

## KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

### HeartLogic™-tjeneste for diagnostikk av hjertesvikt

Denne funksjonen krever følgende eksterne enhet:



6290



Denne funksjonen er umiddelbart tilgjengelig for følgende pulsgeneratorer:



D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548



Denne funksjonen er tilgjengelig via abonnement for følgende pulsgeneratorer:

D120, D121, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, G124, G125, G126, G128, G138, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448

erze. Nepo  
t version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
alnia ūkðoan. Mnv tnv xpnsipoto  
Outdated version.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.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
A nu se utiliza.  
nužívat.  
prabite  
tä

## Innhold

|  |    |
|--|----|
| BESKRIVELSE AV FUNKSJON .....                    | 1  |
| SLÅ PÅ SENSORDATAINNSAMLING FOR HeartLogic ..... | 1  |
| HeartLogic INDEX og ALERTS .....                 | 3  |
| Kriterier for varselt tilstand .....             | 4  |
| Kriterier for ingen varselt tilstand .....       | 4  |
| BRUKE HeartLogic .....                           | 5  |
| Lese av HeartLogic Index .....                   | 6  |
| Konfigurere HeartLogic-terskelen .....           | 9  |
| Konfigurere HeartLogic-varsler .....             | 13 |
| Hjertelyder .....                                | 14 |
| Vanlige spørsmål og svar .....                   | 15 |

erze. Nepo  
t version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
alnia ūkðoan. Mnv tnv xpnsipoto  
Outdated version.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.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
A nu se utiliza.  
nužívat.  
prabite  
tä

## BESKRIVELSE AV FUNKSJON

HeartLogic™-tjenesten for diagnostikk av hjertesvikt (HeartLogic) består av en sammensatt trend kalt HeartLogic Index, et konfigurerbart gult varsel (Alert) og enhetsmålte hjertelydtrender. Alle disse leveres via LATITUDE™. HeartLogic Index og Alert er validere diagnostiske verktøy for å oppdage gradvis forverring av hjertesvikt (HF) over dager eller uker ved hjelp av flere fysiologiske målinger.

HeartLogic Index aggregerer målinger fra flere enhetsbaserte sensorer (hjertelyder, toraksimpedans, respirasjon samt natthjertefrekvens) og gjenspeiler endringer over tid i pasientens sensortrenddata fra deres respektive utgangsverdier. HeartLogic gir tilleggsinformasjon for klinikere til bruk i sammenheng med standard profesjonell pasientbehandling og skal ikke erstatte standard behandling.

**MERKNAD:** *HeartLogic Index og Alert ble validert ved hjelp av data fra MultiSENSE-studien.*

*HeartLogics effekt på klinisk utfall har imidlertid ikke blitt fastslått. Etablering av virkningen vil kreve en ettermarkedsstudie utformet spesielt for å undersøke kliniske resultater direkte knyttet til bruk av denne funksjonen.*

## SLA PÅ SENSORDATAINNSAMLING FOR HeartLogic

Datainnsamling ved hjelp av hjertesviktsensoren kan aktiveres via programmereren ved å gå til Oppsett-fanen under Hjertesviktbehandling og slå på Heart Failure Sensor Suite (se Figur 1 på side 2). Aktivering av Heart Failure Sensor Suite omfatter hjertelyder, søvnstigning, toraksimpedans og natthjertefrekvens. Se nedenfor for en beskrivelse av hjertelyder. De andre trendene er beskrevet i referanseguiden. Denne handlingen aktiverer sensordatainnsamling som er nødvendig for HeartLogic-indeksberegning. Innsamling av hjertesviktsensor data er nominelt satt til På.

