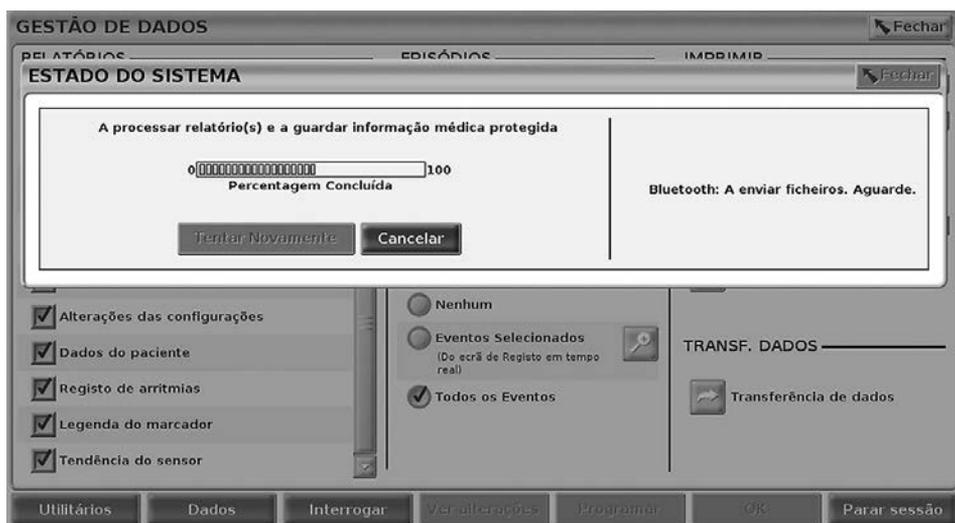


Figura 3. Sessão PG/PSA – Progresso da Transferência de Dados

# APLICAÇÃO GESTÃO DE DADOS DO PACIENTE

A aplicação Gestão de Dados do Paciente permite-lhe exportar, transferir, imprimir, ler e eliminar os dados do paciente que tenham sido guardados no disco rígido do Programador.

**Política de privacidade:** ao exportar dados do Sistema de Programação LATITUDE, está a assumir a responsabilidade pela privacidade e segurança desses dados. A impressão, armazenamento, transferência, leitura e eliminação de dados de doentes devem efetuar-se em conformidade com as leis de privacidade e segurança aplicáveis. Recomenda-se a utilização dos métodos de exportação seguros disponíveis.

No ecrã principal, seleccione o botão Gestão de Dados do Paciente para aceder a esta aplicação.

