

MANUAL FOR KLINISK TEKNIKER

LATITUDE™ NXT

LATITUDE NXT patientstyringsystemet

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιήστε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OM DENNE MANUAL

Denne håndbog indeholder oplysninger om LATITUDE NXT-patientstyringsystemet ("LATITUDE NXT-systemet"), som omfatter to forskellige typer af kommunikatorer: TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR og TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM. Tilgængeligheden af TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM varierer efter område. Se "Oversigt over LATITUDE-kommunikator" på side 1-5 for at få flere oplysninger om hver kommunikatormodel.

Mange af kommunikatoroplysningerne i denne håndbog gælder for begge kommunikatorer. I så fald refereres der blot til kommunikatoren eller LATITUDE-kommunikatoren. Der er dog angivet forskelle, når der er forskel på, hvordan de to typer kommunikatorer samt forskellige modeller af samme type kommunikator relaterer sig til LATITUDE NXT-systemet.

I denne håndbog refereres der til tre forskellige forbindelsesmetoder for LATITUDE NXT-serveren: mobiltelefon, internet og standardtelefon¹. Forbindelsesmetodernes tilgængelighed varierer efter model og område. Se "Oversigt over LATITUDE-kommunikator" på side 1-5 for at få yderligere oplysninger. Tilgængeligheden af sensorer (vægt og blodtryksmåler) og USB-tilbehørsadapteren varierer efter område.

Målgruppe

Denne litteratur er beregnet til brug af autoriserede læger, der anvender LATITUDE NXT-patientstyringsystemet.

Denne håndbog er beregnet til LATITUDE NXT (terapi). Der refereres dog til LATITUDE Clarity (diagnostik) hele vejen igennem på grund af den forventede brugergrænseflade på LATITUDE-webstedet. LATITUDE Clarity er muligvis ikke tilgængelig på nuværende tidspunkt for alle geografiske områder. Du kan se bort fra referencerne til LATITUDE Clarity, hvis de endnu ikke er tilgængelige på din klinik.

BEMÆRKNING: Når oplysningerne i denne håndbog er specifikke for den ene eller for den anden, henvises der til LATITUDE NXT og LATITUDE Clarity. Når oplysninger gælder generelt for dem begge, henvises der til LATITUDE-webstedet eller blot LATITUDE.

Konventioner i håndbogen

De skærmbilledillustrationer, der anvendes i denne håndbog, er beregnet til at gøre dig fortrolig med det generelle skærmlayout på LATITUDE NXT-webstedet. De faktiske skærmbilleder, du ser, når du bruger LATITUDE NXT-webstedet, varierer afhængigt af model, område og sprog.

De patientnavne, der vises på skærmillustrationer, er fiktive. Enhver lighed med virkelige personer – levende som døde – er rent tilfældig.

Medmindre de tjener som en overskrift eller som fremhævelse, er ord med fed skrift i teksten i denne håndbog beregnet til at repræsentere de faktiske ord, der vises på LATITUDE NXT-webstedet.

I hele denne håndbog kan "LATITUDE NXT" og "LATITUDE" blive brugt i flæng til at referere til det samme system, det samme websted, den samme server osv.

Varemærker

Følgende er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber: LATITUDE, LATITUDE Clarity, PaceSafe og HeartLogic.

Tredjepartsvaremærker, der refereres til i denne håndbog, er angivet som følger:

- Adobe og Reader er varemærker tilhørende Adobe Systems Incorporated.

1. Nogle kommunikatorer af model 6288 og 6290 har ikke standardtelefonforbindelser. Se Figur 1-1 Kommunikator set bagfra med og uden standardtelefonforbindelser på side 1-4.

- Internet Explorer og Microsoft Edge er varemærker tilhørende Microsoft Corporation.
- Mozilla og Firefox er varemærker tilhørende Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad og iPhone er varemærker tilhørende Apple Inc.
- Google Chrome er et varemærke tilhørende Google LLC.
- *Bluetooth*®-mærket og -logoer er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker fra Boston Scientific Corporation sker under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører de respektive ejere.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Version obsolete. 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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

LATITUDE NXT-PATIENTSTYRINGSSYSTEMET.....	1-1
KAPITEL 1	
Introduktion: LATITUDE NXT-patientstyringssystemet.....	1-2
Beregnet anvendelse	1-2
Kliniske fordele ved LATITUDE NXT-systemet.....	1-2
Kontraindikationer.....	1-2
Forholdsregler.....	1-2
Bivirkninger.....	1-3
Systembegrænsninger.....	1-3
Sikker server.....	1-5
Oversigt over LATITUDE-kommunikator	1-5
LATITUDE-kundesupport.....	1-9
Ekstraudstyr til overvågning af sundhedstilstand i hjemmet.....	1-10
Grundlæggende begreber.....	1-10
Adgang til patientdata.....	1-10
Registrerede brugere.....	1-11
Patient-, kliniker- og klinikrelationer.....	1-11
Patientgrupper.....	1-11
Klinikbrugeres rettigheder.....	1-11
Advarsler.....	1-12
Røde advarsler.....	1-13
Gule advarsler.....	1-14
Device Interrogation (Enheds aflæsning).....	1-15
Automatiske og opfordrede aflæsninger.....	1-16
Patientinitierede aflæsninger.....	1-17
BRUG AF LATITUDE NXT-PATIENTSTYRINGSSYSTEMET.....	2-1
KAPITEL 2	
Kom godt i gang.....	2-2
Mobilapplikation.....	2-2
Krav.....	2-2
Log ind og ud.....	2-2
Navigering på webstedet.....	2-4
Klinik- og patientkonfiguration.....	2-5
Konfigurationsoplysninger.....	2-6
Siden View Patient List (Se patientliste).....	2-7
Generering og udskrivning af patientrapporter.....	2-11
Værktøjet Search Patients (Søg efter patienter).....	2-12
Indskrivning af patienter og håndtering af udstyr.....	2-13
Indskrivning af nye patienter.....	2-13
Bestilling og distribution af udstyr.....	2-14
Indskrivning af eksisterende patienter.....	2-14
Uddannelse af patienter.....	2-15
Systemopsætning.....	2-15
Administration af patienter.....	2-15
Ændring af oplysninger om patientdemografi og udstyr.....	2-15
Ændring af patientgrupper.....	2-16
Overførsel af patienter.....	2-16
Udskrivning af patienter.....	2-16

Administration af patientgrupper	2-16
Tilføjelse af patientgrupper	2-16
Sletning af patientgrupper	2-17
Andre funktioner til administration af patientgrupper	2-17
Administration af brugerkonti	2-17
Tilføjelse af brugerkonti	2-17
Sletning af brugerkonti	2-17
Siden Update Clinic User (Opdater klinikbruger)	2-18
Adgangskoder.....	2-19
Midlertidige adgangskoder.....	2-19
Sikkerhedsspørgsmål	2-19
Ændring af din adgangskode	2-19
Nulstilling af din glemte adgangskode	2-20
EMR-systemintegration	2-20
Opsætning af EMR-integration.....	2-21
View EMR Log (Se EMR-log).....	2-24
Fejlfinding.....	2-25

SYMBOLER	A-1
APPENDIKS A	

Остарана верзија. Не се измишља.
 Zastaralá verzi. Ne pouzivat.
 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.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Nenaudokite.
 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.

LATITUDE NXT-PATIENTSTYRINGSSYSTEMET

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Introduktion: LATITUDE NXT-patientstyringssystemet" på side 1-2
- "Grundlæggende begreber" på side 1-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

INTRODUKTION: LATITUDE NXT-PATIENTSTYRINGSSYSTEMET

LATITUDE NXT-patientstyringssystemet ("LATITUDE NXT-system") gør det muligt for autoriserede medlemmer af en klinik at fjernovervåge patient- og enhedsstatus regelmæssigt. (Se "Advarsler" på side 1-12 for at få vist de enheds- og patienttilstande, der overvåges.)

Data, der indsamles fra den implanterede enhed, kombineres med data fra en valgfri vægt eller blodtryksmåler. Ved at kombinere disse interne og eksterne målinger med historiske oplysninger kan klinikere bruge LATITUDE NXT-systemet til at udvikle en velinformeret forståelse af patientens implanterede enhed og hjertesundhedsstatus. Klinikbrugere kan regelmæssigt overvåge enheder og bringe patienter ind på kontoret i henhold til mærkaten på den implanterede enhed, samt når det er klinisk relevant.

Beregnet anvendelse

LATITUDE NXT-systemet er beregnet til fjernkommunikation med en kompatibel Boston Scientific-implanteret enhed og dataoverførsel til en central database. LATITUDE NXT-systemet leverer patientdata, der kan bruges i den kliniske evaluering af patienten.

Kliniske fordele ved LATITUDE NXT-systemet

Når Latitude NXT-systemet bruges som angivet i forbindelse med en personlig klinisk evaluering på klinikken, giver Latitude NXT-systemet mulighed for fjernaflæsning af kompatible enheder, hvilket i forhold til personlig klinisk evaluering på klinikken alene kan reducere behovet for personlige enhedsaflæsninger på klinikken. Fjernmonitorering med LATITUDE NXT giver mulighed for tidligere evaluering af overvågede parametre (herunder hjertehændelser og enhedsparametre) i forhold til personlige kliniske evalueringer, der kun foregår på klinikken.

Opsummering af sikkerhed og klinisk præstation

For kunder i Den Europæiske Union skal du bruge enhedsnavnet, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på webstedet for den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kontraindikationer

LATITUDE NXT-systemet er kontraindiceret til brug med enhver anden implanteret enhed end en kompatibel implanteret Boston Scientific-enhede. Ikke alle implanterede Boston Scientific-enheder er kompatible med LATITUDE NXT-systemet. For kontraindikationer for brug i forbindelse med den implanterede enhed henvises til systemvejledningen til den implanterede Boston Scientific-enhede, der undersøges.

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

Forholdsregler

Klinikeren skal logge på LATITUDE NXT-webstedet for at få vist advarsler. Advarsler kan blive vist på LATITUDE NXT-webstedet så ofte som dagligt. Den primære underretningsmetode til advarselstilstande er via siden **View Patient List** (Se patientliste) på LATITUDE NXT-webstedet. Selvom sekundære meddelelser via e-mail og SMS-beskeder er tilgængelige, er disse påmindelser afhængige af eksterne systemer og kan blive forsinket eller ikke blive vist. Den sekundære meddelelsesfunktion eliminerer eller reducerer ikke behovet for at tjekke LATITUDE NXT-webstedet. (SMS-beskeder er ikke tilgængelige i alle geografiske områder.)

Data og advarsler fra den implanterede enhed er typisk tilgængelige til gennemgang på LATITUDE NXT-webstedet inden for 15 minutter efter en fuldført aflæsning. Datauploads kan dog tage betydeligt længere tid (op til 14 dage). Hvis kommunikatoren ikke kan aflæse den implanterede enhed, eller hvis kommunikatoren ikke kan kontakte LATITUDE NXT-serveren med henblik på at uploade data, kan der gå op til 14 dage, før LATITUDE NXT-serveren detekterer disse tilstande, og LATITUDE NXT-webstedet underretter klinikbrugeren om, at der ikke foretages overvågning. Hvis begge disse tilstande opstår på samme tid, kan denne underretning tage op

til 28 dage. Underretninger om data og advarsler på en implanteret enhed kan blive forsinket eller slet ikke blive vist under forskellige forhold, inklusive men ikke begrænset til følgende:

- Der kan være systembegrænsninger. (Se "Systembegrænsninger" på side 1-3.)
- Kommunikatoren er frakoblet.
- Kommunikatoren kan ikke oprette forbindelse til LATITUDE NXT-serveren via den konfigurerede forbindelsesmetode.
- Den implanterede enhed og kommunikatoren kan ikke etablere og fuldføre en telemetrisession.
- Kommunikatoren er blevet beskadiget eller fungerer ikke korrekt.
- Patienten overholder ikke den foreskrevne brug eller anvender ikke LATITUDE NXT-systemet som beskrevet i patienthåndbogen.

Klinikbrugeren kan identificere alle patienter, der ikke overvåges som beskrevet ovenfor, ved hjælp af filteret **Not Monitored** (ikke overvåget) på siden **View Patient List** (Se patientliste). (Se Figur 2-4 Siden View Patient List (Se patientliste) på side 2-8.)

FORSIGTIG: Sørg for, at konfigurationsindstillingerne for hver patients advarsler er passende, når patienten indskrives – og i relevant omfang efter at den implanterede enhed er udskiftet.

FORSIGTIG: Hvis de præsenterede data bliver misforstået, kan det medføre fejldiagnosticering af patientens tilstand eller af enhedens status.

FORSIGTIG: Risikoen for manglende eller forkerte enhedsdata kan resultere i fejldiagnosticering af patientens tilstand eller af enhedens status.

FORSIGTIG: Den maksimale vejningskapacitet for den valgfrie vægt er 200 kg. Anbring ikke noget på vægten, der er tungere end vejningskapaciteten.

I Europa er der forskel på vægtens maksimale vejningskapacitet afhængigt af kommunikatortypen: 200 kg ved brug af den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR og 150 kg ved brug af den TRÅDLØSE KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM.

LATITUDE NXT-patientstyringssystemet er ikke blevet evalueret til pædiatrisk brug.

Bivirkninger

Patienter kan opleve angst som følge af fjernovervågning.

Systembegrænsninger

LATITUDE NXT-systemet er ikke beregnet til medicinske nødsituationer. Patienter, der ikke har det godt, skal ringe til deres læge eller til alarmcentralen.

Fjernovervågning må ikke bruges som erstatning for en personlig klinisk evaluering uden brug af enheder. Ændringer i patientens tilstand kan blive overset som følge af mindre patientkontakt.

LATITUDE giver begrænsede oplysninger om patienten, og det bør ikke bruges som kilde til at bekræfte patientens generelle helbred.

LATITUDE NXT-systemet giver ikke mulighed for kontinuerlig overvågning. Som fjernovervågningssystem giver LATITUDE NXT-systemet mulighed for periodisk patientovervågning baseret på indstillinger konfigureret af klinikerne. Der er mange interne og eksterne faktorer, der kan blokere, forsinke eller forhindre indsamling og levering af oplysninger fra den implanterede enhed, sensoren og patienten, som klinikerne havde tiltænkt. Disse faktorer omfatter:

- **Ur i implanteret enhed** – korrekt rapportering af data fra den implanterede enhed og alarmmeddelelser fra LATITUDE NXT-systemet afhænger af, at uret i den implanterede enhed er programmeret nøjagtigt med en Programmer/Recorder/Monitor (PRM). Den korrekte rapportering kan fortsat blive påvirket i et stykke tid, efter at uret i den implanterede enhed er programmeret korrekt, afhængigt af den modtagne datamængde med unøjagtige tidsoplysninger og fejl i tidsforskellen for uret i den implanterede enhed.
- **Patientmiljø** – for at overføre data skal kommunikatoren være koblet til en stikkontakt. Kommunikatoren skal også opretholde regelmæssig forbindelse med LATITUDE NXT-serveren. Patienterne skal være inden for kommunikatorens rækkevidde på de relevante tidspunkter. Radiofrekvensinterferens (RF-interferens) fra elektroniske produkter kan forstyrre kommunikationen mellem den implanterede enhed og kommunikatoren.
- **Metoder til tilslutning til LATITUDE NXT-systemet:**
 - **Telefonsystem** – for patienter, der bruger en standard telefonlinje, kan variationer i infrastrukturens kompatibilitet blandt telefonudbydere samt variationer i telefonlinjens kvalitet fra patientens hjem til telefonselskabets udstyr og omstillingsstationer påvirke LATITUDE NXT-systemets evne til at levere data. Andet udstyr, der er koblet til telefonlinjen i patientens hjem, kan også påvirke leveringen af data.



1. Standardtelefonforbindelser

Figur 1-1. Kommunikator set bagfra med og uden standardtelefonforbindelser

- **Mobildatatjeneste** – for patienter, der bruger et mobilnetværk, er der ikke garanteret dækning. Der skal muligvis tilsluttes en mobiladapter, hvis dette er relevant. Den faktiske dækning kan påvirkes af forhold som terræn, vejr, bevoksning, bygninger og andre strukturer, signalstyrke og andre faktorer.
- **Internetforbindelse** – for patienter, der bruger internetforbindelse, afhænger kommunikatorens funktion af en aktiv internettjeneste. Hvis du bruger en USB Ethernet-adapter til tilslutning, skal adapteren blive ved med at være tilsluttet til en router/et modem, der fungerer.

