

## TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

### HeartLogic™ diagnostjänst för hjärtsvikt

Den här funktionen kräver en av följande externa enheter:

**REF** 3300, 6290

Den här funktionen är tillgänglig direkt för följande pulsgeneratorer:

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

Den här funktionen kräver ett abonnemang för följande pulsgeneratorer:

**REF** 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  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## Innehållsförteckning

BESKRIVNING AV FUNKTIONEN .....	1
SLÅ PÅ INSAMLING AV SENSORDATA FÖR HeartLogic.....	3
HeartLogic-INDEX OCH VARNINGAR.....	5
Kriterier för statusen Varning .....	6
Kriterier för statusen Ingen varning.....	6
ANVÄNDA HeartLogic.....	7
Läsa av HeartLogic-indexet.....	8
Konfigurera HeartLogic-tröskeln.....	11
Ställa in HeartLogic-varningar.....	15
Heart Sounds (Hjärtljud).....	16
Vanliga frågor (FAQ).....	17

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## BESKRIVNING AV FUNKTIONEN

HeartLogic™ diagnostjänst för hjärtsvikt (HeartLogic) består av en sammansatt trendkurva som kallas HeartLogic-index, en gul varning som kan konfigureras samt de Heart Sounds-trendkurvor som enheten mäter. Vilka HeartLogic- och Heart Sounds-komponenter som levereras beror på vilken avläsnings-/konfigurationsplattform som används. Mer information finns i Tabell 1 på sida 2. HeartLogic-indexet och varningsfunktionen utgör ett validerat diagnosverktyg för detektering av successiv försämring av hjärtsvikt under flera dagar eller veckor med hjälp av olika typer av fysiologiska mätningar.

I HeartLogic-indexet slås värden ihop från flera olika sensorer (Heart Sounds [Hjärtljud], Thoracic Impedance [Thorakal impedans], Respiration [Andning] och Night Heart Rate [Hjärtfrekvens på natten]), och indexet visar förändringar över tid i patientens sensortrenddata i förhållande till baslinjevärdena. HeartLogic ger ytterligare information som läkare kan använda inom patientens standardbehandling, men det är viktigt att verktyget inte ersätter någon standardbehandling.

HeartLogic kan slås av eller på via LATITUDE™-systemet. Tjänsten är vanligtvis aktiverad i NG4-enheter på premiumnivå (RESONATE HF, PERCIVA HF CRT-D och ICD). Tjänsten är vanligtvis inte aktiverad i NG4-enheter som inte tillhör premiumnivån (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM och VIGILANT). Kontakta din Boston Scientific-representant om du vill ha ytterligare information om hur du aktiverar HeartLogic.

**NOTERA:** HeartLogic-indexet och varningsfunktionen har validerats med data från MultiSENSE-studien. Eventuell påverkan från HeartLogic på det kliniska resultat har dock inte fastställts. För att fastställa en sådan påverkan krävs en prövning efter att tjänsten har släppts på marknaden där kliniska resultat studeras i förhållande till användningen av funktionen.

Tabell 1 på sida 2 visar de HeartLogic-datavyer som är tillgängliga för respektive avläsnings-/konfigurationsplattform.

**Tabell 1. Tabell över HeartLogic-datavyer**

<b>Trend-vy</b>	<b>3120</b>	<b>3300 (HeartLogic ej aktiv*)</b>	<b>3300 (HeartLogic aktiverad*)</b>	<b>Latitude med HeartLogic</b>
Trenden Hjärtfrekvens på natten	X	X	X	X
Trenden Andningsfrekvens	X	X	X	X
Trenden Sömnställning	X	X	X	X
Trenden Thorakal impedans	X	X	X	X
Trenden S1			X	X
Trenden S3			X	X
Trenden HeartLogic-index			X	X
HeartLogic-tröskelvärde				X
Bidragande trendstaplar				X
HeartLogic-varning				X

\*Kontakta din Boston Scientific-representant om du vill ha ytterligare information om hur du aktiverar olika HeartLogic-vyer.