## SUMMARY - HEART FAILURE MANAGEMENT

 Close

Trends

HRV

Setup

### Sensor Activation

On Heart Failure Sensor Suite

### Sleep Incline

Calibration: Sensor initialization in progress

On Sleep Incline

 Calibrate

Figur 1. Oppsett av hjertesviktadministrering-fanen

Hvis innstillingen etterlates på nominell på tidspunktet for implantasjon av enheten, begynner sensordatainnsamling neste dag. På grunn av initialisering er HeartLogic Index imidlertid ikke tilgjengelig før 30 dager etter at datainnsamlingen har begynt. Hos enkelte pasienter kan denne initialiseringsperioden strekke seg til opptil 37 dager. HeartLogic Index vil kanskje heller ikke være tilgjengelig hvis det er utilstrekkelig med data eller hvis noen av de innlagte sensordataene ikke er tilgjengelige.

Hvis sensorene omprogrammeres fra På til Av og deretter tilbake til På, kan noen sensorer bli midlertidig utilgjengelige (til de reinitialiseres automatisk), noe som senere kan påvirke tilgjengeligheten av HeartLogic Index.

**MERKNAD:** Respirasjonssensoren styres uavhengig for seg. Hvis respirasjonssensoren slås av, vil HeartLogic Index ikke ta respirasjonsdata i betrakning.

## HeartLogic INDEX og ALERTS

HeartLogic Index-verdiene har et område på 0 til 100. Generelt vil en stor sensorendring i retning av forverring av hjertesvikt føre til en høyere HeartLogic Index-verdi. Basert på HeartLogic Index-verdien blir en varsletilstand tilordnet hver dag. Denne består av to distinkte verdier:

- "Varsel" (som indikerer en økt sannsynlighet for å oppleve en hendelse med forverring av hjertesvikt), og
- "Ikke noe varsel"

Disse verdiene er basert på sammenligning av HeartLogic Index-verdien med HeartLogic Alert-terskelen og -restitusjonsterskelen.

- Varselterskelen kan konfigureres til mellom 10 og 40, med en nominell verdi på 16.
- Restitusjonsterskelen angis automatisk basert på den valgte varselterskelen, og den er alltid lavere enn den tilsvarende varselterskelen.

## Kriterier for varseltilstand

På en gitt dag anses tilstanden som et varsel (Alert) hvis:

- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er på eller over varselterskelen, eller
- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er på eller over restitusjonsterskelen, og varseltilstanden den foregående dagen var Varsel, eller
- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er ikke tilgjengelig, og varseltilstanden den foregående dagen var Varsel.

## Kriterier for ingen varseltilstand

På en gitt dag er anses tilstanden å være ikke noe varsel hvis:

- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er under restitusjonsterskelen, eller
- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er under varselterskelen, og varseltilstanden den foregående dagen var ikke noe varsel, eller
- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er ikke tilgjengelig, og varseltilstanden den foregående dagen var ikke noe varsel.

Varslet utstedes den første dagen varseltilstanden går over fra ikke noe varsel til Varsel. Varslet er utformet for å oppdage gradvis hendelser med forverring av hjertesvikt. Funksjonen ble validert ved hjelp av data fra MultiSENSE-studien, der hendelser med forverring av hjertesvikt ble definert som forverring av hjertesvikt med tegn/symptomer på hjertesvikt **som forekommer minst 45 dager etter begynnelsen av sensordatainnsamling** og:

- Pasienten ble innlagt på sykehus over natten (dvs. kalenderdatoendring).
- Pasienten ble ikke innlagt på sykehus og fikk ett eller flere IV-legemidler som diureтика, inotroper, vasodilatorer, annen parenteral behandling eller Aquapheresis.

Fordi sensordata bare samles inn på slutten av hver dag, blir varselet levert via LATITUDE NXT-systemet neste dag. Varselet er tilgjengelig for gjennomsyn og kan avvises av brukeren gjennom LATITUDE NXT-systemet. Hvis varselet avvises og pasienten fortsetter å være i varseltilstand, blir et annet varsel imidlertid utstedt 7 dager senere. LATITUDE NXT-systemet viser også en statusindikator når HeartLogic Index er i varseltilstand. Denne indikatoren kan ikke avvises.