Patienter, der bruger **hotspot-funktionen** på deres mobilenhed til at oprette trådløs internetforbindelse (ikke tilgængelig i alle geografiske områder), skal aktivere hotspot og trådløs Bluetooth®-teknologi på deres mobilenhed, mens de er i nærheden af deres kommunikator, i mindst en time hver dag og til manuelle enheds aflæsninger.

- **Kommunikatorens hukommelseskapacitet** – kommunikatorens hukommelse, som bruges til at gemme data fra den implanterede enhed, kan nå sin maksimale kapacitet, hvis kommunikatoren ikke kan oprette forbindelse til LATITUDE NXT-serveren i en længere periode.
 - Hvis dette sker i en TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR, vil kommunikatoren slette de ældste indsamlede data fra den implanterede enhed, som ikke indeholder nogen røde advarsler, fra sin hukommelse for at gemme nyligt indsamlede data fra den implanterede enhed. Hvis alle data fra den implanterede enhed indeholder røde advarsler, slettes de ældste data.

- Hvis dette sker på en TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM, vil de ældste indsamlede data fra den implanterede enhed blive slettet fra hukommelsen for at gemme de nyligt indsamlede data fra den implanterede enhed.
- **Klinikermiljø** – forsinkelser i at kontakte klinikere kan opstå af en række forskellige årsager, herunder computerudstyr, der kan være nede eller offline, mobiltelefoner, der muligvis ikke er i stand til at modtage alarmbeskeder, og manglende tilgængelighed for det kliniske personale.
- **Ændringer i tidsplan/konfiguration** – under normale omstændigheder skal patientens kommunikator være tilsluttet kontinuerligt og fungere korrekt som beskrevet i patienthåndbogen. Under disse normale omstændigheder kan det tage op til otte dage, før ændringer i tidsplanen og konfigurationsindstillinger sendes til patientens kommunikator og træder i kraft.
- **Databehandling** – dataindsamling og -levering kan blive forsinket eller forhindret på grund af:
 - Midlertidig, planlagt og uplanlagt nedetid på computerservere.
 - Variationer i serverbelastninger og behandlingstider.
 - Andre databehandlingsproblemer.

Sikker server

Den sikre LATITUDE NXT-server er en centraliseret computerdatabase, der gemmer patientdata, data fra den implanterede enhed og sensordata sendt fra LATITUDE NXT-kommunikatorer. Den sikre LATITUDE NXT-server gemmer også oplysninger om konfiguration af klinikken og klinikbrugerne. Den sikre LATITUDE NXT-server leverer de data, der præsenteres på LATITUDE NXT-webstedet, som er tilgængeligt via internettet for autoriserede brugere. De data, der leveres til LATITUDE NXT-webstedet, omfatter de senest modtagne data fra den implanterede enhed og sensoren samt historiske data med relation til tidligere fjernopfølgninger for den klinik, der er knyttet til den aktuelt implanterede enhed.

Oversigt over LATITUDE-kommunikator

Tilgængelige tilslutningsmetoder pr. model

En vigtig del af LATITUDE NXT-systemet er en LATITUDE-kommunikator, som er en hjemmemonitoreringsenhed til patienter. Kommunikatoren aflæser oplysninger om den implanterede enhed baseret på den tidsplan, der er konfigureret af klinikken. Den sender derefter dataene til LATITUDE NXT-serveren via en af tre tilslutningsmetoder: mobiltelefon, internet eller standardtelefon¹. Detaljer om tilslutningsmetoder og tilgængelighed pr. model er vist i det følgende:

Se "Kommunikatormodeller pr. land" på side 1-7 og "Forbindelsesmetoder pr. land og model (uden for bopælsland)" på side 1-8 for at få regionsspecifikke oplysninger.

1. Nogle kommunikatorer af model 6288 og 6290 har ikke standardtelefonforbindelser. Se Figur 1-1 Kommunikator set bagfra med og uden standardtelefonforbindelser på side 1-4.



TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR (model 6288/6290 – modellernes tilgængelighed varierer efter område)

- Til mobilforbindelse bruger alle modeller en:
 - LATITUDE USB-mobiladapter.
- Til internetforbindelse bruger alle modeller:
 - LATITUDE USB Ethernet-adapter eller
 - Hotspot-funktionen på en mobilenhed (kræver USB-tilbehørsadapter – tilgængeligheden varierer efter område).
- Til standardtelefonforbindelse – hvor dette er tilgængeligt – gælder følgende for alle modeller:
 - Understøtter kun toneopkald på en analog linje.



TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM (model 6468/6496 – modellernes tilgængelighed varierer efter område)

- Til mobilforbindelse:
 - Model 6468 bruger en ekstern mobiladapter.
 - Model 6496 understøtter ikke en mobilforbindelse.
- Til internetforbindelse:
 - Understøtter ikke en internetforbindelse.
- Til standardtelefonforbindelse:
 - Understøtter tone- og pulsopkald på en analog linje.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, er kommunikatoroplysninger inkluderet for hver model i fejlfindingsvejledningerne under **Help/Contact Us** (Hjælp/Kontakt os) på LATITUDE NXT-webstedet. For at få oplysninger om konfiguration og betjening af kommunikatoren henvises til den relevante vejledning til hurtig start for patienten eller patienthåndbogen.

BEMÆRKNINGER:

- LATITUDE-kommunikatoren kan kun aflæse data fra en implanteret enhed og kan hverken omprogrammere, styre ledningstest eller ændre funktionerne i den implanterede enhed. Den implanterede enhed kan kun omprogrammeres med en Programmer/Recorder/Monitor (PRM).
- LATITUDE-kommunikatoren giver ikke mulighed for konstant overvågning. Den aflæser oplysninger om den implanterede enhed på tidspunkter, der er planlagt af klinikken.
- Når LATITUDE-kommunikatoren opretter forbindelse til LATITUDE NXT-serveren, modtager den alle tidsplans- og konfigurationsopdateringer, der er indtastet af klinikken på LATITUDE NXT-webstedet.
- Patienten modtager en LATITUDE-kommunikator fra klinikken, efter at patienten er blevet indskrevet i LATITUDE NXT-systemet. Når patienten har aktiveret kommunikatoren i henhold til instruktionerne i patienthåndbogen, kan kommunikatoren foretage aflæsninger fra patientens implanterede enhed. (Se "Device Interrogation (Enhedsaflæsning)" på side 1-15).
- Kommunikatoren bruger et trådløst (radiofrekvensbaseret) kommunikationssystem til at kommunikere med patientens implanterede enhed samt med den valgfrie vægt og blodtryksmåler, såfremt disse er udleveret. Denne kommunikation kan blive forstyrret af elektromagnetisk interferens. Patienter bør undgå at placere en kommunikator ved siden af eller i umiddelbar nærhed af andre trådløse produkter (f.eks. mobiltelefoner) og kilder til elektromagnetisk energi (f.eks. mikrobølgeovne eller computerskærme). For patienter med en S-ICD-enhed, der understøttes på LATITUDE, er den trådløse kommunikation mellem kommunikatoren og en S-ICD-enhed følsom over for retning og afstand. I nogle positioner skal kommunikatoren muligvis være tættere på S-ICD-enheden for at kunne foretage en aflæsning. Kontakt LATITUDE-kundesupport, hvis patienten har brug for hjælp til at finde en passende placering til sin kommunikator, eller hvis der er spørgsmål om mulige kilder til interferens.
- LATITUDE-kommunikatoren er designet til at blive brugt af en enkelt patient. Når først en kommunikator er blevet brugt af en patient, kan den ikke omkonfigureres eller videregives til en anden patient.

Kommunikatormodeller pr. land

LATITUDE-kommunikatoren er designet til at fungere i følgende lande angivet efter model som vist i følgende tabel.

Tabel 1-1. Kommunikatormodeller pr. land

Land	Trådløse kommunikatormodeller med berøringsskærm		Trådløse Wave-kommunikatormodeller	
	6468	6496	6288	6290
Australien og New Zealand		X	X	X
Østrig	X		X	X
Belgien	X		X	X
Kina*				X
Tjekkiet	X		X	X
Danmark	X		X	X
Finland	X		X	X
Frankrig	X		X	X
Tyskland	X		X	X
Grækenland			X	X
Hongkong				X
Ungarn			X	X
Island*				X
Irland (republik)	X		X	X
Italien	X		X	X
Kuwait*				X
Libanon*				X
Malaysia*				X
Holland	X		X	X
Norge	X		X	X
Polen	X		X	X
Portugal	X		X	X
Qatar*				X
Saudi-Arabien*			X	X
Singapore*				X
Slovakiet			X	X
Sydafrika*				X
Sydkorea*				X
Spanien	X		X	X
Sverige	X		X	X
Schweiz	X		X	X
Thailand*				X
Forenede Arabiske Emirater*				X
UK	X		X	X

BEMÆRKNING: Lande, der er vist med en stjerne, understøtter ikke kontaktindstillinger for en telefonforbindelse.

Forbindelsesmetoder pr. land og model (uden for bopælsland)

En patients LATITUDE-kommunikator er designet til at fungere i patientens hjemland (det land hvori kommunikatoren er udleveret) som beskrevet i "Tilgængelige tilslutningsmetoder pr. model" på side 1-5, men den kan også fungere i andre lande, afhængigt af modellen og tilslutningsmetoden. Følgende tabeller er organiseret efter hjemland og angiver, hvordan en kommunikator kan fungere uden for det pågældende land. Kontakt LATITUDE-kundesupport for at få yderligere oplysninger.

Australien og New Zealand

Tilslutningsmetode	Model 6496	Model 6288	Model 6290
Kommunikatorbrug i lande uden for Australien og New Zealand:			
Standardtelefonlinje	Kan være begrænset på grund af radiofrekvenslove (RF)		Understøttes i lande, der har kontaktindstillinger for en telefonforbindelse ^a
Mobildatanetværk eller internet	Understøttes ikke	Kan være begrænset på grund af RF-love	Tilladt

a. Nogle kommunikatorer af model 6288 og 6290 har ikke standardtelefonforbindelser. Se Figur 1-1 Kommunikator set bagfra med og uden standardtelefonforbindelser på side 1-4.

Europa

Tilslutningsmetode	Model 6468	Model 6288	Model 6290
Kommunikatorbrug i lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ud over dem, der er angivet i Tabel 1-1 Kommunikatormodeller pr. land på side 1-7:			
Standardtelefonlinje	Understøttes ikke		
Mobildatanetværk	Tilladt		
Internet	Understøttes ikke	Tilladt	
Kommunikatorbrug i lande uden for EØS: ^a			
Standardtelefonlinje	Understøttes ikke	Kan være begrænset på grund af RF-love	Understøttes i lande, der har kontaktindstillinger for en telefonforbindelse ^b
Mobildatanetværk	Kan være begrænset på grund af RF-love		Tilladt
Internet	Understøttes ikke	Kan være begrænset på grund af RF-love	

a. Når du rejser til et land uden for EØS, vil de data, der overføres fra kommunikatoren, være underlagt lovgivningen i det pågældende land, hvilket kan give reduceret beskyttelse af patientens data i forhold til lovgivningen i patientens hjemland. Kontakt LATITUDE-kundesupport for at få specifikke oplysninger om databeskyttelse.

b. Nogle kommunikatorer af model 6288 og 6290 har ikke standardtelefonforbindelser. Se Figur 1-1 Kommunikator set bagfra med og uden standardtelefonforbindelser på side 1-4.

Forenede Arabiske Emirater, Hongkong, Island, Kina, Kuwait, Libanon, Malaysia, Qatar, Singapore, Sydafrika, Sydkorea og Thailand

LATITUDE-kommunikator model 6290 er designet til at fungere i Forenede Arabiske Emirater, Hongkong, Island, Kina, Kuwait, Libanon, Malaysia, Qatar, Singapore, Sydafrika, Sydkorea og Thailand, men må også bruges i andre lande. Kontakt LATITUDE-kundesupport for at få yderligere oplysninger.

Saudi-Arabien

Tilslutningsmetode	Model 6288	Model 6290
Kommunikatorbrug i lande uden for Saudi-Arabien:		
Mobildatanetværk eller internet	Kan være begrænset på grund af RF-love	Tilladt

LATITUDE-kundesupport

LATITUDE-kundesupport yder teknisk og generel vedligeholdelsessupport til kunder, der bruger LATITUDE NXT-systemet.

Telefonnumrene til LATITUDE-kundesupport er angivet i følgende tabel.

Tabel 1-2. Telefonnumre til LATITUDE-kundesupport

Land	Nummer
Australien	1800 528 488
Østrig	0800 202289
Belgien	0800 80697
Kina	4008801427
Tjekkiet	239 016 657
Danmark	70 10 01 82
Finland	010 80 48 19
Frankrig	0805 5404 22
Tyskland	069 51709 481
Grækenland	442 035 647 788
Hongkong	852 8105 5433
Ungarn	06 80 981 579
Island	8004174
Irland (republik)	1800 851861
Italien	848 781164
Kuwait	22089688
Libanon	+961 1 956 777
Malaysia	(603) 7808 8000
Holland	0800 0292077
New Zealand	0508 200 886
Norge	81 00 00 47
Polen	22 306 07 33
Portugal	800844729
Qatar	800 6520
Saudi-Arabien	1 800 844 8246
Singapore	18006224909
Slovakiet	02 686 223 89
Sydafrika	800228000
Sydkorea	+82-2-3483-1782

Tabel 1-2. Telefonnumre til LATITUDE-kundesupport (fortsat)

Land	Nummer
Spanien	900 806108
Sverige	020 160 57 07
Schweiz	0844 000110
Thailand	1800012420
Forenede Arabiske Emirater	800035770015
UK	0800 678 16 44

Boston Scientific kan kontakte klinikken vedrørende LATITUDE NXT-systemet og/eller patienter, der administreres i systemet.

Ekstraudstyr til overvågning af sundhedstilstand i hjemmet

LATITUDE-vægten og LATITUDE-blodtryksmåleren er valgfrie komponenter i LATITUDE NXT-systemet. Disse komponenter benævnes *sensorer*. De sender målinger via en trådløs forbindelse til patientens kommunikator. For den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR skal der sættes en medfølgende USB-tilbehørsadapter i kommunikatoren, for at det er muligt at kommunikere med patientens sensorer. Sensorer er ikke tilgængelige i alle geografiske områder.

Kommunikatoren sender automatisk disse målinger til LATITUDE NXT-serveren, så klinikerne kan gennemgå dem. Der sendes vægtadvarsler til LATITUDE NXT-serveren, når de registreres. Medmindre der registreres en advarsel, kan modtagne aflæsninger for den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR overføres i forbindelse med den næste planlagte tilslutning til LATITUDE NXT-serveren (op til syv dage). Ved brug af KOMMUNIKATOREN MED BERØRINGSSKÆRM kan modtagne aflæsninger overføres hver dag.

Vægten og blodtryksmåleren er designet til brug af en enkelt patient. En patients vægt og blodtryksmåler kan ikke omkonfigureres eller videregives til en anden patient.

Selvom patienten til enhver tid kan bruge vægten og blodtryksmåleren, rapporteres der kun én daglig måling på LATITUDE NXT-webstedet. Den viste måling er den sidste måling inden for et 20-minutters interval, som starter med dagens første måling. Formålet med intervallet er at give patienterne mulighed for om nødvendigt at gentage deres måling.

Vægtmålinger, der afviger med over 9,1 kg i forhold til den foregående dag, betragtes som ugyldige. Hvis en måling ikke er tilgængelig for den foregående dag, bliver målinger, der afviger med over 13,6 kg i forhold til den seneste måling (op til syv dage) betragtet som ugyldige. Ugyldiggørelse af meget forskellige værdier sker ikke med blodtryksmålinger.

BEMÆRKNING: Hvis en patient modtager en udskiftningssensor, skal patientens kommunikator oprette forbindelse til LATITUDE NXT-serveren, før målinger fra den nye sensor bliver accepteret.