## SLÅ PÅ INSAMLING AV SENSORDATA FÖR HeartLogic

Insamling av data från hjärtsviktssensorer kan aktiveras via programmeraren genom att man går till fliken Setup (Konfigurera) under Heart Failure Management (Hjärtsviktsvård) och slår på Heart Failure Sensor Suite (Hjärtsviktssensorer) (se Figur 1 på sidan 4). Aktiveringen av Heart Failure Sensor Suite (Hjärtsviktssensorer) omfattar Heart Sounds (Hjärtljud), Sleep Incline (Sömnställning), Thoracic Impedance (Thorakal impedans) och Night Heart Rate (Hjärtfrekvens på natten). En beskrivning av Heart Sounds (Hjärtljud) finns nedan. De andra trendkurvorna beskrivs i referensmanualen. Aktiveringen innebär att de sensordata som behövs för att skapa ett HeartLogic-index börjar samlas in. Insamlingen av data från hjärtsviktssensornerna är i regel påslagen.





Om sensorerna ställs om från On (På) till Off (Av) och sedan tillbaka till On (På) kan vissa sensorer bli tillfälligt otillgängliga (tills de har startats om automatiskt), vilket i sin tur kan påverka om HeartLogic-indexet är tillgängligt.

**NOTERA:** *Andningssensorn styrs separat. Om andningssensorn stängs av tar inte HeartLogic-indexet hänsyn till andningsdata.*

## HeartLogic-INDEX OCH VARNINGAR

**NOTERA:** *Tröskelvärden, bidragande staplar och varningar för HeartLogic är endast tillgängliga när HeartLogic används med LATITUDE NXT.*

HeartLogic-indexvärdena går från 0 till 100. En stor förändring i en sensor som tyder på en försämring av hjärtvikten ger i regel ett högre HeartLogic-indexvärde. Baserat på HeartLogic-indexvärdet fastställs en varningsstatus varje dag som kan ha följande två värden:

- "Varning" (som är ett tecken på ökad sannolikhet för försämrad hjärtsvikt)
- "Ingen varning"

Dessa värden baseras på en jämförelse mellan HeartLogic-indexvärdet och HeartLogic-varningsgränsen och återhämtningströskeln.

- Varningströskeln kan ställas in på mellan 10 och 40, med ett nominellt värde på 16.
- Återhämtningströskeln ställs in automatiskt baserat på vald varningströskel och är alltid lägre än tillhörande varningströskel.

## Kriterier för statusen Varning

Statusen för en viss dag är Varning om:

- HeartLogic-indexvärdet den dagen är lika med eller högre än varningströskeln eller
- HeartLogic-indexvärdet den dagen är lika med eller högre än återhämtningströskeln och varningsstatusen föregående dag var Varning eller
- HeartLogic-indexvärdet den dagen är inte tillgängligt och varningsstatusen föregående dag var Varning.

## Kriterier för statusen Ingen varning

Statusen för en viss dag är Ingen varning om:

- HeartLogic-indexvärdet den dagen är lägre än återhämtningströskeln eller
- HeartLogic-indexvärdet den dagen är lägre än varningströskeln och varningsstatusen föregående dag var Ingen varning eller
- HeartLogic-indexvärdet den dagen är inte tillgängligt och varningsstatusen föregående dag var Ingen varning.

Varningen aktiveras den första dagen som varningsstatusen ändras från Ingen varning till Varning. Varningen har utformats för att upptäcka successiva försämringar av hjärtsviktshändelser. Funktionen har validerats med data från MultiSENSE-studien där hjärtsviktshändelser definierades som försämrad hjärtsvikt med tecken/symptom på hjärtsvikt **som pågår i minst 45 dagar från att insamlingen av sensordata påbörjas** och:

- Patienten var inlagd på sjukhus över natten (dvs. mellan två kalenderdatum).
- Patienten var inte inlagd på sjukhus och fick en eller flera IV-läkemedel, till exempel diuretika, inotropa läkemedel, kärlvidgande läkemedel, annan parenteral behandling eller annan form av vätskeeliminering.

Eftersom sensordata bara samlas in i slutet av varje dag skickas varningarna via LATITUDE NXT-systemet dagen därpå. Varningen kan granskas och tas bort av användaren i LATITUDE NXT-systemet. Om varningen tas bort och patienten fortsätter ha statusen Varning skickas en ny varning efter sju dagar. LATITUDE NXT-systemet visar även en statusindikator om HeartLogic-indexet har varningsstatus. Den indikatorn kan inte tas bort.