## **BRUKE HeartLogic**

HeartLogic er beregnet på å brukes av praktiserende kvalifisert helsepersonell via fjernovervåking eller på behandlingsstedet med hjertesviktovervåking, for eksempel sykehus- eller klinikksesiliteter i forbindelse med klinisk evaluering som er en del av standard klinisk praksis.

HeartLogic Alert innebefatter en økt risiko for en hendelse med forverring av hjertesvikt for pasienten. Vurder å kontakte pasienten for ekstra overvåking. Som observert i testsett-kohorten i MultiSENSE-data førte mindre enn 1 % av alle varslene til en hendelse med forverring av hjertesvikt på mindre enn 3 dager. Oppdagede hendelser med forverring av hjertesvikt fant sted med en medianvarighet på 34 dager fra starten av varslene knyttet til oppdagede hendelser med forverring av hjertesvikt. Gjennomgå alle pasientdata (inkludert de som bidro til indeksen) i pasientadministreringsrapporter for hjertesvikt i sin helhet, samt fysiologiske og/eller kliniske data fra andre kilder. **Ingen endringer i pasientbehandlingen skal foretas basert på en HeartLogic Alert alene uten standard profesjonell pasientevaluering. Tilsvarende skal ingen reduksjon i pasientbehandlingen gjøres basert utelukkende på fravær av et HeartLogic-varsel.**

HeartLogic Index er utført for å oppdage kronisk forverring av hjertesvikt og vil kanskje ikke være følsom for raske eller brå endringer i hjertesviktstatus. Den varsler ikke klinikeren aktivt i sanntid. Bruk av individuelle HeartLogic Index-verdier for pasientbehandling fra dag til dag er ikke stadfestet. Du må i stedet se den generelle HeartLogic-indekstrenden og/eller -varselet.

## Lese av HeartLogic Index

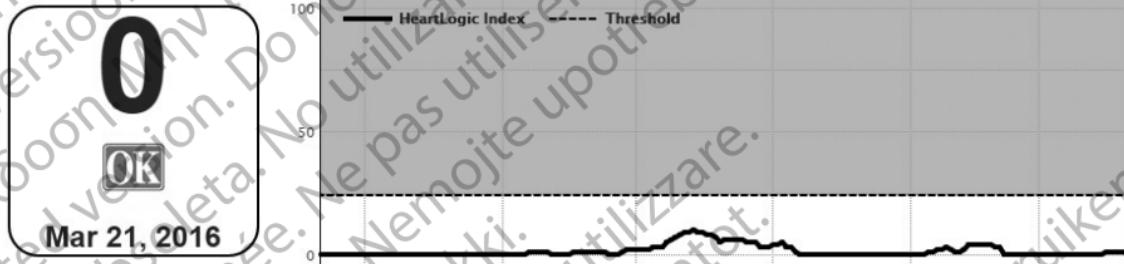
Figur 2 på side 7 viser HeartLogic Index i ikke noe varselsituasjonen.

- Den heltrukne svarte linjen viser HeartLogic Index, som endres over tid for denne spesifikke eksempelpasienten.
- Y-aksen viser verdien til HeartLogic Index, som kan variere fra 0 til 100.
- Den horisontale stiplete linjen viser varselterskelen. For denne pasienten har HeartLogic Index holdt seg under varselterskelen.
- HeartLogic Index-verdien for siste dag vises i den store boksen på venstre side av skjermen.
- Zoom-innstillingerne, som befinner seg i skjermens øvre venstre hjørne, kan vise opptil ett års data (hvis data er tilgjengelige).