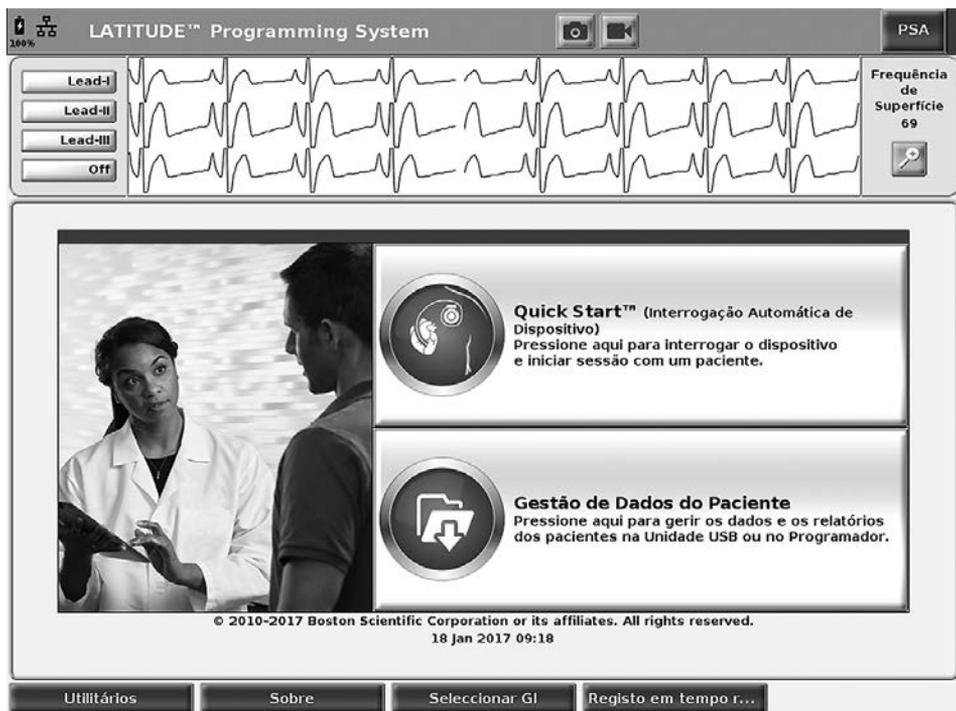


Figura 4. Ecrã principal com o botão Gestão de Dados do Paciente

# Função Exportar

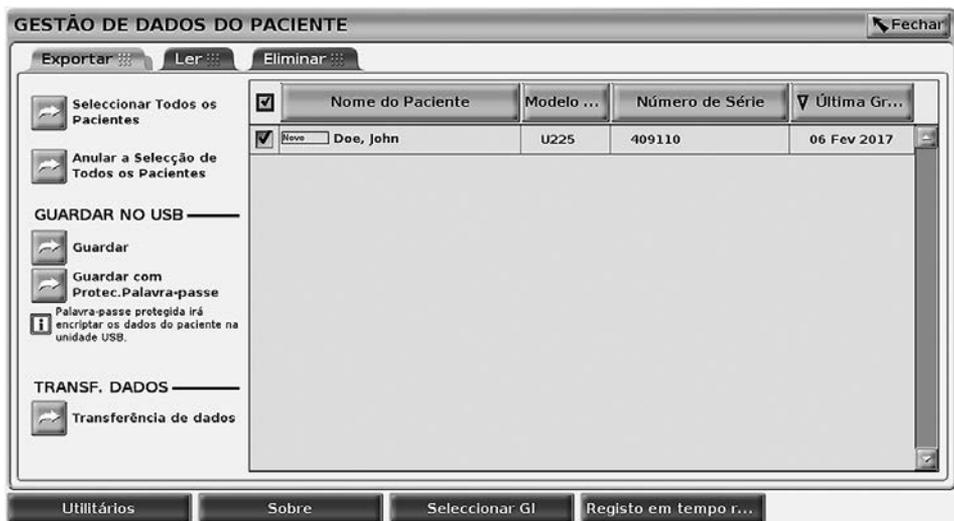


Figura 5. Gestão de Dados do Paciente – Separador Exportar

## Exportar – Guardar no USB

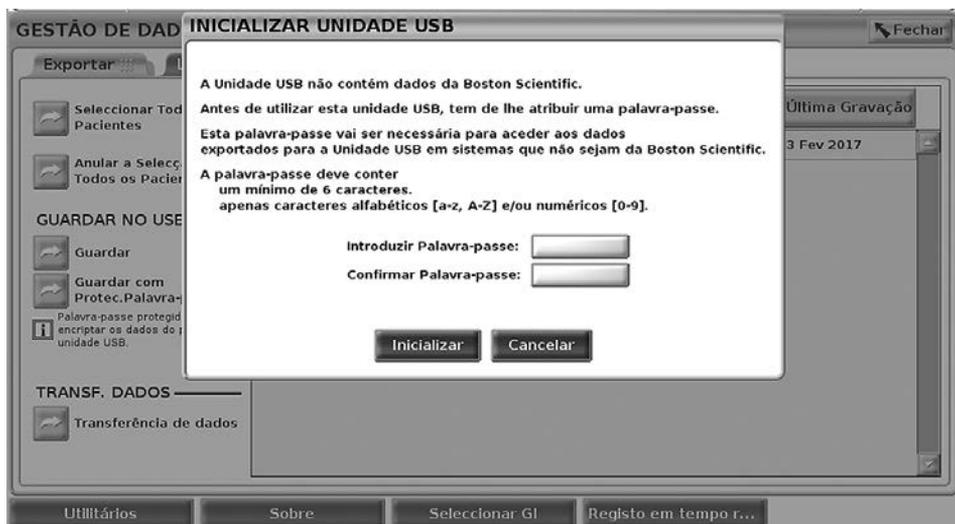
Os dados do paciente (do paciente selecionado ou de todos) armazenados no disco rígido do Programador Modelo 3300 podem ser exportados para uma pen USB.