FORSIGTIG: Den maksimale vejningskapacitet for den valgfrie vægt er 200 kg. Anbring ikke noget på vægten, der er tungere end vejningskapaciteten.

I Europa er der forskel på vægtens maksimale vejningskapacitet afhængigt af kommunikatortypen: 200 kg ved brug af den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR og 150 kg ved brug af den TRÅDLØSE KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM.

GRUNDLÆGGENDE BEGREBER

I de følgende afsnit forklares de grundlæggende begreber i LATITUDE NXT-patientstyringssystemet.

Adgang til patientdata

LATITUDE NXT-systemet indsamler patientdata, som er beskyttede helbredsoplysninger. Adgang til patientdata gives kun til klinikbrugere, der er autoriseret af den klinik, som har indskrevet patienten. Klinikbrugere skal

være tilknyttet en patientgruppe, som patienten er medlem af. Udvalgt Boston Scientific-personale har også adgang til patientdata. Enhver brugeradgang til LATITUDE-patientdata bliver registreret.

Registrerede brugere

Boston Scientific forbeholder sig ret til at deaktivere enhver bruger eller konto, der anvender eller får adgang til LATITUDE NXT-systemet i modstrid med LATITUDE-licensaftalen, enhver politik relateret til LATITUDE eller enhver relevant lovgivning eller bestemmelse om privatlivsbeskyttelse eller databeskyttelse.

Brugere, der ikke har logget på i en længere periode, betragtes som inaktive og kan blive slettet.

Patient-, kliniker- og klinikrelationer

Patientovervågningen på LATITUDE NXT-systemet er baseret på relationen mellem patienter og klinikker. Hver klinikbruger i LATITUDE NXT-systemet har en brugerkonto, der er knyttet til en specifik klinik.

Hver patient i LATITUDE NXT-system kan knyttes til op til to forskellige klinikker eller to forskellige patientgrupper på én klinik:

- **Primary clinic (or Patient Group)** (Primær klinik (eller patientgruppe)) (inkluderer normalt en elektrofysiolog) – denne klinik er som regel ansvarlig for at overvåge en patients enhed, herunder regelmæssige planlagte opfølgninger. Denne klinik er også ansvarlig for at administrere røde advarsler, der registreres, hver gang patientens implanterede enhed aflæses. Den primære klinik er også ansvarlig for at administrere gule advarsler, hvis der er konfigureret meddelelser. Alle patienter i LATITUDE NXT-systemet skal have en tildelt primær klinik for at kunne blive overvåget.
- **Secondary clinic (or Patient Group)** (Sekundær klinik (eller patientgruppe)) (inkluderer normalt en kardiolog eller en specialist i hjerteinsufficiens) – en patient kan også blive tildelt en sekundær klinik. Denne klinik underrettes ikke om røde advarsler, men kan overvåge for gule advarselstilstande, som styres af den type behandling, de yder til den pågældende patient. For en patient med hjerteinsufficiens kan denne klinik helt konkret omfatte den specialist, der overvåger patientens tilstand ved hjælp af vægt, blodtryk og relevante tendenser, der måles på enheden.

Patientgrupper

En klinik er opdelt i en eller flere patientgrupper, der er oprettet for at sikre effektiv administration af patienterne. Patientgrupper kan f.eks. være opdelt efter læge og/eller sted. Klinikbrugere kan tildeles et vilkårligt antal patientgrupper. Klinikbrugere, der er tilknyttet en patientgruppe, har adgang til alle de patienter, der er indskrevet i den pågældende patientgruppe. Klinikens kontoadministratorer har adgang til alle patienter i alle patientgrupper.

Patientgrupper tildeler standardindstillinger for advarsels- og tidsplanskonfigurationer til deres tilknyttede patienter. En patient kan have tilpassede indstillinger, der adskiller sig fra patientgruppens standardindstillinger.

FORSIGTIG: Sørg for, at konfigurationsindstillingerne for hver patients advarsler er passende, når patienten indskrives – og i relevant omfang efter at den implanterede enhed er udskiftet.

Klinikker, der opdeler patienter i patientgrupper, har mulighed for at tilknytte en patient til to forskellige patientgrupper. Én patientgruppe er den primære og administrerer patientens enhed, og den anden patientgruppe er sekundær og overvåger også patientens tilstand.

Klinikbrugerets rettigheder

Der er tildelt tre typer rettighedsniveauer for klinikbrugere, der kontrollerer adgangen til patientdata. De er beskrevet i det følgende. De funktioner, som hver enkelt kan udføre, er vist i følgende tabel.

- **Read-Only Access** (Skrivebeskyttet adgang) – beregnet til brugere, der skal arbejde med patientdata, men ikke er ansvarlige for at administrere patienterne i systemet. Adgangen er begrænset til patienter i tildelte patientgrupper.
- **Limited Access** (Begrænset adgang) – beregnet til brugere, der er ansvarlige for at administrere patienter. Disse brugere har fuld mulighed for at administrere patienter, men adgangen er begrænset til patienter i tildelte patientgrupper.
- **Complete Access** (Fuld adgang) (klinikens kontoadministratorer) – beregnet til brugeren, der er ansvarlig for at styre klinikken samt klinikbrugere og patienter. Der er adgang til alle patienter i alle patientgrupper. Brugerkonti kan oprettes af klinikens kontoadministrator.

Table 1-3. Tilladte funktioner for klinikbrugere efter rettighed

Funktion	Fuld adgang (klinikens kontoadministrator)	Begrænset adgang	Skrivebeskyttet adgang
	Alle patientgrupper	Tildelte patientgrupper	Tildelte patientgrupper
Tilføj/Administrer patientgrupper	✓		
Tilføj/Administrer klinikbrugere	✓		
Indskriv/Administrer patienter	✓	✓	
Administrer tidsplans- og advarselskonfigurationer	✓	✓	
Se patienter på siden View Patient List (Se patientliste)	✓	✓	✓
Afvis patienter på siden View Patient List (Se patientliste)	✓	✓	
Se patientdata og rapporter ^a	✓	✓	✓
Rediger EMR-integrationskonfiguration	✓		
Send data til EMR	✓	✓	

- a. Ved visning af patientdata eller rapporter bliver handlingen registreret og kan opdatere **Review Status** (Gennemgangsstatus) fra **New Data** (Nye data) til **Viewed** (Set), selvom der bruges **Read-Only Access** (Skrivebeskyttet adgang).

Advarsler

LATITUDE NXT-systemet genererer advarsler for en række forhold, der varierer afhængigt af den implanterede enhedsmodel.

Der er to advarselstilstandsniveauer: Røde advarsler og gule advarsler. Advarsler er designet til at underrette klinikbrugere om potentielle sundhedsmæssige forhold eller kliniske hændelser på enheden. Advarselsmeddelelser er ikke beregnet til at blive brugt som det eneste grundlag for at træffe beslutninger om patientbehandling. Advarsler kan verificeres ved at se oplysninger på LATITUDE NXT-webstedet og ved at bruge en Programmer/Recorder/Monitor (PRM) til at gennemgå flere understøttende diagnostiske oplysninger, der er gemt i den implanterede enhed.

Alarmtilstande kan detekteres under daglige alarmkontroller i overensstemmelse med den konfigurerede tidsplan, ugentlige monitor aflæsninger, planlagte opfølgings aflæsninger og **patientinitierede aflæsninger**. LATITUDE NXT-systemet underretter patientens klinikere om alle detekterede alarmtilstande.

Der gøres opmærksom på advarselsmeddelelser via siden **View Patient List** (Se patientliste) på LATITUDE NXT-webstedet (Figur 2-4 Siden View Patient List (Se patientliste) på side 2-8). LATITUDE NXT-systemet sender én meddelelse om en advarselstilstand, der er registreret af systemet. For de fleste advarsler udsender den ikke advarselsmeddelelser for den samme tilstand, medmindre tilstanden ikke længere er registreret og derefter fremkommer igen under en efterfølgende dataindsamlingsaktivitet.

Udpeget Boston Scientific-personale kan gøre opmærksom på advarselstilstande i stedet for de meddelelser, der vises på LATITUDE NXT-webstedet. Hvis LATITUDE NXT-systemet ikke kan levere data fra den implanterede enhed, kan LATITUDE NXT-webstedet eller Boston Scientific-personale levere en advarselsmeddelelse. Klinikken kan blive kontaktet vedrørende data, som ikke er tilgængelige på LATITUDE NXT's websted på det pågældende tidspunkt. Hvis der f.eks. er en advarselstilstand, som ikke kan hentes og vises automatisk af LATITUDE NXT-webstedet, kan Boston Scientific-personale kontakte klinikken for at underrette klinikken om denne advarsel.

BEMÆRKNING: De fleste daglige målinger og diagnosticeringer er nominelt aktiveret i den implanterede enhed. Men hvis disse funktioner er programmeret til at være deaktiveret i den implanterede enhed, vil LATITUDE NXT-systemet ikke generere en advarsel relateret til de(n) funktion(er), selvom den tilsvarende advarsel fra LATITUDE er konfigureret til at være aktiveret. Den implanterede enhed skal først måle og registrere data, før LATITUDE NXT-systemet detekterer og genererer en rød advarsel eller en gul advarsel.

Røde advarsler

Forhold i en implanteret enhed, som potentielt kan efterlade patienten uden tilgængelig enhedsterapi, medfører, at der angives en rød advarsel.

LATITUDE NXT-webstedet er udviklet til at underrette klinikbrugere, der er tilknyttet den primære patientgruppe, hvis kommunikatoren rapporterer en rød advarsel til LATITUDE NXT-serveren. En meddelelse om en rød advarsel kan ikke deaktiveres (bortset fra advarslerne om detekteret ikke-fysiologisk signal i højre ventrikulær og om pludselig ændring i pacedningsimpedansen i højre ventrikulær). Hvis kommunikatoren ikke kan oprette forbindelse og overføre dataene om den røde advarsel inden for 24 timer, lyser en indikator på kommunikatoren for at angive, at patienten skal ringe til sin klinik.

Meddelelser om røde advarsler vises på grund af følgende forhold, afhængigt af enhedsmodellen:

- Fjernmonitorering deaktiveret på grund af begrænset batterikapacitet
- For lav spænding til den forventede resterende kapacitet
- Shockledningsimpedans uden for interval
- Lav shockledningsimpedans detekteret ved forsøg på at levere et shock
- Høj shockledningsimpedans detekteret ved forsøg på at levere et shock
- Pacedningsimpedans uden for interval i højre ventrikulær eller enkeltkammer
- Pludselig ændring i pacedningsimpedans i højre ventrikulær

BEMÆRKNING: Hvis der går mere end 14 dage mellem advarselskontrollerne, kan nogle data muligvis ikke vurderes for advarselstilstanden.

- Detekteret ikke-fysiologisk signal i højre ventrikulær
- V-Tachy-modus indstillet til en anden værdi end Monitor + Therapy (Monitor + Terapi)
- Mulig enhedsfejl
- Højspænding detekteret på shockledning under opladning
- Enhed i sikkerhedsmodus
- Enhed i Electrocautery Protection-modus (EI-kirurgisk beskyttelse)

Ved brug af S-ICD-enheder vises meddelelser om røde advarsler for følgende forhold:

- Enhedens batteri har nået afslutningen på sin levetid

- Høj elektrodeimpedans
- Therapy Off (Terapi fra)
- Mulig enhedsfejl

Gule advarsler

Meddelelser om gule advarsler kan konfigureres og kan vælges af en af patientgrupperne i en patients LATITUDE NXT-system. En patientgruppe kan være konfigureret til at modtage nogle, alle eller ingen af de gule advarsler.

Gule advarselsmeddelelser kan konfigureres til følgende tilstande, afhængigt af enhedsmodellen:

- Eksplantationsindikator nået
- Spontan amplitude i højre ventrikulær eller enkeltkammer uden for det tilladte interval
- Automatisk tærskel i højre ventrikulær detekteret som > programmeret amplitude eller suspenderet²
- Spontan amplitude i venstre ventrikulær uden for det tilladte interval
- Pacedningsimpedans i venstre ventrikulær uden for det tilladte interval
- Automatisk tærskel i venstre ventrikulær detekteret som > programmeret amplitude eller suspenderet²
- Atrial spontan amplitude uden for det tilladte interval
- Atrial pacedningsimpedans uden for det tilladte interval
- Atrial automatisk tærskel detekteret som højere end den programmerede amplitude eller suspenderet²
- Ventrikulær shockterapi givet for at konvertere arytmi
- ATP-terapi (antitakykardipacing) givet for at konvertere arytmi
- Episode med accelereret ventrikulær arytmi
- VT-episoder (V>A)
- Atrial arytmibyrde inden for en 24-timers periode (overskrider en grænse, der kan vælges af brugeren)

BEMÆRKNING: Hvis der går mere end 14 dage mellem advarselskontrollerne, kan nogle data muligvis ikke vurderes for advarselstilstanden.

- Patientudløst hændelse gemt
- Ikke-vedvarende ventrikulær(e) arytmiepisode(r)
- HeartLogic-hjerteinsufficiensindeks på eller over (en tærskelværdi, der kan vælges af brugeren)

BEMÆRKNING: Når der opstår en advarsel, kan der konfigureres en daglig aflæsning, indtil tilstanden er løst.

- Pacing-procentdel for kardial resynkroniseringsterapi (< en procentdel, der kan vælges af brugeren)

2. Enheden har en automatisk optagelsesfunktion via PaceSafe-funktionen, men LATITUDE NXT-systemet vurderer ikke registrering eller manglende registrering og vil kun udsende en advarsel, hvis visse kriterier er opfyldt i enheden, og advarslen detekteres fra enheden.

BEMÆRKNING: Denne tilstand genererer ikke en advarsel, hvis den implanterede enheds pacekammerparameter kun er programmeret til højre ventrikulær (RV).

- Pacing-procentdel for højre ventrikulær (> en procentdel, der kan vælges af brugeren)
- Enhedens bradymodus fra
- Fejl i terapiforløb detekteret
- Vægtforøgelse (overskrider en grænse inden for et antal dage, hvor både grænsen og antallet af dage kan vælges af brugeren)
- Enhedsdiagnostik af signalartefaktmonitor (SAM)

For S-ICD-enheder kan gule advarselsmeddelelser konfigureres til følgende tilstande:

- Enhedens batteri har nået indikatoren for elektiv erstatning (ERI)
- Shockterapi givet for at konvertere arytmi
- Ubehandlet episode
- Sensing ikke fuldt optimeret
- Målt AF inden for en 24-timers periode (overskrider en grænse, der kan vælges af brugeren)
- SMART Pass deaktiveret

Device Interrogation (Enhedsaflysning)

Kommunikatoren kan foretage flere typer enhedsaflysninger. Hver aflysningstype varierer i forhold til den indsamlede datamængde og -type som vist i følgende tabel:

Tabel 1-4. Dataindsamlings- og konfigurationsoplysninger for hver aflysningstype

Aflysningstype	Fuld aflysning (med præsentation af EGM/S-EKG) ^a	Fuld aflysning (uden præsentation af EGM)	Kontrol af røde advarsler	Kontrol af gule advarsler	Konfigurationsoplysninger
Planlagte fjernopfølgninger	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> • Fra/manuel • 1 uge • 2 uger • Månedlige intervaller fra 1 til 12 måneder • Automatisk undtagen for S-ICD-patienter, som den bliver vist til
Advarselkontrol ^b (ikke tilgængelig for S-ICD-patienter)	Hvis der detekteres en rød eller gul advarsel ^b		✓	✓ Kun TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR	<ul style="list-style-type: none"> • Dagligt • Kan ikke konfigureres
Data opdateret- aflysning ^b Kun TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> • Der er foretaget en nylig PRM-aflysning^b, eller • Sensorer tildelt og ingen fuld aflysning i syv dage^b eller • En ny postoperativ systemtest (POST) er gennemført siden sidste fulde forespørgsel^b eller

Tabel 1-4. Dataindsamlings- og konfigurationsoplysninger for hver aflæsningstype (fortsat)

Aflæsningstype	Fuld aflæsning (med præsentation af EGM/S-EKG) ^a	Fuld aflæsning (uden præsentation af EGM)	Kontrol af røde advarsler	Kontrol af gule advarsler	Konfigurationsoplysninger
					<ul style="list-style-type: none"> HeartLogic-funktion aktiveret og ingen fuld aflæsning i syv dage^b eller HeartLogic-indeksadvarsel registreret inden for de seneste syv dage, og daglige advarselsaflæsninger er konfigureret til at være aktiveret^b
Ugentlig advarselsovervågning af implanteret enhed^b TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR, model 6290, kun S-ICD-patienter.	Hvis der detekteres en rød eller gul advarsel^b		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Ugentlig Konfigurerbar Opfordret
Ugentlig advarselsovervågning af implanteret enhed KUN TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM	Hvis der detekteres en rød alarm^b	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> Ugentlig Konfigurerbar
Patientinitierede aflæsninger (Se "Patientinitierede aflæsninger" på side 1-17).	✓		✓	✓	Som anvist af kliniker

a. For S-ICD-patienter vil der ikke blive indsamlet S-EKG-registreringer, hvis S-ICD-enheden er i MR-tilstand under fjernaflæsningen.