View: 1m 3m 6m 1y

Oct 01, 2015 Nov 01, 2015 Dec 01, 2015 Jan 01, 2016 Feb 01, 2016 Mar 01, 2016

### HeartLogic™ Heart Failure Index

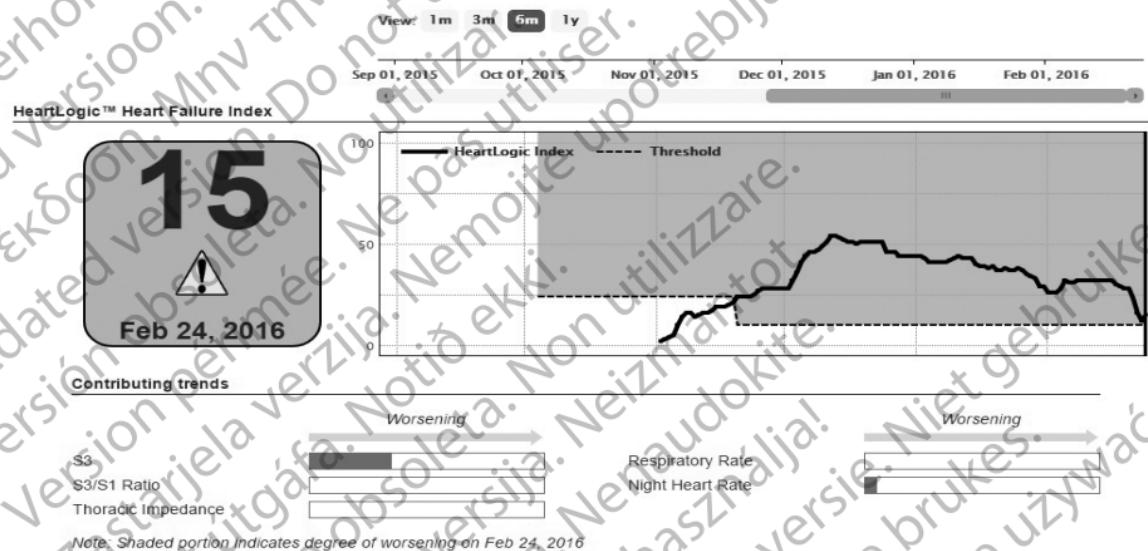


Figur 2. HeartLogic Index-eksempel

Figur 3 på side 8 viser HeartLogic Index-overgangen fra en innledende ikke noe varsels-tilstand til en Varsel-tilstand.

- I dette tilfellet vises varselterskelen som den stiplete horisontale linje i de innledende delene av diagrammet, som svarer til pasienten i ikke noe varsels-tilstanden (før november 2015).
- HeartLogic Index krysset varselterskelen i november og gikk over til Varsel-tilstanden, der varselterskelen (stiplet linje) går ned til restitusjonsterskelen. Som beskrevet tidligere angir systemet automatisk restitusjonsterskelen basert på den valgte varselterskelen. Siden verdien til HeartLogic Index for den siste dagen er over restitusjonsterskelen og varselttilstanden på den foregående dagen var Varsel, fortsetter tilstanden å være Varsel.

Når HeartLogic Index er i Varsel-tilstanden, vil endringene i noen av de enkelte medvirkende trendene (S3, S3/S1-forhold, toraksimpedans, respirasjonsfrekvens, og natt hjertefrekvens) vises også. Det skraverte delen av hver søyle som tilsvarer en medvirkende trend, indikerer graden av forverring av hjertesvikt målt i denne trenden fra datoен som vises.



Figur 3. HeartLogic Index i overgang til Varsel-tilstanden

## Konfigurerere HeartLogic-terskelen

Ytelsen i testsettcohorten i MultiSENSE-studien ble brukt som grunnlag for HeartLogic nominell varselterskelverdi. Varselterskelen er konfigurerbar, slik at legen kan skreddersy funksjonen til sine preferanser for klinisk praksis og variasjonen mellom pasienter.