1. Introduza uma pen numa das portas USB do lado esquerdo do Programador.
2. No ecrã principal, selecione o botão Gestão de Dados do Paciente (Figura 4 na página 8.)
3. Selecione o separador Exportar no ecrã Gestão de Dados do Paciente. O sistema apresenta uma lista dos registos de pacientes atualmente guardados no disco rígido do Programador.
4. Selecione os dados do paciente que deseja exportar. Pode selecionar os registos de todos os pacientes selecionando o botão Seleccionar Todos os Pacientes ou registos de pacientes específicos selecionando a caixa de verificação ao lado do nome de um paciente. Pode também anular as suas seleções selecionando o botão Anular a Seleção de Todos os Pacientes ou anular uma seleção específica clicando na respetiva caixa de verificação.
5. Selecione o método GUARDAR NO USB:
  - a. Para iniciar a exportação dos dados do paciente selecionados para uma pen USB, selecione o botão Guardar. Os dados dos pacientes não são encriptados nem comprimidos na pen USB.

- b. Para iniciar a exportação dos dados do paciente selecionados com encriptação para uma pen USB, seleccione o botão Guardar com Protec.Palavra-passe. A protecção por palavra-passe faz a encriptação da informação médica protegida na pen USB.

Se uma pen USB estiver a ser utilizada para armazenar dados de pacientes pela primeira vez, o sistema vai pedir-lhe que introduza e confirme a palavra-passe:

- i. Introduza e confirme a palavra-passe (consulte a Figura 6). A palavra-passe tem de ser alfanumérica e conter, pelo menos, seis caracteres.
- ii. Seleccione o botão Inicializar.



**Figura 6. Palavra-passe para USB**

Se a palavra-passe não satisfizer os requisitos do sistema, o sistema apresenta a caixa de diálogo A criação da palavra-passe falhou e pede-lhe para tentar novamente.

**OBSERVAÇÃO:** *A pen USB utilizada para armazenar dados exportados dos pacientes não pode conter, em simultâneo, dados encriptados e não encriptados. Para copiar os dados para outra pen, insira a pen original no Programador, guarde os dados no disco rígido do Programador e, em seguida, exporte-os novamente para outra pen.*

**OBSERVAÇÃO:** *Os dados na pen são encriptados, não a própria pen.*

6. Não retire a pen USB durante a operação de exportação. Se a operação de exportação falhar por qualquer razão, o sistema apresenta uma mensagem de erro pedindo-lhe para selecionar Tentar Novamente ou Cancelar.
7. Se a capacidade de armazenamento da pen USB for atingida durante a operação de exportação, o sistema apresenta uma mensagem a indicar que a exportação falhou. Insira outra pen USB com maior capacidade e selecione o botão Tentar Novamente para continuar a exportação.  
**OBSERVAÇÃO:** *Os dados exportados dos pacientes não podem estender-se por mais do que uma pen USB.*
8. Se os dados exportados forem ilegíveis, apague a pen USB e tente novamente ou utilize outra pen USB e exporte novamente os dados.