BEMÆRKNING: Kun S-ICD MR-enheder vil kunne blive fjernaflæst i MR-tilstand.

b. Kun TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR: Hvis noget af følgende detekteres under en advarselskontrol (eller under **ugentlig advarselsovervågning af implanteret enhed** for en S-ICD), vil kommunikatoren også forsøge at indsamle en fuld aflæsning med præsentation af EGM/S-EKG:

1. En **rød eller gul advarsel om implanteret enhed** eller
2. En nylig PRM-aflæsning (Programmer/Recorder/Monitor) eller
3. En ny postoperativ systemtest (POST) er gennemført siden sidste fulde forespørgsel, eller
4. Der har ikke været en fuld aflæsning inden for de seneste syv dage (for patienter med tildelte sensorer) eller
5. Der har ikke været en fuld aflæsning inden for de seneste syv dage (for patienter med HeartLogic-funktionen aktiveret) eller
6. HeartLogic-indeksadvarsel registreret inden for de seneste syv dage, og daglige advarselsaflæsninger er konfigureret til at være aktiveret.

KUN TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM: Hvis en **rød advarsel** detekteres, vil kommunikatoren også forsøge at indsamle en fuld aflæsning med præsentation af EGM.

BEMÆRKNING: Boston Scientific-personale kan kontakte klinikken, hvis en implanteret enhed bruger for meget RF-telemetri til at udføre fjernaflæsninger.

Automatiske og opfordrede aflæsninger

Automatiske aflæsninger foretages uden en lysindikation på kommunikatoren og kræver ingen handling fra patientens side. I de fleste tilfælde er patienten ikke klar over, at der foregår en aflæsning. Opfordrede aflæsninger kræver dog handling fra patientens side.

Opfordrede aflæsninger indikeres ved hjælp af en blinkende hvid knap på kommunikatoren. Ved brug af den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR skal patienten trykke på den blinkende hvide knap for at starte aflæsningen. Ved brug af den TRÅDLØSE KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM skal patienten også trykke på knappen Interrogate (Aflæs), der vises på skærmen. (Se den relevante patienthåndbog for at få flere oplysninger om kommunikatoren).

Generelt er de fleste patienter konfigureret til automatiske aflæsninger. Alle aflæsninger for S-ICD-patienter bliver dog indikeret med en blinkende hvid hjerteknap.

BEMÆRKNING: En blinkende hvid knap kan også indikere, at kommunikatoren ikke kan gennemføre aflæsningen. Patienten bliver i patienthåndbogen bedt om at trykke på knappen, hver gang den blinker.

Patientinitierede aflæsninger

Kommunikatoren understøtter ikke-planlagte **patientinitierede aflæsninger**, som leverer de samme data som en planlagt opfølgende aflæsning med præsentation af EGM/S-EKG.

Kommunikatoren begrænser antallet af **patientinitierede aflæsninger** til en af følgende grænser som angivet på LATITUDE NXT-webstedet:

- Fem om ugen (hvis aktiveret)
- Nul (når funktionen er deaktiveret)

Klinikbrugere, der er tildelt en patientgruppe og har fuld eller begrænset adgang, kan aktivere eller deaktivere patientinitierede aflæsninger. Patientinitierede aflæsninger er konfigureret for alle patienter i en patientgruppe eller for en individuel patient via siden **Edit/View Schedule and Alert Configuration** (Rediger/Vis tidsplan og advarselskonfiguration).

Hvis patientinitierede aflæsninger er deaktiveret, eller hvis den ugentlige grænse er nået, kan en klinikbruger tillade en patientinitieret aflæsning ved at vælge knappen **Allow one Patient Initiated Interrogation** (Tillad én patientinitieret aflæsning) på patientens side **Edit/View Schedule and Alert Configuration** (Rediger/Vis tidsplan og advarselskonfiguration). Før klinikere anbefaler en patientinitieret aflæsning, kan det være en god idé, at de kontrollerer, at patienten er stabil, ikke symptomatisk og i stand til at udføre den patientinitierede aflæsning. Se "Forholdsregler" på side 1-2 og "Systembegrænsninger" på side 1-3.

Patienter starter en aflæsning ved at trykke på hjerteknappen på den TRÅDLØSE WAVE-KOMMUNIKATOR eller ved at trykke på den blå knap på den TRÅDLØSE KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM. (Se den relevante patienthåndbog for at få flere oplysninger om kommunikatoren.) Kommunikatoren vil ikke foretage en aflæsning, hvis denne funktion ikke er aktiveret, eller hvis grænsen er nået.

Hvis konfigurationsindstillingen for patientinitierede aflæsninger ændres, vil den træde i kraft, næste gang kommunikatoren opretter forbindelse til LATITUDE NXT-serveren. Det kan tage op til otte dage, før kommunikatoren kontakter LATITUDE NXT-serveren. Hvis patientinitierede aflæsninger er deaktiveret i kommunikatoren, og patienten forsøger at aflæse, vil kommunikator kalde LATITUDE NXT-serveren for at søge efter opdaterede oplysninger.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BRUG AF LATITUDE NXT-PATIENTSTYRINGSSYSTEMET

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Kom godt i gang" på side 2-2
- "Klinik- og patientkonfiguration" på side 2-5
- "Siden View Patient List (Se patientliste)" på side 2-7
- "Værktøjet Search Patients (Søg efter patienter)" på side 2-12
- "Indskrivning af patienter og håndtering af udstyr" på side 2-13
- "Systemopsætning" på side 2-15
- "Administration af patienter" på side 2-15
- "Administration af patientgrupper" på side 2-16
- "Administration af brugerkonti" på side 2-17
- "Adgangskoder" på side 2-19
- "EMR-systemintegration" på side 2-20
- "Fejlfinding" på side 2-25

KOM GODT I GANG

LATITUDE NXT-webstedet giver klinikere en bekvem og sikker metode til at gennemgå de data, som de har planlagt, at kommunikatoren skal indsamle fra en patients implanterede enhed. Det indeholder også analyse- og tendensværktøjer.

LATITUDE NXT-webstedet er tilgængeligt for klinikpersonale, som er autoriseret af deres klinik til at anvende LATITUDE NXT-webstedet. Dette personale kaldes klinikbrugere på LATITUDE NXT-webstedet.

Mobilapplikation

Kun Europa: Klinikere, der er autoriseret til at bruge LATITUDE NXT-webstedet, har også mulighed for at bruge LATITUDE NXT-mobilapplikationen, som er tilgængelig på en digital Apple™ iPhone™-mobilenhed. Klinikere kan bruge denne mobilapplikation, som kun er på engelsk, til at få skrivebeskyttet adgang til patientoplysninger og generere PDF-rapporter (Portable Document Format), som kan læses enten via browseren eller via Adobe™ Reader™-software. Dette kræver en internetforbindelse.

Du kan finde flere oplysninger ved at gå til følgende på din iPhone:

- <http://www.bostonscientific.com/latitudenxt-mobile-europe>

Krav

LATITUDE-webstedet er udviklet til at understøtte følgende internetbrowsere¹:

- Internet Explorer™ internetbrowser

BEMÆRKNING: Internet Explorer 8 og 9 understøttes for de fleste webstedsfunktioner, men brugerne kan opleve nogle problemer med ydeevnen, bl.a. forringede graffunktioner. For at undgå dette anbefales det på det kraftigste at anvende den nyeste version af Internet Explorer.

- Microsoft Edge-internetbrowser
- Mozilla Firefox™ internetbrowser
- Apple™-internetbrowserne Safari™ på Mac™, iPad™ og iPhone™
- Google Chrome™-browser

Hvis du bruger en browser, der ikke er understøttet, fungerer LATITUDE-webstedet muligvis ikke efter hensigten.

Adobe™ Reader™-software eller en kompatibel PDF-fremviser er påkrævet for at se rapporter, der er i PDF-format.

Et opdateret antivirusprogram anbefales.

Log ind og ud

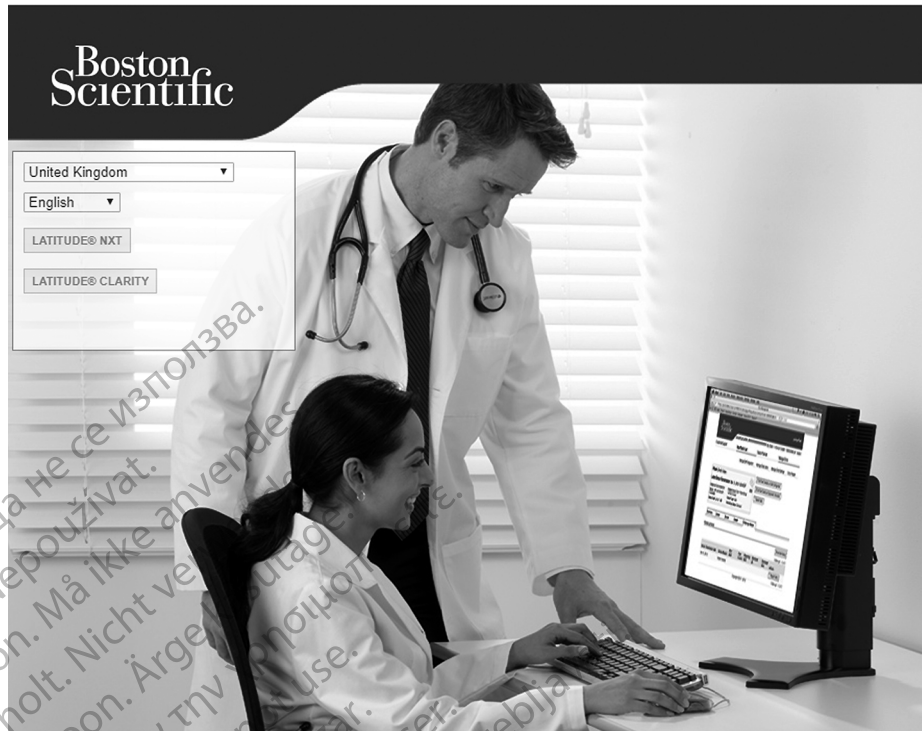
Du kan logge på LATITUDE-webstedet ved at gøre følgende:

1. Start din webbrowser, og indtast LATITUDE-webadressen:

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

Den indledende adgangsside vises som angivet i følgende figur.

1. LATITUDE-webstedet er udviklet med browsere, der var aktuelle på det pågældende tidspunkt, og som muligvis ikke fungerer korrekt, når der anvendes browserversioner, der er udgivet efterfølgende. Ring til LATITUDE-kundesupport for at få en liste over understøttede internetbrowsere.



Figur 2-1. Oprindelig adgangsside for LATITUDE

2. Første gang du går ind på LATITUDE-webstedet eller går ind på webstedet fra en anden computer, skal du vælge dit land og dit sprog i det relevante omfang.
 - Under efterfølgende logins kan du ændre land og sprog ved at klikke på **Change Country/Language** (Skift land/Sprog) på loginsiden som vist i følgende figur. Det bringer dig tilbage til den oprindelige adgangsside.
 - Sproget kan også ændres til enhver tid ved at vælge menuen **Language** (Sprog) øverst på alle sider. Sprog og land kan også begge ændres ved at vælge **My Profile** (Min profil) øverst på alle sider.
3. Klik på knappen **LATITUDE NXT** eller **LATITUDE Clarity** for at få vist loginsiden, der vises i følgende figur.



(*)

(*) Klik på dette link for at ændre dit land eller dit sprog.

Figur 2-2. Loginside

4. Indtast dit **bruger-id** og din **adgangskode**, og klik på knappen **Login** (Log ind).

BEMÆRKNING: Ved at klikke på linket til LATITUDE-kundesupport får du vist en liste over telefonnumre, som du kan ringe til for at få hjælp.

Brugere, der får adgang til LATITUDE-webstedet for første gang, bliver bedt om at ændre deres midlertidige adgangskode og besvare et sæt personlige sikkerhedsspørgsmål. Sikkerhedsspørgsmålene kan bruges på et senere tidspunkt af brugeren til at nulstille en glemte adgangskode. (Se "Nulstilling af din glemte adgangskode" på side 2-20.)

Der kan blive vist en meddelelse eller en udsendelsesbesked, når du logger på.

Login Session Time Out (Timeout for loginsession) – der startes en individuel session, hver gang en bruger logger på LATITUDE-webstedet. Hvis en bruger forbliver logget på, men er inaktiv i mere end 60 minutter, bliver sessionen automatisk lukket, hvilket i praksis logger brugeren ud. Brugeren bliver omdirigeret til loginsiden.

5. Hvis to-faktor godkendelse (TFA) er påkrævet, første gang du klikker på knappen **Login** (Log ind), skal du vælge metoden til at modtage TFA-bekræftelseskode (SMS-besked eller e-mail) og derefter enten indtaste dit telefonnummer (kun mobiltelefon) eller din e-mailadresse. Når du modtager bekræftelseskode, skal du indtaste den på siden for to-faktor godkendelse. Ved efterfølgende logins vil du automatisk modtage den bekræftelseskode, som du skal indtaste på siden for to-faktor godkendelse.

BEMÆRKNING: TFA-godkendelse samt SMS-beskeder og e-mail er muligvis ikke tilgængelige i alle geografiske områder.

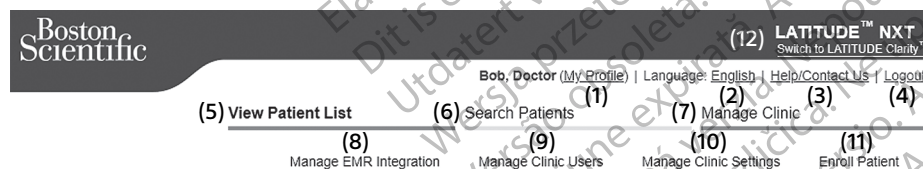
For at ændre, hvordan bekræftelseskode sendes, skal du gå til siden **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger), rulle ned til **Login Information** (Loginoplysninger) og **Security** (Sikkerhed) og klikke på **View/Edit Two Factor Authentication** (Se/Rediger to-faktor godkendelse).

Klinikens kontoadministrator eller LATITUDE-kundesupport kan oprette en engangsbekræftelseskode, som en klinikbruger kan bruge til sit næste login. Se "Andre funktioner til administration af patientgrupper" på side 2-17.

6. Log ud af LATITUDE-webstedet ved at klikke på **Logout**-linket (Log ud) øverst til højre på skærmen. Brugerne rådes til at lukke deres webbrowser, når de skal logge ud.

Navigering på webstedet

Følgende figur viser det øverste banner og navigationsknapperne, som vises på LATITUDE NXT-webstedet. Beskrivelser er angivet i følgende tabel.



Figur 2-3. Banner til LATITUDE NXT-system

Tabel 2-1. Navigering på webstedet

(1)	My Profile (Min profil)	Links til siden Update Clinic User (Opdater klinikbruger) for den aktuelle bruger.
(2)	Language (Sprog)	Viser det valgte sprog og indeholder et link til siden Update Clinic User (Opdater klinikbruger) for den aktuelle bruger, hvor det valgte sprog kan ændres.
(3)	Help/Contact Us (Hjælp/Kontakt os)	Links til kontaktoplysninger, fejlfindingsvejledninger og andre ressourcer. (Se "Troubleshooting" på side 2-25.)
(4)	Logout (Log ud)	Afslutter brugerens session.