Bruk av lavere terskelinstillinger øker HeartLogic Alerts sensitivitet for å oppdage forverring av hjertesvikt. Hvis brukeren vil at HeartLogic Alert skal være mer sensitiv for sensorendringer som reflekteres av HeartLogic Index, må brukeren redusere varselterskelen. Lavere terskelinstillinger kan imidlertid også føre til generering av flere varsler.

Omvendt gjelder følgende: Hvis brukeren vil at HeartLogic Alert skal være mindre sensitiv for sensorendringer som reflekteres av HeartLogic Index, må brukeren øke varselterskelen. Økning av varselterskel reduserer HeartLogic Alerts sensitivitet for å oppdage forverring av hjertesvikt, og det kan resultere i generering av færre varsler.

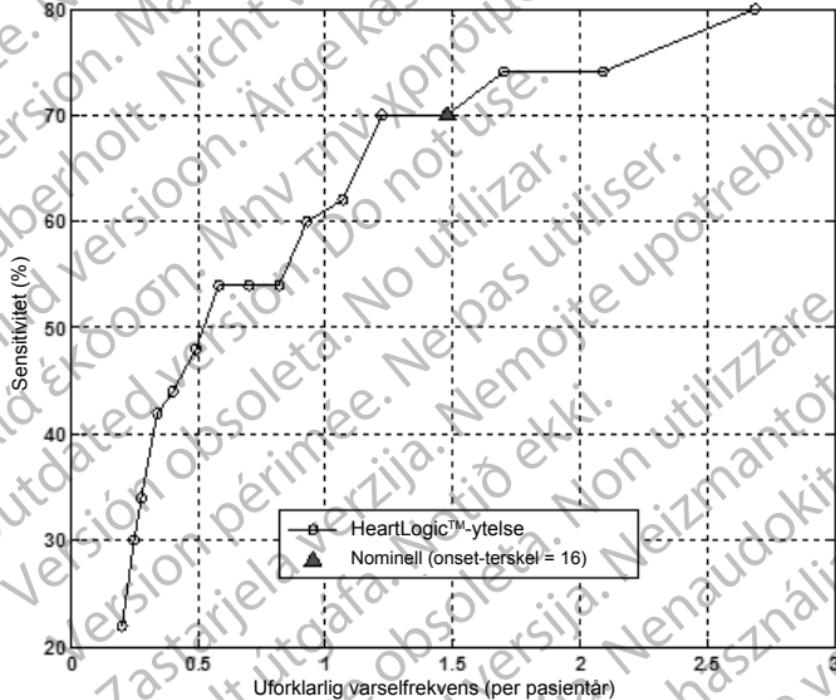
Justerering av varselterskelen skal baseres på brukerens preferanser. Se Figur 4 på side 11 og Tabell 1 på side 12 for å se sammenhengen mellom sensitivitet (andel av oppdagede hendelser med forverring av hjertesvikt) og uforklartlig varselfrekvens (UAR, antallet varsler per pasientår som ikke er forbundet med forverring av hjertesvikt) i testsettcohorten av MultiSENSE-studien etter som terskelen endres.

Endring av varselterskelen fra den nominelle verdien anbefales ikke, med mindre:

- Pasienten har en hendelse med forverring av hjertesvikt uten et tilhørende varsel når HeartLogic Index er tilgjengelig.
- Uforklartlige varsler har oppstått.

Under konfigurering av HeartLogic Alert-terskelen må du ta i betraktning følgende:

- Gjennomgang av HeartLogic Index-verdier for tidligere hendelser med forverring av hjertesvikt samt når pasienten ble ansett som klinisk stabil, hjelper å forstå pasientens historie og tilstand.
- For å øke sannsynligheten for å oppdage hendelse med forverring av hjertesvikt anbefales det å sette varselterskelen under de beregnede HeartLogic Index-verdiene for eventuelle tidligere hendelsene med forverring av hjertesvikt.
- For å redusere sannsynligheten for varsling når pasienten ikke opplever hendelser med forverring av hjertesvikt, anbefales det å sette varselterskelen over de beregnede HeartLogic Index-verdiene når pasienten ble ansett for å være klinisk stabil.
- Hvis varselterskelen reduseres, kan det føre til følgende (se Figur 4 på side 11 og Tabell 1 på side 12):
  - Det kan være mindre sannsynlighet for at funksjonen vil gå glipp av en hendelse med forverring av hjertesvikt.
  - Det kan være mer sannsynlig at funksjonen vil utstede et varsel.
  - Mindre endringer i fysiologiske målinger som bidrar til å gjøre det mer sannsynlig at HeartLogic Index vil utløse et varsel.
  - Klinikere kan få et økt antall varslere.
- Økning av varselterskelen kan resultere i følgende (se Figur 4 på side 11 og Tabell 1 på side 12):
  - Det kan være mer sannsynlig at funksjonen vil gå glipp av en hendelse med forverring av hjertesvikt.
  - Det kan være mindre sannsynlig at funksjonen vil utstede et varsel.
  - Hvis varselterskelen er konfigurert til for høy, vil klinikere kanskje ikke motta varsel for reelle hendelser med forverring i hjertesvikt.



**Figur 4.** HeartLogic Alert-ytelse i form av sensitivitet (andel av oppdagede hjertesvikthendelser) og uforklarlige varselfrekvenser (varsler ikke forbundet med forverring av hjertesvikt) ved ulike konfigurerbare varselterskler som observert under uavhengig validering i testsettcohorten av MultiSENSE-studien

**Tabell 1. Sensitivitet og uforklarlig varselfrekvens for HeartLogic Alert-algoritmen ved ulike konfigurerbare terskler som observert under uavhengig validering i testsettcohorten av MultiSENSE-studien**

| Varselterskel | Sensitivitet (%) | UAR (uforklarlig varselfrekvens) (per pasientår) |
|---------------|------------------|--|
| 10            | 80               | 2,69   |
| 12            | 74               | 2,09   |
| 14            | 74               | 1,70   |
| 16            | 70               | 1,48   |
| 18            | 70               | 1,22   |
| 20            | 62               | 1,07   |
| 22            | 60               | 0,93   |
| 24            | 54               | 0,82   |
| 26            | 54               | 0,70   |
| 28            | 54               | 0,58   |
| 30            | 48               | 0,49   |
| 32            | 44               | 0,40   |
| 34            | 42               | 0,34   |
| 36            | 34               | 0,28   |
| 38            | 30               | 0,25   |
| 40            | 22               | 0,20   |

## Konfigurerere HeartLogic-varsler

Hvis du vil endre når et HeartLogic-varsel skal utstedes, konfigurerer du HeartLogic Alert-terskelen gjennom LATITUDE NXT-systemet. Brukgrensesnittet for varselkonfigurasjon for LATITUDE NXT-systemet er vist i Figur 5 på side 14. Som beskrevet tidligere er HeartLogic Alert-terskelen nominelt satt til 16, og den kan konfigureres innenfor området 10 til 40 med trinn på 2. Endringer i varselkonfigurasjonen vil ikke gjelde før kommunikatoren kaller LATITUDE-serveren for å få den nye konfigurasjonen (innen 7 dager). Brukeren kan også stille systemet til å lese av enheten og laste opp data til LATITUDE NXT-systemet på daglig basis etter et varsel. Denne funksjonaliteten kan gjøre det mulig for brukeren å overvåke HeartLogic Index nærmere når den er i varsettilstanden.

HeartLogic heart failure index at or above  .

Perform daily interrogations until alert condition is resolved  .

### Pacing

Right ventricular pacing of >  %.

### Others

Possible device malfunction.

High voltage detected on shock lead during charge.

Device in Safety Mode.

Therapy history corruption detected.

Figur 5. LATITUDE NXT-varselkonfigurasjon.