**OBSERVAÇÃO:** *Ao utilizar um computador (por exemplo, um PC da clínica) para aceder aos dados encriptados dos pacientes armazenados na pen USB, introduza a palavra-passe que criou durante o processo de exportação. Caso se tenha esquecido da palavra-passe, utilize uma pen USB nova. As palavras-passe não são recuperáveis.*

## Exportar – Transferir Dados

Os dados do paciente (do paciente selecionado ou de todos) podem ser transferidos através de Bluetooth® para outro computador no qual os dados podem ser visualizados, guardados, enviados por e-mail ou anexados a um Registo Médico Eletrónico (para utilizar, por exemplo, com o sistema LATITUDE Link).

**OBSERVAÇÃO:** *Para obter informações sobre a configuração do Bluetooth, consulte o Manual do Utilizador de Rede e Conectividade LATITUDE, Modelo 3294.*

1. No ecrã principal, selecione o botão Gestão de Dados do Paciente (Figura 4 na página 8.)
2. Selecione os pacientes pretendidos apresentados no ecrã Exportar.
3. Selecione o botão Transferência de Dados no separador Exportar (Figura 5 na página 9).
4. Selecione a barra do computador de receção para selecionar o computador de receção, conforme ilustrado na Figura 7 na página 12. Em seguida, prima o botão Continuar para iniciar a transferência dos dados do paciente.
5. Surge a barra do progresso da transferência (Figura 8 na página 12).

- Quando o PC autoriza a transferência, a caixa de diálogo do PC inclui o local de armazenamento dos dados transferidos.

**OBSERVAÇÃO:** A localização por defeito num PC Windows é em Os Meus Documentos/Pasta de Partilha Bluetooth

- Quando a transferência fica concluída, o Programador apresenta uma mensagem de confirmação.

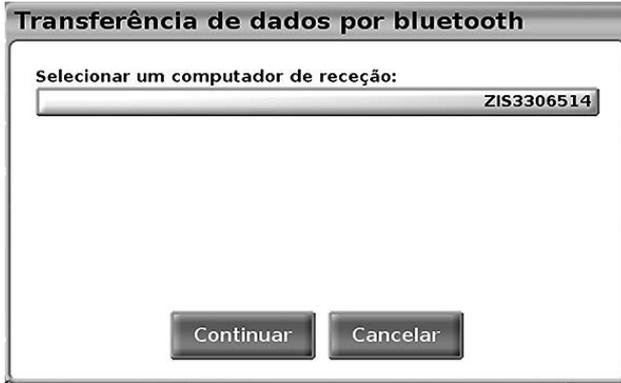


Figura 7. Gestão de Dados do Paciente – Transferência de Dados

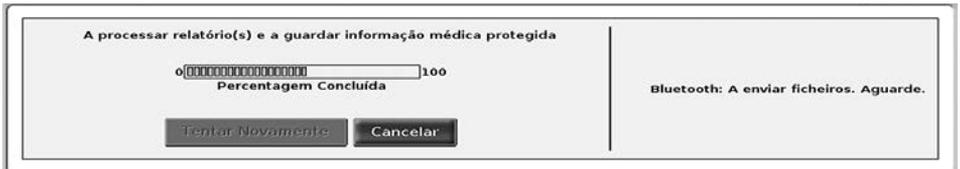
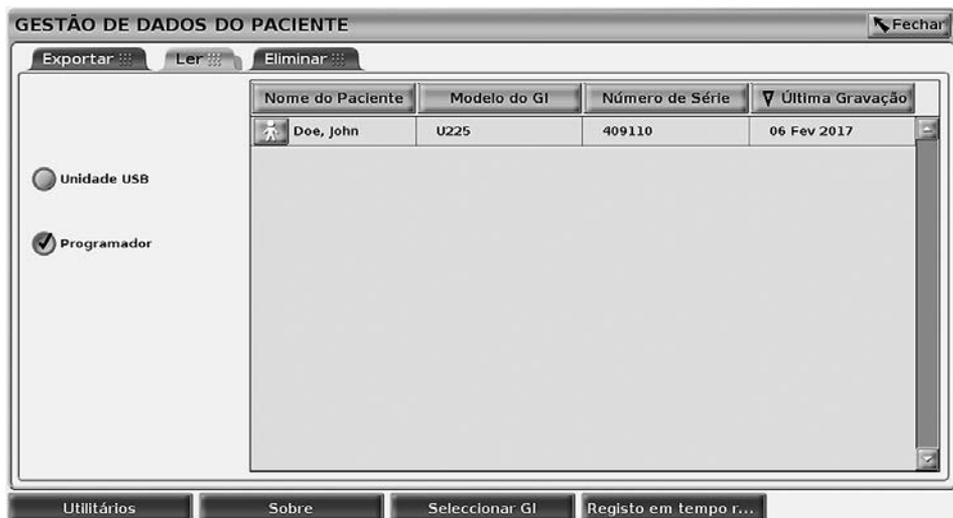