## **ANVÄNDA HeartLogic**

HeartLogic är avsett att användas av behöriga läkare via fjärrövervakning eller på en vårdinrättning för hjärtsviktsövervakning, t.ex. sjukhus eller kliniker, i kombination med en standardmässig klinisk bedömning.

En HeartLogic-varning signalerar en ökad risk för en hjärtsviktshändelse för patienten. Överväg att kontakta patienten för ökad övervakning. Testkohorten i MultiSENSE-studien visade att mindre än 1 % av alla varningar ledde till en hjärtsviktshändelse inom 3 dagar. Upptäckta hjärtsviktshändelser inträffade med ett medianvärde på 34 dagar från de första varningarna som är kopplade till de upptäckta hjärtsviktshändelserna. Granska alla patientdata (inklusive de data som ingick i indexet) i hjärtsviktsvårdsrapporterna samt fysiologiska och/eller kliniska data från andra källor. **Inga ändringar i patientens behandling ska göras enbart baserat på en HeartLogic-varning utan att en patientbedömning görs inom ramen för standardbehandlingen. Likaså får inte patientens behandling minskas enbart baserat på att ingen HeartLogic-varning föreligger.**

HeartLogic-indexet är avsett för att upptäcka kroniska försämringar av hjärtsvikt och kanske inte känner av snabba eller abrupta förändringar av hjärtsviktsstatusen. Funktionen varnar heller inte läkaren aktivt i realtid. Användning av enskilda HeartLogic-indexvärden från dag till dag för daglig patientvård har inte studerats. Använd istället hela HeartLogic-indextrendkurvan och/eller varningar.

## Läsa av HeartLogic-indexet

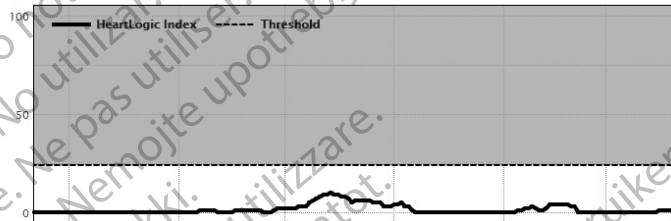
Figur 2 på sidan 9 visar HeartLogic-indexet vid statusen Ingen varning.

- Den heldragna svarta linjen visar HeartLogic-indexet som ändras över tid för den här specifika exempelpatienten.
- Y-axeln visar HeartLogic-indexvärdet som kan gå från 0 till 100.
- Den horisontella streckade linjen visar varningströskeln. För den här patienten har HeartLogic-indexet hållit sig under varningströskeln.
- HeartLogic-indexvärdet för den senaste dagen visas i den stora rutan till vänster på displayen.
- Med zoominställningarna uppe till vänster på skärmen kan data för upp till ett år visas (om sådana data finns).

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

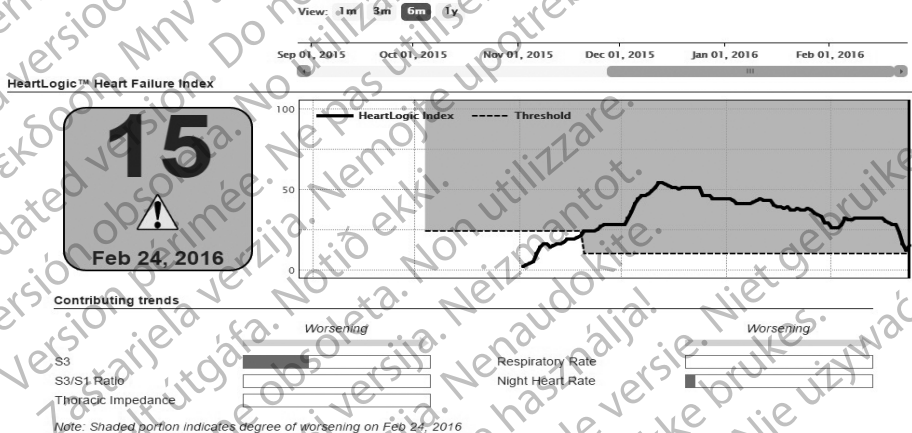


Figur 2. Exempel på HeartLogic-index

Figur 3 på sidan 10 visar hur HeartLogic-indexet övergår från den inledande statusen Ingen varning till statusen Varning.