### Hjertelyder

Hjertelyder bruker pulsgeneratorens akselerometer til å detektere hjertevibrasjoner, som brukes til å måle intensiteten av de følgende to hjertelydene:

- Enhetsmålt S1
- Enhetsmålt S3

Den daglige verdien av hver trend samles inn fra flere prøver hver dag. Hvis et minimumsantall av gyldige prøver ikke blir samlet inn, vil en daglig verdi ikke være tilgjengelig for den dagen.

Datainnsamling for hjertelyder har en interaksjon med frekvensresponsiv pacing. Hjertelyder samles kun inn i perioder med pasientinaktivitet. Når datainnsamling for en hjertelydprøven har startet, vil aktivitetssensoren for hastighetsresponsiv pacing ikke være tilgjengelig i 30 sekunder. Et hjertelydprøve blir vanligvis tatt hvert 20. minutt.

Et hjertelydprøve kan ikke måles hvis pasientens hjertefrekvens er for høy eller for variabel. I tillegg brukes andre kriterier til å kvalifisere en gitt prøve.

### **Vanlige spørsmål og svar**

1. Hvorfor fant HeartLogic Alert sted for min pasient?

HeartLogic Index aggregerer målinger fra flere enhetsbaserte sensorer (hjertelyder, toraksimpedans, respirasjon samt natthjertefrekvens) og gjenspeiler endringer over tid i pasientens sensordata fra deres respektive utgangsverdier. Varselet oppstod fordi sensorforandringer resulterte i en signifikant nok endring i HeartLogic Index til å overskride varselterskelen. Varselet innebærer en økt risiko for en hjertesvikthendelse for pasienten. Vurder å kontakte pasienten for ytterligere overvåking i henhold til behandlingsstandarden for pasienten.

2. Hvordan vet jeg hva som utløste varselet?

HeartLogic Index aggregerer målinger fra flere enhetsbaserte sensorer og gjenspeiler endringer over tid i pasientens sensordata fra deres respektive utgangsverdier. Når HeartLogic Index går over i en varseltilstand, blir graden av endringer for enkelte medvirkende trender vist som et skyggelagt område i søyleplottene (se Figur 3 på side 8) under HeartLogic Index.

3. Hva betyr OK-boksen ved siden av HeartLogic Index?

Visningen av OK betyr at HeartLogic Index for pasienten ikke er i varseletilstand. Ingen reduksjon i pasientbehandlingen skal gjøres basert utelukkende på fravær av et HeartLogic-varsle.
4. Jeg fikk et annet varsle for en pasient innen 7 dager. Hva gjør jeg?

Et etterfølgende varsle innen 7 dager indikerer at pasienten fortsetter å være i varseletilstanden. Vurder å kontakte pasienten for ytterligere overvåking i henhold til behandlingsstandarden for pasientene.
5. Hva skal jeg gjøre når et varsle oppstår? Hvor raskt må jeg gjøre noe med et varsle?

Basert på MultiSENSE-studiedata resulterte mindre enn 1 % av varslene i en hendelse med forverring av hjertesvikt i løpet av mindre enn 3 dager. Vurder å kontakte pasienten for ytterligere overvåking i henhold til behandlingsstandarden for pasienter innenfor en passende tidsramme.
6. Hva skal jeg gjøre hvis pasienten ikke er symptomatisk når jeg ringer for å følge opp et varsle?

Varselet er en tidlig indikator på en potensiell hjertesvikthendelse, og sensorendringer som driver varselet, kan gå forut for symptomendringer. Gjennomgå alle dataene i hjertesviktbehandlingsrapporten, for eksempel individuelle sensortrender, AT/AF-belastning, arytmiske hendelser samt prosentvis pacing og/eller kliniske data som kommer fra andre kilder. Følg behandlingsstandarden for pasienter.
7. Hva skal jeg gjøre hvis pasienten ikke er symptomatisk og varselet vedvarer?