Figura 8. Gestão de Dados do Paciente – Progresso da Transferência de Dados

# Função Ler



**Figura 9. Gestão de Dados do Paciente – Separador Ler**

Pode ler dados de pacientes a partir do disco rígido do Programador ou da pen USB.

1. No ecrã principal, seleccione o botão Gestão de Dados do Paciente (Figura 4 na página 8.)
2. Seleccione o separador Ler no ecrã Gestão de Dados do Paciente (Figura 9).
3. Seleccione a Unidade USB ou o botão Programador para indicar a localização a partir da qual pretende ler registos do paciente.
4. Quando tentar ler dados do disco rígido ou da pen USB, a aplicação apropriada inicia-se. Se a operação não for capaz de ler os dados do paciente, o sistema apresenta uma mensagem informando que não foi possível iniciar a aplicação ou que não foi possível ler os dados da pen USB ou do disco rígido. Pode depois seleccionar Tentar Novamente ou Cancelar para continuar.
5. Quando a operação de leitura se inicia com sucesso, o sistema apresenta uma mensagem indicando que informação de saúde protegida está a ser lida da pen USB ou do disco rígido.
6. Se utilizar uma pen USB, **não** retire a pen USB durante a operação de leitura.
7. Se a operação Ler falhar, o sistema apresenta uma mensagem de erro pedindo-lhe para seleccionar Tentar Novamente ou Cancelar.

# Função Eliminar



**Figura 10. Gestão de Dados do Paciente – Separador Eliminar**

Pode eliminar o conteúdo dos registos de dados dos pacientes arquivados no disco rígido ou na pen USB.

**OBSERVAÇÃO:** A função *Eliminar* elimina as referências aos dados dos pacientes do disco rígido. Utilize a função *Purgar Todos os Dados* para apagar de forma cifrada os dados dos pacientes do Programador.

1. Selecione o separador Eliminar no ecrã Gestão de Dados do Paciente (Figura 10).
2. Selecione a Unidade USB ou a opção Programador para indicar a localização na qual pretende eliminar dados do paciente.
3. Selecione os dados do paciente que deseja eliminar. Pode seleccionar todos os pacientes seleccionando o botão Selecionar Todos os Pacientes ou os dados de um paciente específico seleccionando a caixa de verificação ao lado do nome de um paciente. Pode também anular as suas seleções seleccionando o botão Anular a Seleção de Todos os Pacientes ou anular uma seleção específica clicando na respetiva caixa de verificação.
4. Selecione o botão Eliminar para iniciar a eliminação dos dados seleccionados do paciente. O sistema apresenta a caixa de diálogo Eliminar confirmação pedindo-lhe para confirmar que deseja eliminar os registos seleccionados do paciente. Selecione o botão Confirmar para prosseguir a operação de eliminação ou o botão Cancelar para cancelar a operação.