Tabel 2-1. Navigering på webstedet (fortsat)

(5)	View Patient List (Se patientliste)	Indeholder et link til en side med en liste over patienter, som den aktuelle bruger har adgang til. (Se Figur 2-4 Siden View Patient List (Se patientliste) på side 2-8.)
(6)	Search Patients (Søg efter patienter)	Indeholder et link til siden Search Patients (Søg efter patienter). BEMÆRKNING: Ikke tilgængelig i Norge.
(7)	Manage Clinic (Administrer klinik)	Viser klinikrelaterede handlingslinks 8-11.
(8)	Manage EMR Integration (Administrer EMR-integration)	Indeholder et link til en side, hvor klinikere kan konfigurere integrationen med deres kliniks elektroniske journalsystem (EMR), få adgang til og downloade den nødvendige software til EMR-integration og se eksportstatus for deres EMR-filer. (Se "EMR-systemintegration" på side 2-20.)
(9)	Manage Clinic Users (Administrer klinikbrugere)	Indeholder et link til en liste over klinikbrugere og tilhørende konfigurationsoplysninger. (Se "Administration af brugerkonti" på side 2-17.)
(10)	Manage Clinic Settings (Administrer klinikindstillinger)	Indeholder et link til klinik- og patientgruppedemografi samt medlemskab og tilhørende konfigurationsoplysninger. (Se "Administration af patientgrupper" på side 2-16.)
(11)	Enroll Patient (Indskriv patient)	Indeholder et link til en formular, der gør det muligt for klinikere at indskrive nye patienter. (Se "Indskrivning af nye patienter" på side 2-13.)
(12)	LATITUDE NXT Switch to LATITUDE Clarity (LATITUDE NXT-skift til LATITUDE Clarity)	Indeholder et link til siden All Patient Groups (Alle patientgrupper) på LATITUDE Clarity-webstedet.

KLINIK- OG PATIENTKONFIGURATION

I følgende tabel vises LATITUDE NXT-webstedets placeringer og oplysningstyper, der kan konfigureres for patientgrupper og for individuelle patienter. Oplysningerne i "Konfigurationsoplysninger" på side 2-6 viser vigtige detaljer om konfigurationsindstillinger.

Tabel 2-2. Konfiguration af patientgrupper

Patientgrupper	Manage Clinic (Administrer klinik) ⇒ Manage Clinic Settings (Administrer klinikindstillinger)
	Edit/View Patient Group Defaults (Rediger/vis standardindstillinger for patientgrupper) <ul style="list-style-type: none"> • Planlagte fjernopfølgninger • Ugentlig advarselsovervågning af implanteret enhed • Patientinitierede aflæsninger • Advarselskonfiguration • Yderligere advarselsmeddelelse (SMS-beskeder og e-mails) (SMS-beskeder er ikke tilgængelige i alle geografiske områder)

Tabel 2-3. Individuel patientkonfiguration

Individuel patient	View Patient List (Se patientliste) ⇒ siden Patient Summary (Patientoversigt) (klik på patientens navn)
	Edit/View Schedule and Alert Configuration (Rediger/vis tidsplan og advarselskonfiguration) <ul style="list-style-type: none"> • Next Scheduled Remote Follow-up (Næste planlagte fjernopfølgning) • Planlagte fjernopfølgninger • Ugentlig advarselsovervågning af implanteret enhed (tilgængeligheden afhænger af typen af implanteret enhed og kommunikatormodellen) • Patientinitierede aflæsninger • Advarselskonfiguration

Tabel 2-3. Individual patientkonfiguration (fortsat)

	Edit/View Patient and Equipment Information (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr) <ul style="list-style-type: none"> • Generelle oplysninger • Implanteret enhed • Medlemskab af patientgruppe • Udstyr
--	---

Konfigurationsoplysninger

Sådan gemmes indstillinger

Du skal vælge knappen **Save and Close** (Gem og luk) for at sikre, at eventuelle ændringer, som du foretager i konfigurationsindstillingerne, bliver gemt i LATITUDE NXT-systemet. Du kan vælge knappen **Close Without Saving** (Luk uden at gemme) for at kassere eventuelle ændringer og vende tilbage til indstillingerne fra den tidligere gemte version. Ændringer af indstillingerne opdateres på den berørte patients kommunikator, næste gang kommunikatoren opretter forbindelse til LATITUDE NXT-serveren. **Det kan tage op til otte dage, før kommunikatoren kontakter LATITUDE NXT-serveren. Indtil da vil kommunikatoren fortsætte med at fungere ved hjælp af den tidligere konfiguration.**

Planlagte fjernopfølgninger

Fjernopfølgninger kan planlægges manuelt eller angives automatisk. Ved manuel planlægning kan du vælge en ny opfølgingsdato, hver gang den foregående er afsluttet. Ved automatisk planlægning planlægges den næste opfølgning automatisk ved hjælp af det konfigurerede interval og den konfigurerede ugedag. Den planlagte dato beregnes ved at tage den dato, hvor den planlagte fjernforespørgsel blev modtaget, og tilføje det konfigurerede interval og antallet af dage på den konfigurerede ugedag (planlagt dato = aflæsningsdato + interval + konfigurerede ugedage).

Hvis en patients opfølgningsplan (interval eller ugedag) ændres, vil datoen for næste opfølgning ikke blive ændret, medmindre du specifikt ændrer denne dato. Selv med automatisk planlægning kan du altid manuelt vælge en ny opfølgingsdato ved hjælp af planlægningskalenderen.

BEMÆRKNING: Antallet af dage, der bruges til et månedligt interval, er 30 gange det valgte antal måneder bortset fra 1 måned og 3 måneder, som er henholdsvis 31 og 91 dage. Antallet af dage i løbet af 1 til 12 måneder er lig med 31, 60, 91, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 og 360.

Planlagte fjernopfølgninger konfigureres af klinikerens, men frekvensen af aflæsninger afhænger af, hvilken type implanteret enhed brugeren har:

- Bortset fra en patient med en implanteret S-ICD-enhed foregår aflæsninger automatisk på de planlagte datoer. Patienten behøver ikke at udføre nogen handlinger. Disse aflæsninger sker ofte uden patientens viden.
- For en patient med en implanteret S-ICD-enhed foregår aflæsningerne ikke automatisk. Patienten får i stedet vist en blinkende hvid hjerteknap for at indikere, at patienten skal aflæse sin implanterede enhed.

Ugentlig advarselovervågning af implanteret enhed (TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR, model 6290, kun S-ICD-patienter)

Ugentlig advarselovervågning af implanteret enhed kan aktiveres eller deaktiveres. Når den er aktiveret, får patienten hver uge vist en blinkende hvid hjerteknap for at indikere, at patienten skal aflæse sin implanterede enhed. Hvis der detekteres en rød eller gul advarsel vedrørende den implanterede enhed, hvis der har været en nylig PRM-aflæsning, eller der ikke har været en fuldstændig aflæsning inden for de seneste syv dage (for patienter med tildelte sensorer), vil kommunikatoren forsøge at indsamle en fuldstændig aflæsning med præsentation af S-EKG og uploade dataene.

Ugentlig advarselovervågning af implanteret enhed (kun TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM)

Ugentlig advarselovervågning af implanteret enhed kan aktiveres eller deaktiveres. Når den er aktiveret, bliver en implanteret enhed aflæst ugentligt, dataene uploades, og alle konfigurerede advarsler, der registreres, bliver rapporteret. Hvis en rød advarsel detekteres, vil kommunikatoren også forsøge at indsamle en fuld aflæsning med præsentation af EGM.

Patientinitierede aflæsninger

Patientinitierede aflæsninger kan aktiveres (fem pr. uge) eller deaktiveres. Du kan også konfigurere en ekstra patientinitieret aflæsning til enhver tid. Denne ekstra patientinitierede aflæsninger kan konfigureres på siden **Edit/View Schedule and Alert Configuration** (Rediger/vis tidsplan og advarselskonfiguration). Se "Patientinitierede aflæsninger" på side 1-17.

Yderligere advarselsmeddelelse

Additional Alert Notification (Yderligere advarselsmeddelelse) er tilgængelig via SMS og e-mail. (SMS-beskeder er ikke tilgængelige i alle geografiske områder). Disse påmindelser kan kun konfigureres på patientgruppeniveau. De kan konfigureres kun for **røde advarsler** eller for både **røde og gule advarsler**. Den primære leveringsmetode for advarselsmeddelelser er via siden **View Patient List** (Se patientliste) på LATITUDE NXT-webstedet (Figur 2-4 Siden View Patient List (Se patientliste) på side 2-8).

Du kan vælge at få tilsendt beskeder **24 hours a day, 7 days a week** (24 timer i døgnet, 7 dage om ugen) eller i **Custom Business Hours (except Holidays)** (Tilpassede åbningstider (undtagen helligdage)). Hvis **Custom Business Hours (except Holidays)** (Tilpassede åbningstider (undtagen helligdage)) er valgt, kan helligdage undtages ved at klikke på **Add Holiday** (Tilføj helligdag) og angive **Holiday Name** (Navn på helligdag) og **Date** (Dato). Meddelelser sendes på det valgte tidspunkt, selvom en patients advarsel allerede er blevet afvist. Levering af SMS og e-mail garanteres ikke, hvilket er beskrevet i "Forholdsregler" på side 1-2.

Der kan konfigureres op til tre SMS-numre og tre e-mailadresser for hver patientgruppe. Når der detekteres en advarsel, bliver der sendt en meddelelse til hvert SMS-nummer og hver e-mailadresse, der er konfigureret. Meddelelserne omfatter ikke patientidentificerende oplysninger. Brugeren skal kontrollere siden **View Patient List** (Se patientliste) på LATITUDE NXT-webstedet. LATITUDE NXT-systemet gør det muligt at sende en testmeddelelse til hvert SMS-nummer og hver e-mailadresse, der indtastes.


Hvis en patient har flere advarsler på samme tid, sendes en separat SMS eller e-mail til hver enkelt.

Individuelle patienter

For at ændre konfigurationsindstillinger for en individuel patient skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Use Patient Group Defaults** (Brug standardindstillinger for patientgruppe) under det respektive afsnit. Det giver dig mulighed for at ændre indstillinger for patienten. En patients specifikke planlagte fjernopfølgingsdato kan ændres ved at klikke på datoen. Herefter vises planlægningskalenderen, hvor du kan vælge en ny planlagt fjernopfølgning. Der kan vælges en ny dato, selvom patientens opfølgninger er automatisk planlagt ved hjælp af en patientgruppeindstilling.

SIDEN VIEW PATIENT LIST (SE PATIENTLISTE)

Siden **View Patient List** (Se patientliste) (vises i det følgende) er den første side, der vises, når du logger på LATITUDE NXT-webstedet. Tallene i figuren henviser til de nummererede punkter under figuren. Ved første login bruger siden som standard filteret **For Review** (Til gennemgang) for at vise patienter for alle tildelte patientgrupper. Efter det første login husker og beholder siden det senest anvendte filter og valget i **Viewing Patient Group** (Visning af patientgruppe), som viser patienter. Der kan genereres rapporter for en eller flere patienter via denne side.



LATITUDE™ NXT
Switch to LATITUDE Clarity™

Bob, Doctor (My Profile) | Language: English | [Help/Contact Us](#) | [Logout](#)

View Patient List
Search Patients
Manage Clinic

View Patient List

Viewing Patient Group: All Patient Groups (1)

All Patients (11) | [For Review](#) (4) | [Missed Follow-up](#) (1) | [Not Monitored](#) (6) | [Not Scheduled](#) (8) (2)

Reports Menu for Selected Patients
Dismiss From Review List
Print Patient List
Show More

Patient ID/ Patient/ Device	Review Status	Latest Device Transmission	Alerts	Review Reason	Next Remote Follow- up	Monitoring Status/ Date	Actions
<input type="checkbox"/> pid92074 Hill, Landon INCEPTA CRT-D P162	New Data	11 Oct 2019	None	LATITUDE Consult™ System	None	Monitored	<input checked="" type="checkbox"/> Dismiss From Review List <input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid39546 Hughes, Leah ACCOLADE L300	New Data	14 Oct 2019	None	Multiple Reasons	None	Monitored	<input checked="" type="checkbox"/> Dismiss From Review List <input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid746761 Martinez, Jason RESONATE ELICD D420	N/A	None	None	N/A	None	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	<input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid353268 Phillips, Gavin PERCIVA MINI ICD D419	N/A	None	None	N/A	15 Oct 2020	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	<input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid454631 Scott, Zoe AUTOGEN X4 CRT-D R1G177	N/A	None	None	N/A	None	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	<input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid862438 Smith, Anna PERCIVA HF ICD D512	New Data	15 Oct 2019	None	Scheduled	None	Monitored	<input checked="" type="checkbox"/> Dismiss From Review List <input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid52074 Stewart, Liam RESONATE HF CRT-D G324	Dismissed	15 Aug 2019	None	N/A	Missed 13 Oct 2019	Monitored	<input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid194598 Turner, Kevin ENERGEN ICD F143	New Data	11 Oct 2019	None	Patient Initiated	None	Monitored	<input checked="" type="checkbox"/> Dismiss From Review List <input type="checkbox"/> Reports Menu
<input type="checkbox"/> pid433599 Watson, Olivia INOGEN CRT-D G141	N/A	None	None	N/A	None	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	<input type="checkbox"/> Reports Menu

Figur 2-4. Siden View Patient List (Se patientliste)

Følgende underafsnit beskriver de filtre, knapper og kolonner, der er tilgængelige med henblik på at navigere effektivt på **View Patient List** (Se patientliste).

Filters (Filtre)

Der stilles to værktøjer til rådighed til at vælge og filtrere patientlister:

1. Rullemenuen **Viewing Patient Group** (Visning af patientgruppe) – viser en liste over patientgrupper, som brugeren er tilknyttet.
2. Filters (Filtre) – hvert af følgende filtre kan bruges til at begrænse antallet af patienter yderligere inden for specifikke patientgrupper:
 - **All Patients** (Alle patienter) – viser alle patienter i de valgte patientgrupper. Patienterne vises i alfabetisk rækkefølge.
 - **For Review** (Til gennemgang) – viser patienter med data, der kan gennemgås, og som ikke er blevet afvist. Data, der kan gennemses, omfatter data, som er forbundet med advarsler, **planlagte fjernopfølgninger** eller **patientinitierede aflæsninger**. Patienterne vises i rækkefølge efter advarslens alvorlighedsgrad efterfulgt af patientens navn i alfabetisk rækkefølge. Listen **For Review** (Til gennemgang) er standardfilteret, når brugeren logger på for første gang. Efter første login husker og beholder siden det senest anvendte filtervalg til visning af patienter.
 - **Missed Follow-up** (Manglende opfølgning) – viser patienter, der ikke har gennemført deres planlagte fjernopfølgning. Patienterne vises i rækkefølge efter datoen for deres planlagt fjernopfølgning, hvor den seneste vises først.

- **Not Monitored** (Ikke overvåget) – viser patienter, der ikke overvåges i øjeblikket. Se "Monitoring Status/Date (Overvågningsstatus/-dato)" på side 2-10. Patienterne vises i rækkefølge efter, hvornår statussen **Not Monitored** (Ikke overvåget) blev fastlagt, hvor den seneste vises først.
- **Not Scheduled** (Ikke planlagt) – viser patienter, der i øjeblikket ikke har en planlagt fjernopfølgning. Patienterne vises i alfabetisk rækkefølge.

BEMÆRKNING: En patient kan blive vist mere end én gang på en filtreret liste. Det kan ske, hvis en kliniker er medlem af to forskellige patientgrupper, som begge følger patienten. I så fald vil hver post for den pågældende patient indeholde det tilknyttede patientgruppenavn.