Fortsett å gjennomgå alle dataene i hjertesviktbehandlingsrapporten, for eksempel individuelle sensortrender, AT/AF-belastning, arytmiske hendelser og prosentvis pacing. Følg behandlingsstandarden for pasienter.

8. Hvorfor får jeg varsler for en pasient uten påfølgende klinisk forverring av hjertesvikt?  
Noen pasienter har andre samtidige sykdommer eller tilstander som kan føre til sensorendringer som tilsvarer endringer ved forverring av hjertesvikt. Noen pasienter kan ha flere varianter i sensordataene, som ikke alltid er forbundet med påfølgende forverring av hjertesvikt. Hvis du vil redusere antallet varsler, følger du instruksjonene i avsnittet "Konfigurer HeartLogic-terskelen" på side 9 for å øke terskelen. En økning av varselterskelen vil også redusere sannsynligheten for å detektere en fremtidig hendelse med forverring av hjertesvikt.
9. Hvorfor har jeg ikke fått noe varsel for én av mine pasienter som hadde en hendelse med forverring av hjertesvikt?  
På grunn av heterogeniteten til hjertesvikt kan noen pasienter ha færre endringer i sine sensordata før forverring av hjertesvikt. Fravær av varsling før en hendelse med forverring av hjertesvikt indikerer at sensorendringer som førte til hendelsen med forverring av hjertesvikt, resulterte ikke i tilstrekkelige endringer i HeartLogic Index-verdier for å overskride alarmterskelen. Vurder å sette alarmterskelen under HeartLogic Index-verdiene like før hendelsen med forverring av hjertesvikt. Reduksjon av alarmterskelen vil imidlertid også resultere i mottak av et økt antall varsler i fremtiden.
10. Kan jeg skreddersy alarmterskelen unikt for min klinik?  
Med HeartLogic Alert-terskelen kan du velge din egen balanse mellom uforklarlig varselsfrekvens og sensitivitet for hendelser med forverring i hjertesvikt. Den nominelle alarmterskelen ble valgt basert på en sensitivitet på 70 % og en uforklarlig varselsfrekvens på 1,48 per pasientår, som observert under algoritmevalideringen i en uavhengig testsettcohorte av MultiSENSE-studien (se Tabell 1 på side 12). Hvis klinikken din ønsker å operere på et annet sensitivitetsnivå, kan du vurdere å endre varselterskelen. Vær imidlertid oppmerksom på at økende varselterskel også vil redusere sensitiviteten for å oppdage hendelser med forverring av hjertesvikt.

11. Kan jeg bruke HeartLogic Index-verdien for pasientbehandling fra dag til dag?  
Bruk av HeartLogic Index for pasientbehandling fra dag til dag er ikke stadfestet.  
Gjennomgå alle pasientdata, inkludert data som bidro til indeksen og fysiologiske og/eller kliniske data som kom fra andre kilder. Følg behandlingsstandarden for pasientene.
12. Etter HeartLogic-varselet behandlet jeg pasienten, men indeksen reduseres ikke og varselet skrus ikke av. Hva gjør jeg?  
På grunn av den langvarige prøvetakingen som er involvert, kan det hende at indeksen ikke vil være følsom for raskere forandringer i sensordata over en kortere tidsperiode. Som sådan vil sensorendringer på grunn av akutte inngrep kanskje ikke gjenspeiles i indeksen umiddelbart. Bruk av HeartLogic Index for pasientbehandling fra dag til dag er ikke stadfestet.

erze. Nepo  
t version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
alnia ūkðoan. Mnv tnv xpnsipoto  
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.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
A nu se utiliza.  
nužívat.  
prabite  
tä



Du finner ytterligere referanseinformasjon på  
[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com)



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



Guidant Europe NV/SA  
Boston Scientific  
Green Square,  
Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



Australian Sponsor Address  
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800.676.133  
Free Fax 1 800.836.666

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

360206-013 NO EU 2016-09

€0086