5. Quando a operação de eliminação se inicia com sucesso, o sistema apresenta uma mensagem indicando que a informação de saúde protegida está a ser eliminada do sistema.
6. Se eliminar dados de uma pen USB, **não** retire a pen USB durante a operação de eliminação.
7. Se a operação de eliminação falhar, o sistema apresenta uma mensagem de erro pedindo-lhe para seleccionar Tentar Novamente ou Cancelar.

## Função Purgar Todos os Dados

Pode eliminar a totalidade dos conteúdos dos registos de dados de todos os pacientes armazenados no disco rígido. Deste modo, assegura que todos os dados dos pacientes são eliminados de forma cifrada e que deixam de estar acessíveis. Utilize o botão Purgar Todos os Dados apresentado em Figura 10 na página 14.

**OBSERVAÇÃO:** A função *Purgar Todos* apaga de forma cifrada os dados de todos os pacientes do Programador.

**OBSERVAÇÃO:** A Boston Scientific recomenda a utilização da função *Purgar Todos os Dados* antes de devolver o Programador para reparação ou antes de transferir o Programador para outra clínica ou hospital.

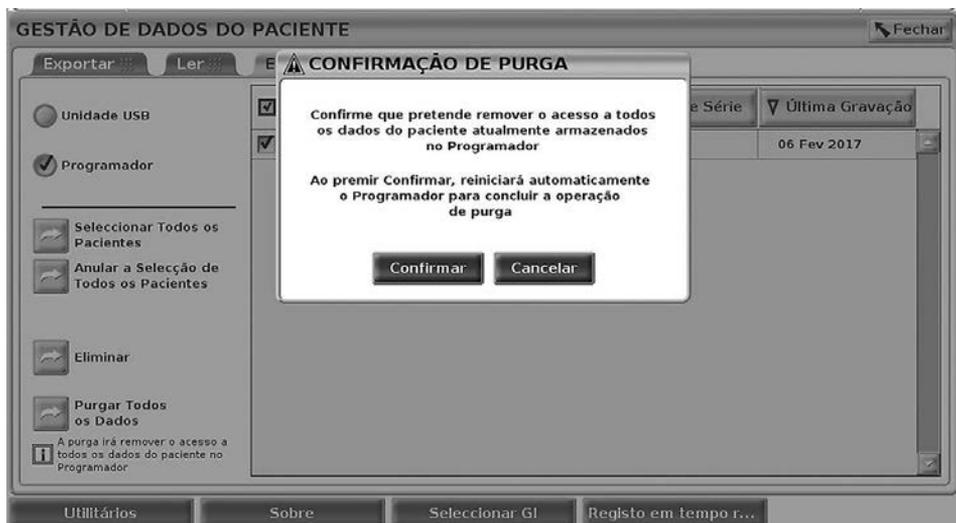


Figura 11. Gestão de Dados do Paciente – Purgar Todos os Dados

# MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, MANUSEAMENTO E ESPECIFICAÇÕES

Para questões relativas à operação ou reparação do Sistema de Programação LATITUDE contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual. O Sistema de Programação LATITUDE só pode ser reparado por pessoal da Boston Scientific.

Para todas as outras informações sobre manutenção, resolução de problemas, manuseamento e especificações, consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300*.

**OBSERVAÇÃO:** *Certifique-se de que guarda todos os dados dos pacientes e do gerador de impulsos numa pen USB antes de devolver o Sistema de Programação LATITUDE à Boston Scientific. A Boston Scientific recomenda a utilização da função Purgar Todos os Dados antes de devolver o Programador. Todos os dados dos pacientes e do gerador de impulsos serão apagados do Sistema de Programação LATITUDE quando for devolvido para assistência.*

## INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

Para todas as informações sobre a garantia, consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300*.







# Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



**CE0086**

Authorized 2017

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360194-007 PT Europe 2017-01