Knapper

- **Reports Menu for Selected Patients** (Rapportmenu for udvalgte patienter)

Rapporter for en eller flere patienter kan genereres ved at markere afkrydsningsfelterne ud for deres navne og klikke på knappen **Reports Menu for Selected Patients** (Rapportmenu for udvalgte patienter). Der åbnes et separat vindue, hvor du kan generere en eller flere rapporter. Når der genereres rapporter, oprettes der en enkelt PDF-fil for hver rapportanmodning. Brugeren kan udskrive og gemme rapporterne. **Reports Menu** (Rapportmenu) er også tilgængelig for hver enkelt patient.

- **Print Patient List** (Udskriv patientliste)

Denne knap genererer en rapport, der indeholder alle de patienter, som er angivet ved hjælp af det valgte filter.

- **Dismiss From Review List** (Afvis fra gennemgangsliste)


En eller flere patienter kan afvises fra gennemgangslisten ved at markere afkrydsningsfelterne ud for deres navne og klikke på knappen **Dismiss From Review List** (Afvis fra gennemgangsliste). **Dismiss From Review List** (Afvis fra gennemgangsliste) er også tilgængelig for hver enkelt patient på listen **For Review** (Til gennemgang).

Kolonner

- **Afkrydsningsfelt**

Du kan markere afkrydsningsfeltet for en eller flere patienter. Knapperne **Reports Menu for Selected Patients** (Rapportmenu for udvalgte patienter) og **Dismiss From Review List** (Afvis fra gennemgangsliste) øverst på patientlisten vises for alle patienter, der er markeret med afkrydsningsfeltet.

- **Patient ID/Patient/Device** (Patient-id/Patient/Enhed)

Klik på patientens id for at se detaljerede oplysninger om den pågældende patient.  angiver en patientnote. Hold markøren over ikonet for at læse teksten, eller klik på ikonet for at tilføje eller redigere tekst.

BEMÆRKNING: En patientnote oprettes via siden *Patient Summary* (Patientoversigt).

- **Review Status** (Gennemgangsstatus)

Viser oplysninger om status for patientens gennemgang, f.eks. **New Data** (Nye data), **Viewed** (Set) eller **Dismissed** (Afvist). Klik på status for at se flere detaljer om handlinger, der er foretaget af brugerne af patientjournalen.

- **Latest Device Transmission** (Seneste enhedsoverførsel)

Denne dato er sidste gang, en fuldstændig aflæsning er blev indsamlet fra patientens implanterede enhed.

- **Alerts** (Advarsler)

Angiver, at patienten har en eller flere advarsler, der ikke er blevet afvist. Advarsler vises fra det tidspunkt, hvor patienten føjes til listen **For Review** (Til gennemgang), og indtil patienten afvises fra gennemgangslisten. Det viste flag angiver den aktuelle advarsel med den højeste alvorlighedsgrad for den pågældende patient. Klik på flaget for at se en detaljeret liste over advarsler.



Et rødt flag angiver, at en patient har en eller flere røde advarsler eller røde og gule advarsler, som ikke er blevet afvist.



Et gult flag angiver, at en patient har en eller flere gule advarsler, som ikke er blevet afvist.

Intet flag Der blev ikke fundet nogen advarsler.

- **Review Reason** (Årsag til gennemgang)

Angiver årsagen til, at patienten blev føjet til patientlisten **For Review** (Til gennemgang). Årsagerne til gennemgang omfatter:

- **Scheduled** (Planlagt)
- **Patient Initiated** (Patientinitieret)
- **Weight Change** (Vægtændring)
- **Implanted Device Alert** (Advarsel om implanteret enhed)
- **Multiple Reasons** (Flere årsager)

Klik på årsagen for at se mere detaljerede oplysninger relateret til gennemgangen, herunder overførselsdatoer, udgivelsesdatoer og oversigtsoplysninger relateret til de data, der kan gennemgås.

- **Next Remote Follow-up** (Næste fjernopfølgning)

Angiver datoen for patientens næste planlagte fjernopfølgning. Klik på denne dato for at få vist planlægningskalenderen og angive en ny dato for en patients næste planlagte fjernopfølgning.

- **Monitoring Status/Date** (Overvågningsstatus/-dato)

Angiver den aktuelle overvågningsstatus for patienten. En patient anses for at være overvåget, når patientens kommunikator er blevet aktiveret, har kommunikeret med patientens implanterede enhed og er i stand til at tjekke advarsler og levere enhedsdata som konfigureret af klinikbrugeren.

Når LATITUDE NXT-systemet identificerer, at overvågningen ikke finder sted efter hensigten, betragtes patienten som uovervåget, og en af følgende statusindikationer vises sammen med den dato, hvor den pågældende status blev bestemt.

- **Patient Transferred** (Patient overført) – gælder kun for den klinik, som patienten er blevet overflyttet fra. (Der vises ingen dato for denne statusindikation.)
- **No Primary Clinic** (Ingen primær klinik) – der skal være angivet en primær klinik, for at en patient kan blive fjernovervåget.
- **No Communicator Assigned** (Ingen kommunikator tildelt) – patienten har i øjeblikket ikke fået tildelt en kommunikator.
- **Implanted Device Replaced** (Implanteret enhed udskiftet) – forbliver, indtil kommunikatoren har indsamlet data fra den nye implanterede enhed og sendt dem til LATITUDE NXT-serveren.

- **Communicator Not Set Up** (Kommunikator ikke konfigureret) – forbliver, indtil kommunikatoren har indsamlet data fra den implanterede enhed og sendt dem til LATITUDE NXT-serveren.
- **Remote Monitoring Disabled** (Fjernovervågning deaktiveret) – opstår, fordi den implanterede enhed har begrænset batterikapacitet.
- **Implanted Device Not Found** (Implanteret enhed ikke fundet) – kommunikatoren har ikke været i stand til at kommunikere med den implanterede enhed i 14 dage eller længere tid fra datoen, hvor en aflæsning var planlagt.
- **Software Mismatch** (Softwareuoverensstemmelse) – kommunikatoren understøtter ikke den aktuelle software på den implanterede enhed.
- **Communicator Not Connecting** (Kommunikatoren opretter ikke forbindelse) – kommunikatoren har ikke oprettet forbindelse til LATITUDE NXT-serveren i 14 dage eller længere tid.

En patient kan have mere end én **Not Monitored**-status (Ikke overvåget) på et hvilket som helst tidspunkt. I så fald vises den seneste status på siden **View Patient List** (Se patientliste). Eventuelle andre statusser vises på siderne med patientdetaljer.

BEMÆRKNING:  Angiver, at patienten i øjeblikket har mere end én **Not Monitored**-status (Ikke overvåget).

Efter underretning er klinikerens ansvarlig for at afhjælpe statustilstanden. Det kan omfatte, at patienten henvises til LATITUDE-kundesupport eller -patientservice, alt efter hvad der er relevant, hvis klinikerens ikke er i stand til at afhjælpe tilstanden. Se "LATITUDE-kundesupport" på side 1-9 for at finde kontaktoplysninger. Advarselsidentifikation og -meddelelse vil ikke forekomme, før statustilstanden er afhjulpet.

Hvis du klikker på statussen, åbnes et vindue, der viser det relaterede afsnit i fejlfindingsvejledningerne.

- **Actions (Handlinger)**

Disse knapper er links til at afvise patienten fra gennemgangslisten eller generere rapporter til patienten.

BEMÆRKNING: Når filteret **Not Monitored** (Ikke overvåget) er valgt på siden **View Patient List** (Se patientliste), bliver kolonnen **Actions** (Handlinger) erstattet af kolonnen **Patient Notes** (Patientnoter).

Generering og udskrivning af patientrapporter

En eller flere rapporter, der indeholder data fra den seneste enhedsoverførsel, kan genereres for individuelle patienter eller for flere patienter ad gangen. Ved udskrivning af rapporter bliver der hentet rapportoplysninger, og der genereres en enkelt PDF-fil for hver rapportanmodning. Når de(n) valgte rapport(er) er genereret, kan brugeren udskrive og gemme rapporterne.

Der kan udskrives flere individuelle rapporter på én gang. Hvis du forsøger at udskrive mere end det maksimalt tilladte antal rapporter, vil systemet anbefale, at der udskrives færre rapporter.

Følgende rapporter er tilgængelige for relevante implanterede enheder:

- Quick Notes-rapport/S-ICD-opsummeringsrapport
- Seneste præsentation af EGM/S-EKG-rapport
- Kombineret opfølgingsrapport
- Rapport om hjertesvigtstyring
- Atrial arytmirapport

- Arytmilogsrapport
- Hændelsesdetaljerapport
- Rapport om enhedsindstillinger

Vælg en eller flere rapporter, og klik derefter på **GENERATE REPORT(S)** (GENERÉR RAPPORT(ER)).

Quick Notes-rapporten/S-ICD-opsummeringsrapporten samt rapporterne om kombineret opfølgning, præsentation af EGM/S-EKG, atriel arythmi og hjertesvigsstyring er tilgængelige for tidligere aflæsninger via en patients side med **Follow-up History** (Opfølgningshistorik). Siden **Follow-up History** (Opfølgningshistorik) viser fjernaflæsninger, der resulterer i, at patienten tilføjes på patientlisten **For Review** (Til gennemgang).


Datoen, klokkeslættet og den bruger, der har genereret rapporterne, logføres og vises i pop op-vinduet **Review Status** (Gennemgangsstatus). Knappen **Reports Menu** (Rapportmenu) er tilgængelig på alle websider, der viser patienter eller patientdata.

VÆRKTØJET SEARCH PATIENTS (SØG EFTER PATIENTER)

BEMÆRKNING: Denne funktion er ikke tilgængelig i Norge. I overensstemmelse hermed vil menupunktet **Search Patients** (Søg efter patienter) ikke være synligt på LATITUDE NXT-webstedet for klinikere i Norge.

Der er placeret et link til værktøjet **Search Patients** (Søg efter patienter) i navigationslinjen på alle websider. Værktøjet **Search Patients** (Søg efter patienter) (vises i den efterfølgende figur) giver en bruger mulighed for at søge efter patientjournaler fra alle dem, som brugeren har tilladelse til at få adgang til. Der kan bruges et eller flere felter til at søge efter patientjournaler. Søgninger ved hjælp af flere felter udføres med alle de ord, der er indtastet i hvert felt.

Hvis du klikker på knappen **Search** (Søg), vises de matchende patientjournaler under søgekriterierne i en tabel svarende til siden **View Patient List** (Se patientliste). Via tabellen kan du udskrive listen med søgeresultater, få adgang til oplysninger om en patient, der vises på listen, udskrive rapporter om en eller flere udvalgte patienter eller afvise en patient, der er til gennemsyn.



LATITUDE™ NXT
Switch to LATITUDE Clarity™

Bob, Doctor ([My Profile](#)) | Language: [English](#) | [Help/Contact Us](#) | [Logout](#)

[View Patient List](#)
[Search Patients](#)
[Manage Clinic](#)

Search Patients

Patient Data

Last Name:
 Date of Birth:
 Search Tags:

First Name:
 Model:
 Patient Group:

Patient ID:
 Lead/Electrode/mCRM Pacemaker Model:

Next Remote Follow-up Information

From:

To:

Use Exact Match

[Reports Menu](#) | [Selected Items](#) | [Dismiss From Review List](#) | [Print Patient List](#)
[Show More](#)
View Patient List 1 - 4 of 4

Patient ID/ Patient/ Device	Review Status	Latest Device Transmission	Alerts	Review Reason	Next Remote Follow-up	Monitoring Status/ Date	Actions
pid746761 Martinez, Jason RESONATE EL ICD D420	N/A	None	None	N/A	None	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	Reports Menu
pid454631 Scott, Zoe AUTOGEN X4 CRT-D R1G177	N/A	None	None	N/A	None	Communicator Not Setup 15 Oct 2019	Reports Menu
pid194596 Turner, Kevin ENERGEN ICD F143	New Data	11 Oct 2019	None	Patient Initiated	None	Monitored	Dismiss From Review List Reports Menu
12345678 DYNAGEN X4 CRT-D G158	N/A	None	None	N/A	20 Jan 2020	Communicator Not Setup 16 Oct 2019	Reports Menu

Figur 2-5. Værktøjet Search Patients (Søg efter patienter)

INDSKRIVNING AF PATIENTER OG HÅNDTERING AF UDSTYR

Dette afsnit indeholder oplysninger om indskrivning af patienter i LATITUDE NXT-systemet samt bestilling af udstyr (kommunikator og eventuelt vægt og blodtryksmåler, hvis det er relevant) og videregivelse af udstyr til patienterne.

FORSIGTIG: Sørg for, at konfigurationsindstillingerne for hver patients advarsler er passende, når patienten indskrives – og i relevant omfang efter at den implanterede enhed er udskiftet.

Indskrivning af nye patienter

Klinikbrugere indskrives nye patienter ved at klikke på linket **Enroll Patient** (Indskriv patient) under menupunktet **Manage Clinic** (Administer klinik) som vist i følgende figur. Patienter identificeres i LATITUDE NXT-systemet ved hjælp af deres fødselsdato og model- og serienummeret på deres implanterede enhed.

Figur 2-6. Siden Enroll Patient (Indskriv patient)

Klinikbrugere skal tildele en patientgruppe fra en liste, der kan vælges, før de indsender formularen med flere websider. Der vises en indskrivningsbekræftelse, som kan udskrives:

Kommunikatormodellen og serienummeret skal være registreret, før en patient kan indskrives i LATITUDE NXT-systemet. Under patientindskrivningen indtaster klinikbrugeren modellen og serienummeret på patientens kommunikator.

Hvis patienten vil bruge en vægt eller blodtryksmåler, kan disse model- og serienumre indtastes ved indskrivning eller senere via siderne **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr). Klinikbrugeren indtaster også patientens tidszone i relevant omfang.

Bestilling og distribution af udstyr

Klinikker kan bestille kommunikatorer, vægte og blodtryksmålere ved at kontakte LATITUDE-kundesupport. Model- og serienumre indtastes ved indskrivning, men kan blive opdateret senere via siderne **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr).

Klinikker kan også bestille mobil- eller internetadapters ved at kontakte LATITUDE-kundesupport. Det er ikke påkrævet at registrere serienumre for adaptore.

Indskrivning af eksisterende patienter

Hvis en patient tidligere har været indskrevet i LATITUDE NXT-systemet, vil patientens eksisterende data være tilgængelige for den nye klinik, efter at indskrivningen er fuldført. Brugere i den nye klinik kan se de seneste patientdata, der er sendt, men kan ikke se nogen opfølgings- eller advarselshistorik. Hvis en patient tidligere har været indskrevet, skal patientens fødselsdato, som blev indtastet under tilmeldingen, være den samme som den dato, der er registreret i systemet, for at indskrivningen kan fuldføres. Kontakt LATITUDE-kundesupport, hvis du har brug for hjælp.

BEMÆRKNING: *Patienter i Norge, som tidligere har været indskrevet, vil muligvis ikke altid kunne blive indskrevet på en ny klinik, og deres eksisterende data er muligvis ikke tilgængelige for en ny klinik. Ring til LATITUDE-kundeservice for at få hjælp. Se "LATITUDE-kundesupport" på side 1-9.*

Uddannelse af patienter

Selvom hver patient modtager en patienthåndbog og en vejledning til hurtig start sammen med deres kommunikator, anbefaler vi, at klinikker giver patienten oplysninger om opsætning og generel betjening af kommunikatoren under videregivelsen, så patienten kan blive fortrolig med, hvordan den skal bruges. Yderligere kopier af patienthåndbogen og vejledningen til hurtig start kan bestilles ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne manual for kliniske teknikere eller ved at kontakte LATITUDE-kundesupport.

Patienthåndbogen er også tilgængelig online på www.bostonscientific-elabeling.com.

SYSTEMOPSÆTNING

Når en patient har fået tildelt en kommunikator, vises patienten på listen **Not Monitored** (Ikke overvåget) med status som **Communicator Not Set Up** (Kommunikator ikke konfigureret). For at blive vist med status som **Monitored** (Overvåget) skal patienten fuldføre konfigurationen af sin kommunikator:

TRÅDLØS WAVE-KOMMUNIKATOR: Patienten skal trykke på den blinkende hvide hjerteknap for at starte konfigurationen af kommunikatoren. Under den indledende konfigurationsproces udfører kommunikatoren en **Patientinitieret aflæsning**. Når patienten har fuldført konfigurationen af sin kommunikator, vises patienten med status som **Monitored** (Overvåget).

TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM: Patienten skal følge instruktionerne på kommunikatorens skærm for at gennemføre konfigurationen. Under den indledende konfiguration bekræfter kommunikatoren den implanterede enheds identitet, men udfører ikke en aflæsning. Patienten vises med status som **Monitored** (Overvåget), når kommunikatoren giver besked til LATITUDE NXT-serveren om, at den har gennemført en aflæsning (op til otte dage), eller når patienten udfører en **patientinitieret aflæsning**.

Hvis patienten har problemer med at gennemføre konfigurationen, kan klinikbrugere få adgang til fejlfindingsanbefalinger ved at klikke på linket **Communicator Not Set Up** (Kommunikator ikke konfigureret).

ADMINISTRATION AF PATIENTER

Følgende oplysninger er angivet for at hjælpe klinikbrugere med at administrere deres LATITUDE-patienter.

Ændring af oplysninger om patientdemografi og udstyr

Brugere kan få vist og redigere oplysninger om patientdemografi, implanterede enheder og LATITUDE-udstyr på siden **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr) ved at klikke på patientens navn på siden **View Patient List** (Se patientliste). Opdatering af visse data er begrænset til brugere på den primære klinik.

Hvis patienter har brug for LATITUDE-erstatningsudstyr, skal deres patientkonfigurationsoplysninger opdateres med nye model- og serienumre.

BEMÆRKNING: Når patientens implanterede enhed bliver udskiftet, er alle uploadede data, opfølgningshistorikken og advarselshistorikken for den foregående implanterede enhed ikke længere synlige. Vi anbefaler at udskrive eventuelle ønskede rapporter, før den implanterede enhed opdateres.

Kommunikatoren udfører flere tidsfølsomme funktioner. Hvis en patient flytter eller rejser til en anden tidszone, skal den nye tidszone, hvor kommunikatoren anvendes, vælges på siden **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr).

Patienter med en TRÅDLØS KOMMUNIKATOR MED BERØRINGSSKÆRM kan vælge deres tidszone på skærmen på deres kommunikator.

Kommunikatoren, vægten og blodtryksmåleren er beregnet til at blive brugt af en enkelt patient. En kommunikator, en vægt og en blodtryksmåler, som en patient har modtaget, må ikke omkonfigureres og/eller videregives til en anden patient.

Ændring af patientgrupper

Klinikker, der organiserer patienter i patientgrupper, kan ændre denne organisation på siden **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr):

- Patienten kan flyttes fra én patientgruppe til en ny patientgruppe. Kun klinikbrugere, der er tilknyttet den nye patientgruppe, har adgang til patienten. Denne ændring påvirker ikke patientens data eller status på siden **View Patient List** (Se patientliste).
- Patienten kan knyttes til en sekundær patientgruppe. Brugeren skal angive, hvilken patientgruppe der er den primære (som styrer patientens enhed), og hvilken der er den sekundære. Brugere i både den oprindelige patientgruppe og i den sekundære patientgruppe har adgang til patienten. Brugere i den sekundære patientgruppe kan se patientens aktuelle data, men bliver ikke underrettet om røde advarsler og får ikke vist opfølgings- eller advarselshistorik relateret til den primære patientgruppe.

Overførsel af patienter

Patienter kan flyttes fra en eksisterende klinik til en ny klinik baseret på patientens samtykke. Når en ny klinik indskrives en patient, vil brugeren på den tidligere klinik kunne se en indikation af, at patienten følges af en anden klinik. Når brugeren på den nye klinik angiver, at patienten har godkendt overførslen, kan indskrivningen gennemføres, og patienten overføres straks til den nye klinik.

Brugere på den nye klinik kan se patientens aktuelle data og kan også se eventuelle ikke-afviste advarsler fra den tidligere klinik. De vil ikke kunne se nogen opfølgings- eller advarselshistorik fra den tidligere klinik.

Brugerne på den tidligere klinik kan se patientens status som **Patient Transferred** (Patient overført). Det er muligt at udskrive eventuelle ønskede rapporter vedrørende de eksisterende oplysninger om opfølgingshistorik. Ingen nye data vil være synlige for brugerne på den tidligere klinik. Den tidligere klinik kan udskrive patienten ved at klikke på knappen **Unenroll Patient** (Udskriv patient) på siden **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr).

BEMÆRKNING: Patienter i Norge kan ikke altid overføres fra en eksisterende klinik til en ny klinik. Kontakt LATITUDE-kundesupport for at få hjælp.

Udskrivning af patienter

Patienter kan udskrives af en klinikbruger ved at vælge knappen **Unenroll Patient** (Udskriv patient) på siden **Edit/View Patient and Equipment Information** (Rediger/vis oplysninger om patienter og udstyr). Når patienten udskrives, bliver adgangen til patientjournalerne fjernet med det samme.

Hvis patienten udskrives fra den primære klinik, afsluttes LATITUDE NXT-systemets overvågning og dataindsamling. Hvis patienten stadig er indskrevet på en sekundær klinik, kan denne klinik se patientens status som **No Primary Clinic** (Ingen primær klinik). Patientens eksisterende data vil stadig være synlige for den sekundære klinik, men der sendes ikke nye data, før patienten har en primær klinik.

BEMÆRKNING: Klinikker har ansvaret for at udskrive patienter, hvis en klinik ikke længere er i praksis. Hvis en klinik bliver opløst, kan Boston Scientific-personale kontakte patienter, der er indskrevet på den pågældende klinik.

ADMINISTRATION AF PATIENTGRUPPER

Listen over eksisterende patientgrupper kan ses via **Manage Clinic** (Administrer klinik) > **Manage Clinic Settings** (Administrer klinikindstillinger). Klinikbrugere kan kun se de patientgrupper, som de er tildelt til.

Tilføjelse af patientgrupper

En kontoadministrator på en klinik kan tilføje en patientgruppe ved at vælge knappen **Add Patient Group** (Tilføj patientgruppe) på siden **Manage Clinic Settings** (Administrer klinikindstillinger). Når der tilføjes en

patientgruppe, bliver alle klinikkens kontoadministratorer automatisk tildelt til den pågældende patientgruppe. Der vises et andet skærbillede, hvor det er muligt at tildele yderligere klinikbrugere til patientgruppen.

Sletning af patientgrupper

Patientgrupper kan fjernes af klinikkens kontoadministratorer, men kun hvis der ikke er indskrevet patienter i patientgruppen. For at slette en patientgruppe skal du klikke på knappen **Edit/ View Demographics and User Membership** (Rediger/vis demografi og brugermedlemskab), som er knyttet til en patientgruppe på siden **Manage Clinic Settings** (Administrer klinikindstillinger). Klik derefter på knappen **Remove Patient Group** (Fjern patientgruppe).

Andre funktioner til administration af patientgrupper

Andre funktioner til administration af patientgrupper er tilgængelige via siden **Manage Clinic Settings** (Administrer klinikindstillinger):

- **Edit/View Patient Group Defaults** (Rediger/vis standardindstillinger for patientgrupper) – ved at vælge denne knap, der er knyttet til en patientgruppe, kan klinikbrugere administrere **planlagte fjernopfølgninger, ugentlig alarmering af implanteret enhed, patientinitierede aflæsninger og advarselskonfiguration**.
- **Edit/View Demographics and User Membership** (Rediger/vis demografi og brugermedlemskab) – ved at vælge denne knap, der er knyttet til en patientgruppe, kan klinikbrugere opdatere patientgruppens navn og beskrivelse og se de andre brugere, der er tilknyttet patientgruppen. Klinikkens kontoadministratorer kan tildele klinikbrugere til eller fjerne klinikbrugere fra patientgruppen. Bemærk, at klinikkens kontoadministratorer er tildelt alle patientgrupper og ikke kan fjernes fra en patientgruppe.
- **Edit/View Clinic Demographics** (Rediger/vis klinikdemografi) – ved at vælge denne knap kan klinikbrugere opdatere **generelle oplysninger**, herunder et afkrydsningsfelt for **User passwords expire every 180 days** (Brugeradgangskoder udløber hver 180. dag), **kontaktoplysninger**, og om der skal medtages **klinikkens navn i advarselsmeddelelse**.

ADMINISTRATION AF BRUGERKONTI

Klinikkens kontoadministratorer har adgang til alle kontostyringsfunktioner for hver klinikbruger (undtagen sig selv) via **Manage Clinic** (Administrer klinik) > **Manage Clinic Users** (Administrer klinikbrugere) > knappen **Edit/View Demographics and Access Settings** (Rediger/vis demografiske oplysninger og adgangsindstillinger) > siden **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger). Klinikkens kontoadministrator kan få adgang til sin egen side **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger) ved at klikke på linket **My Profile** (Min profil), der er knyttet til vedkommendes navn øverst på hver side på LATITUDE-webstedet.

Tilføjelse af brugerkonti

Klinikkens brugerkonti kan tilføjes af klinikkens kontoadministratorer. For at tilføje en bruger skal du vælge knappen **Add Clinic User** (Tilføj klinikbruger) på siden **Manage Clinic Users** (Administrer klinikbrugere). Siden **Add Clinic User** (Tilføj klinikbruger) indeholder et sæt obligatoriske og valgfrie dataindtastningsfelter. Når der tilføjes en konto, skal brugerrettighederne vælges, og de skal tildeles til de ønskede patientgrupper.

Sletning af brugerkonti

Klinikkens brugerkonti kan fjernes af klinikkens kontoadministratorer. For at slette en bruger skal du klikke på knappen **Edit/View Demographics and Access Settings** (Rediger/vis demografiske oplysninger og adgangsindstillinger), som er knyttet til den pågældende bruger på siden **Manage Clinic Users** (Administrer klinikbrugere) og derefter klikke på knappen **Remove Clinician** (Fjern kliniker). Hvis en konto fjernes, bliver den pågældende bruger fjernet fra al adgang til patienter, og brugerens konto vil blive slettet.

Det er klinikkens ansvar at sikre, at konti slettes for brugere, der ikke længere er ansat på klinikken, eller som ikke længere skal have adgang til patientdata i LATITUDE NXT-systemet.

Brugere, der ikke har logget på i en længere periode, betragtes som inaktive og kan blive slettet.

Siden Update Clinic User (Opdater klinikbruger)

Der findes yderligere kontoadministrationsfunktioner for både klinikens kontoadministrator og for klinikbrugeren på siden **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger).

- Klinikens kontoadministrator kan få adgang til denne side ved at vælge **Manage Clinic** (Administrer klinik) > **Manage Clinic Users** (Administrer klinikbrugere) og derefter vælge knappen **Edit/View Demographics and Access Settings** (Rediger/vis demografiske oplysninger og adgangsindstillinger), som er tilknyttet en bruger.
- En klinikbruger kan få adgang til siden **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger) ved at klikke på **My Profile** (Min profil), som er knyttet til brugerens navn øverst på hver side.

I følgende tabel vises de tilgængelige funktioner på siden **Update Clinic User** (Opdater klinikbruger):

Funktion	Beskrivelse	Klinikens kontoadministrator for alle klinikbrugere (undtagen sig selv)	Klinikbruger (og klinikens kontoadministrator via My Profile (Min profil))
User Information (Brugeroplysninger)	Indeholder navn, telefonnummer og e-mailadresse.	X	X
Website Language and Country (Sprog og land på websted)	Kan også ændres på loginsiden. Se "Log ind og ud" på side 2-2.		X
Login Information (Loginoplysninger), User ID and Password (Bruger-id og adgangskode)	Change User ID (Skift bruger-id)	X	X
	Reset Password (Nulstil adgangskode) <ul style="list-style-type: none"> Hvis en bruger glemmer sin adgangskode, kan denne funktion bruges af klinikens kontoadministrator til at tildele en midlertidig adgangskode. Når der klikkes på linket Reset Password (Nulstil adgangskode), tildeles en midlertidig adgangskode, som vises i et pop op-vindue. Brugeren skal bruge den midlertidige adgangskode ved næste loginforsøg, men vil derefter blive bedt om at oprette en ny adgangskode. 	X	
	Change Password (Skift adgangskode)		X
Login Information (Loginoplysninger), Security (Sikkerhed)	View/Edit Security Questions (Vis/rediger sikkerhedsspørgsmål)		X
Login Information (Loginoplysninger), Security (Sikkerhed)	Get Two Factor Verification Code (Hent tofaktorbekræftelseskode) (ikke tilgængelig i alle geografiske områder) – hvis tofaktor godkendelse er påkrævet, kan klinikens kontoadministrator oprette en engangsbekræftelseskode, som en klinikbruger kan bruge til sit næste login, hvilket skal ske inden for 10 minutter. Linket til at oprette bekræftelseskode er i afsnittet Login Information (Loginoplysninger)/ Security (Sikkerhed). Se også "Log ind og ud" på side 2-2.	X	
Access Settings (Adgangsindstillinger)	Giver mulighed for at tildele rettigheder og tildelte patientgrupper .	X	
Heart Failure Patient View (Visning af hjerteinsufficienspatient)	Indeholder et afkrydsningsfelt til at aktivere visningen af hjerteinsufficienspatienter , som sender brugeren direkte til fanen Health (Sundhed), når der vælges et patientnavn på siden View Patient List (Se patientliste).	X	X

ADGANGSKODER

Adgangskoder kan ikke hentes, heller ikke af en administrator. Der findes adgangskoderegler og forslag til at oprette en god adgangskode på LATITUDE-webstedet.

En kontoadministrator på klinikken kan vælge, om adgangskoder skal udløbe 180 dage efter deres udstedelse eller aldrig skal udløbe, via **Manage Clinic** (Administrer klinik) > **Manage Clinic Settings** (Administrer klinikindstillinger) > siden **Edit/View Clinic Demographics** (Rediger/vis klinikdemografi). En brugers konto låses efter seks på hinanden følgende loginforsøg med en forkert adgangskode (eller en forkert bekræftelseskode i Europa). Hvis brugerens konto er låst, kan brugeren låse den op ved at svare på et sikkerhedsspørgsmål, eller en kontoadministrator på klinikken kan nulstille brugerens adgangskode. Se "Siden Update Clinic User (Opdater klinikbruger)" på side 2-18 og "Nulstilling af din glemte adgangskode" på side 2-20.

BEMÆRKNING: Adgangskoder udløber tre måneder efter udstedelse i Italien.

Midlertidige adgangskoder

Når en kontoadministrator på en klinik opretter en konto eller nulstiller adgangskoden for en klinikbruger, bliver der tildelt en midlertidig engangsadgangskode. Klinikens kontoadministrator giver denne adgangskode til klinikbrugeren. Klinikbrugeren skal ændre denne adgangskode, når vedkommende logger på for første gang.

Midlertidige adgangskoder udløber seks måneder efter udstedelse.

BEMÆRKNING: I Italien udløber midlertidige adgangskoder tre måneder efter udstedelse.

Sikkerhedsspørgsmål

En klinikbruger bliver bedt om at ændre sin adgangskode, første gang brugeren logger på med sin midlertidige adgangskode. Klinikbrugeren skal indtaste svar på tre udvalgte sikkerhedsspørgsmål.

En klinikbruger bliver bedt om at svare på et af disse sikkerhedsspørgsmål, hvis brugeren glemmer sin adgangskode og skal nulstille den. Klinikbrugere kan også bede kontoadministratoren på klinikken om at nulstille deres adgangskoder. Se "Nulstilling af din glemte adgangskode" på side 2-20.

Ændring af din adgangskode

En klinikbruger kan ændre sin egen adgangskode ved at klikke på linket **My Profile** (Min profil), som er knyttet til brugerens navn, øverst på hver side på LATITUDE-webstedet og derefter klikke på linket **Change Password** (Skift adgangskode) i afsnittet **Login Information** (Loginoplysninger). Indtast den gamle og den nye adgangskode som vist i følgende figur. Klik på knappen **Save and Close** (Gem og luk). Den nye adgangskode træder i kraft ved næste login.

Figur 2-7. Skift adgangskode

Nulstilling af din glemte adgangskode

Hvis en klinikbruger glemmer sin adgangskode, eller brugerens loginkonto er låst, kan adgangskoden til enhver tid nulstilles ved hjælp af linket **Forgot Password? (Glemt adgangskode?)** (vist i følgende figur). Der skal svares på et af sikkerhedsspørgsmålene, før adgangskoden kan nulstilles. Klinikens kontoadministrator kan også nulstille en adgangskode.

Figur 2-8. Link: Har du glemte din adgangskode?

EMR-SYSTEMINTEGRATION

Den valgfrie LATITUDE-EMR-systemintegrationsfunktion (elektronisk patientjournal) udgør, hvis den er aktiveret, en automatiseret metode til at eksportere patientenhedsdata til en kliniks interne EMR-applikation. Klinikere vil måske henvise til IDCO-integrations-specifikationen (Implantable Device Cardiac Observation) fra Boston Scientific for at få oplysninger om, hvordan enhedsdata konverteres til IDCO-meddelelser, som bruges til at levere patientdata til EMR-applikationen.

Dataene kan omfatte PDF'er af præsentationen af EGM/S-EKG-rapporten, en kombineret opfølgingsrapport, en rapport om håndtering af hjeriteinsufficiens, en arytmilogbogsrapport samt en hændelsesdetaljerapport,

hvis de er tilgængelige. Ikke alle EMR-applikationer accepterer disse datatyper. Når den er aktiveret, eksporterer EMR-integration data for alle patienter i alle patientgrupper på din klinik.

EMR-integrationsfunktionen indeholder følgende funktioner:

- Aktiverer og deaktiverer EMR-integration efter behov (deaktiveret som standard).
- Eksporterer patientdata, som de er konfigureret, til din EMR-applikation, hver gang der vises en patient på listen **For Review** (Til gennemgang), bortset fra en vægtændring. De angivne data er knyttet til **Implanted Device Alerts** (Advarsler om implanteret enhed), **Remote Scheduled Follow-ups** (Planlagte fjernopfølgninger) og **Patient Initiated Interrogations** (Patientinitierede aflæsninger).
- Vælger dataformatet til din EMR-applikation.
- Viser oplysninger om hver enkelt dataeksport inklusive tidsstemples og eksportstatus.
- Giver dig mulighed for at sende EMR-data igen.

BEMÆRKNINGER:

- LATITUDE NXT-systemet eksporterer kun EMR-filer, når afkrydsningsfeltet **Enable EMR Integration** (Aktivér EMR-integration) på LATITUDE NXT-webstedet er markeret. Systemet opretter eller eksporterer ikke EMR-filer til patientaflæsningsdata, der modtages, mens EMR ikke er aktiveret. Se "Opsætning af EMR-integration" på side 2-21.
- Forbindelsesproblemer kan forsinke eller forhindre levering af EMR-filer til EMR-applikationen. LATITUDE NXT-systemet er registreringssystemet til fjernbehandling af patienten. Klinikere bør ikke sætte deres lid til tilstedeværelsen af data i EMR-applikationen for at afgøre, om en fjernopfølgning eller en **advarsel om den implanterede enhed** er foregået.
- Der foretages ikke en EMR-dataeksport for en vægtadvarsel. Sensormålinger eksporteres ikke.
- Eventuelle ændringer i data fra EMR-applikationen ændrer ikke dataene i LATITUDE NXT-systemet.
- Nogle EMR-applikationer importerer muligvis ikke LATITUDE NXT-data direkte. Du eller din EMR-leverandør skal muligvis levere yderligere software for at importere LATITUDE NXT-data til din EMR-applikation. Tekniske oplysninger findes separat i IDCO- og HL7-integrations-specifikationsdokumenterne fra Boston Scientific.
- Hvis et forsøg på at eksportere en EMR-fil mislykkes, fortsætter LATITUDE NXT-systemet med at prøve at eksportere filen til din EMR-applikation i op til 30 dage. LATITUDE NXT-systemet vil derefter afbryde forsøget på at eksportere EMR-filen og vise statussen **Failed** (Mislykkedes). Hvis dette sker, kan du sende dataene igen ved hjælp af knappen **Resend** (Send igen).

Opsætning af EMR-integration

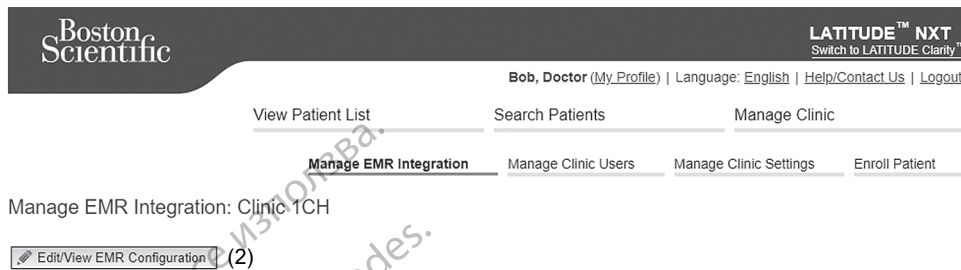
LATITUDE EMR-integrationsfunktionen skal være aktiveret og konfigureret, før EMR-filer kan eksporteres til en kliniks interne EMR-applikation.

Installation, konfiguration og registrering af EMR-integrationssoftware

EMR-integrationssoftwaren vil typisk blive installeret på klinikkens EMR-applikationsserver eller på en anden kliniks server i stedet for på en persons arbejdsstation. For at installere EMR-integrationssoftwaren kan der være behov for administrativ adgang på destinationssystemet. Hvis du ikke er bekendt med opsætningen af destinationssystemet eller EMR-applikationen, skal du kontakte den it-medarbejder, der er ansvarlig for at administrere klinikkens systemer.

Udfør følgende trin for at installere EMR-integrationssoftwaren (tallene i figurerne refererer til det relaterede trin):

1. Naviger til siden **Manage EMR Integration** (Administrer EMR-integration) via rullelisten **Manage Clinic** (Administrer klinik).
2. Klik på knappen **Edit/View EMR Configuration** (Rediger/vis EMR-konfiguration):



Figur 2-9. Knappen Edit/View EMR Configuration (Rediger/vis EMR-konfiguration)

3. Tryk på den relevante skifteknop for **LATITUDE NXT Output** (LATITUDE NXT-output) eller **LATITUDE Clarity Output** (LATITUDE Clarity-output):

Boston Scientific LATITUDE™ NXT
Switch to LATITUDE Clarity™

Bob, Doctor (My Profile) | Language: English | Help/Contact Us | Logout

View Patient List Search Patients Manage Clinic

Edit/View EMR Configuration: Clinic 1GB

EMR Configuration Last Updated By

For information to be transferred to your EMR, LATITUDE™ EMR Integration Client Software must be installed on your EMR system then must be enabled below.
To download the LATITUDE™ EMR Integration Client Software, click here (5)

By selecting the ENABLE function, you agree and assent to the following:

- You have installed the EMR Export Client on your organization's system in order to download LATITUDE data on your organization's medical record system.
- You will not use the EMR Export Client for any other purpose without Boston Scientific's written approval.
- You accept responsibility for the security of the data you are receiving from Boston Scientific.

LATITUDE™ NXT Output (8) **LATITUDE Clarity™ Output** (8) On

Pacemaker, Defibrillator, CRT and S-ICD ICM

* EMR/CIS Clinic Identifier: sapid1gb-5687846576 * EMR/CIS Clinic Identifier: Select clinic identifier (4)

* EMR Integration Format: Please Select Your EMR System/Client format (9) * EMR Integration Format: IDCO (IHE PCD-09 revision 2.0) (9)

Maximum Output File Size: 50 MB Maximum Output File Size: 50 MB

When to Send Data **When to Send Data**

Upon arrival **Reason** **When to Send**
Note: Turning this off will require manual action to send data.

Report Configuration **Report Configuration**

Include PDF reports Combine all reports into a single PDF

Select which reports to include in PDF(s):

- Follow-up Report
- Event Detail Reports
- Presenting S-ECG Report

Additional Report Options:

- Include Trends and Histograms with Follow-up Reports
- For Event Detail Reports with "Symptom + Device Detected" events, trim S-ECG to display only the portion from the device detected event

(10) Save and Close Close Without Saving

Figur 2-10. Siden Edit/View EMR Configuration (Rediger/vis EMR-konfiguration)

4. Ved brug af **LATITUDE Clarity Output** (LATITUDE Clarity-output) skal du vælge et klinik-id på rullelisten **Select clinic identifier** (Vælg klinik-id).
 - Hvis du ønsker, at eksporterne skal overføres til den samme outputplacering som LATITUDE NXT, skal du vælge den første identifikator, som skal være identisk med **EMR/CIS Clinic Identifier** (EMR/CIS-klinik-id), som vises i afsnittet **LATITUDE NXT Output** (LATITUDE NXT-output).
 - Hvis du ønsker, at eksporterne skal overføres til en separat outputplacering fra LATITUDE NXT-outputtet, skal du vælge den anden identifikator.

Registrer identifikatoren under **EMR/CIS Clinic Identifier** (EMR/CIS-klinik-id) for det ønskede output.

Vigtigt: Id'et er påkrævet for at kunne fuldføre registreringen af EMR-integrationsklientsoftwaren. Id'et bruges til at overføre LATITUDE-klinikjournaler til klinikkens EMR-applikation.

5. Klik på linket **click here** (klik her) for at downloade EMR-integrationssoftwaren.
6. Du bliver derefter dirigeret væk fra LATITUDE til et websted for den EMR-integrationssoftware, der skal installeres. Følg installations- og opsætningsinstruktionerne på dette websted.
7. Før du aktiverer EMR-integration, skal du fuldføre installationen og registreringen af softwaren.

BEMÆRKNING: Når installationen og registreringen er afsluttet, bør der ikke være behov for yderligere konfiguration af EMR-integrationssoftwaren. Boston Scientific-personale kan dog tage kontakt til dig vedrørende yderligere konfigurationsopgaver.

Aktivering af EMR-integration for LATITUDE

8. Gå tilbage til siden **Edit/View EMR Configuration** (Rediger/vis EMR-konfiguration), og tryk på skifteknappen for at give mulighed for EMR-integration.
9. Vælg det relevante **EMR Integration Format** (EMR-integrationsformat) på rullelisten. Det valgte format skal være relevant for din EMR-applikation. Understøttede formater er angivet på rullelisten.
10. Klik på knappen **Save and Close** (Gem og luk).

Bemærk: Ved at aktivere EMR accepterer du følgende vilkår og betingelser:

- Du har installeret EMR-integrationssoftwaren på din organisations system for at downloade LATITUDE-data til din organisations patientjournalssystem.
- Du vil ikke bruge EMR-integrationssoftwaren til andre formål uden skriftlig godkendelse fra Boston Scientific.
- Du accepterer ansvaret for sikkerheden af de data, du modtager fra Boston Scientific.

Hvis du klikker på linket **Last Updated By** (Sidst opdateret af) øverst på siden, åbnes et pop op-vindue, der viser datoen og klokkeslættet for den seneste ændring af EMR-konfigurationen samt navnet på den bruger, der ændrede den.

View EMR Log (Se EMR-log)

Vinduet **View EMR Log** (Se EMR-log) nederst på siden **Manage EMR Integration** (Administrer EMR-integration) (vist som følger) viser EMR-filer, som EMR-overførslen gælder for. Logfilen viser kun patienter i patientgrupper, som klinikbrugeren har adgang til. Klinikens kontoadministratorer kan se poster for alle patienter på klinikken.

Logfilen kan eventuelt filtreres ved at indtaste datoer i et eller begge datofelter i afsnittet **Filter by Device Transmission Date** (Filtrér efter enhedsoverførselsdato) og derefter klikke på knappen **Filter** (Filtrér).

Filter by Device Transmission Date	
From: (e.g.: 24/01/1950)	To: (e.g.: 24/01/1950)
<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>
<input type="button" value="Filter"/>	<input type="button" value="Clear"/>

View EMR Log 1 - 25 of 29
Next > Last >>

Patient Info	Reason	Device Transmission Date	Status	Status Date/Time	Actions
Kelly, Anna ID: pid164502	Patient Initiated	13 Sep, 2019	Initiated	13 Sep, 2019 15:36 CET	<input type="button" value="Send to EMR"/>
Kelly, Anna ID: pid164502	Patient Initiated	13 Sep, 2019	Initiated	20 Sep, 2019 15:37 CET	<input type="button" value="Send to EMR"/>
Bell, Ethan ID: pid769219	Alerts	26 Aug, 2019	Transferred	20 Sep, 2019 11:54 CET	<input type="button" value="Send to EMR"/>

Figur 2-11. View EMR Log Window (Se EMR-logvindue)

EMR-logfilen er sorteret efter **enhedsoverførselsdato**. I følgende tabel vises en beskrivelse af hver kolonne i vinduet **View EMR Log** (Se EMR-log):

Kolonne	Beskrivelse
Patient Info (Patientoplysninger)	Viser en liste over patientnavne og identifikatorer, som EMR-transmission gælder for.
Årsag	Angiver årsagen til, at EMR-eksporten blev påbegyndt. Valgmulighederne er: <ul style="list-style-type: none"> • Scheduled (Planlagt) • Alerts (Advarsler) • Patient Initiated (Patientinitieret) • Data Updated (Opdaterede data)
Device Transmission Date (Enhedsoverførselsdato)	Viser datoen, hvor den enhedsaf læsning, der er knyttet til EMR-filen, blev initieret.
Status	<ul style="list-style-type: none"> • Viser den aktuelle status for eksporten. • Ved at klikke på statuslinket åbnes et pop op-vindue med EMR-historik, hvor brugeren kan se detaljerede oplysninger om eksportprocesserne for den pågældende EMR-eksport. • Valgmulighederne for Status er: <ul style="list-style-type: none"> • Initiated (Initieret) – EMR-eksporten er påbegyndt. • Waiting for Clinic Computer (Venter på klinikcomputer) – alle data for filen er blevet behandlet, og filen er klar til at blive eksporteret til din EMR-applikation. Filen vil typisk blive leveret inden for 30 minutter. Hvis denne status bliver vist i over 30 minutter, skal du kontakte den it-medarbejder, der er ansvarlig for overvågning af EMR-integrationssoftware eller EMR-applikationen. • Transferred (Overført) – EMR-filen er blevet eksporteret. • Manual Send (Manuel afsendelse) – der er blevet anmodet om et forsøg på at eksportere EMR-filen. • Failed (Mislykkedes) – forsøget på at eksportere EMR-filen mislykkedes. Der vil ikke blive gjort yderligere forsøg på at eksportere EMR-filen. Når årsagen til fejlen er fastlagt, kan EMR-dataene sendes igen. • Not Initiated (Ikke initieret) – EMR-eksporten er ikke blevet startet på baggrund af konfigurationsindstillingerne for EMR-eksporten. • Dismissed (Afvist) – forsøget på at eksportere EMR-filen er blevet påbegyndt på grund af en patientafvisning. • Se fejlfindingsafsnittet i det installationsvejledningsdokument, der findes på websiden for LATITUDE EMR-integrationssoftwaren (EMR-klienten) for at få hjælp til diagnosticering og afhjælpning af fejl.
Status Date/Time (Dato/klokkeslæt for status)	Viser datoen og klokkeslættet for den seneste statusændring.
Handler	Hvis EMR er aktiveret, vises en aktiv Send to EMR -knap (Send til EMR). Hvis EMR ikke er aktiveret, er knappen inaktiv.

FEJLFINDING

Fejlfindingsvejledningerne under **Help/Contact Us** (Hjælp/Kontakt os) på LATITUDE NXT-webstedet er beregnet til at hjælpe klinikere med at løse problemer med patienters kommunikatorer og sensorer. Hvis du

ikke kan løse et problem med en patients kommunikator eller sensor efter at have fulgt de angivne anbefalinger, kan du eller patienten kontakte det relevante LATITUDE-kundesupportnummer, der er anført i "LATITUDE-kundesupport" på side 1-9.



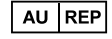
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

SYMBOLER

APPENDIKS A

Følgende symboler anvendes muligvis på mærkater.

Tabel -1. Forklaring af symboler

Symbol	Betydning
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Australsk sponsoradresse

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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 versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
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.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
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.
51467383-015 DA Europe 2022-11

CE 2797