- I det här fallet visas tröskeln som en streckad horisontell linje i grafens inledande del som motsvarar tiden då patienten hade statusen Ingen varning (före november 2015).
- HeartLogic-indexet överskred varningströskeln i november och övergick till statusen Varning, vilket ledde till att varningsgränsen (den streckade linjen) sänktes till återhämtningströskeln. Som vi beskrivit ovan ställer systemet automatiskt in återhämtningströskeln baserat på den valda varningströskeln. Eftersom värdet på HeartLogic-indexet för de senaste dagarna ligger över återhämtningströskeln och varningsstatusen dagen innan var Varning kvarstår statusen Varning.

När HeartLogic-indexet har statusen Varning visas även förändringar i vissa av de enskilda ingående trenderna (S3, S3/S1 Rate [S3/S1-förhållande], Thoracic Impedance [Thorakal impedans], Respiratory Rate [Andningsfrekvens] och Night Heart Rate [Hjärtfrekvens på natten]). Den skuggade delen av staplarna för ingående trender anger graden av försämring av hjärtsvikten som uppmätts i trendkurvan på det datum som visas.



Figur 3. HeartLogic-indexet övergår till statusen Varning

## Konfigurera HeartLogic-tröskeln

Resultatet från testkohorten i MultiSENSE-studien användes som utgångspunkt för det nominella tröskelvärdet för HeartLogic-varningen. Varningströskeln kan ställas in så att läkare kan anpassa funktionen till sina kliniska rutiner och till variationer mellan patienter.

Med en lägre tröskel ökar HeartLogic-varningens sensitivitet för att upptäcka försämringar av hjärtsvikten. Om användaren vill att HeartLogic-varningen ska vara känsligare för sensorförändringar som påverkar HeartLogic-indexet ska varningströskeln sänkas. En lägre tröskel kan dock också leda till att fler varningar genereras.

Omvänt gäller att om användaren vill att HeartLogic-varningen ska vara mindre känslig för sensorförändringar som påverkar HeartLogic-indexet ska varningströskeln höjas. Om varningströskeln höjs minskar HeartLogic-varningens sensitivitet för att upptäcka försämringar av hjärtsvikten, vilket kan leda till att färre varningar genereras.

Varningströskeln ska justeras baserat på användarens preferenser. Se Figur 4 på sidan 13 och Tabell 2 på sidan 14 för att se förhållandet mellan sensitivitet (andelen hjärtsviktshändelser som registreras) och antalet oförklarade varningar (UAR, antalet varningar per patientår som inte kan kopplas till försämrad hjärtsvikt) i testkohorten i MultiSENSE-studien när tröskeln ändras.

Vi rekommenderar att tröskeln inte ändras från det nominella värdet utom i följande fall:

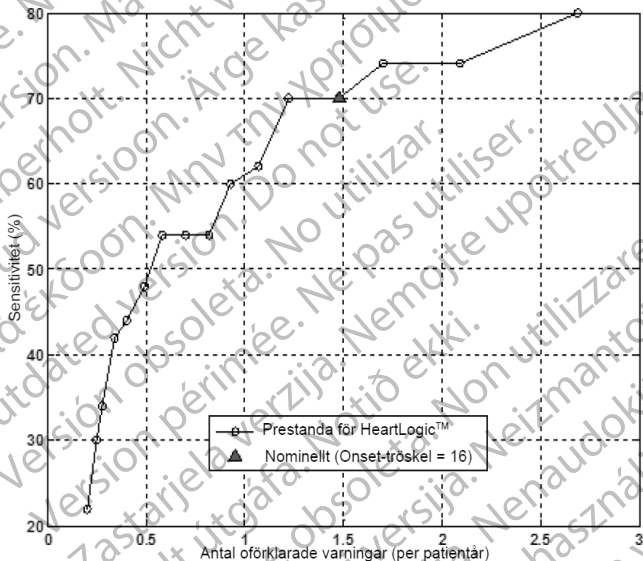
- Patienten har en hjärtsviktshändelse utan tillhörande varning när HeartLogic-indexet är tillgängligt.
- Oförklarade varningar har inträffat.

När du ställer in HeartLogic-varningströskeln ska du tänka på följande:

- Granskning av HeartLogic-indexvärden för tidigare hjärtsviktshändelser och när patienten bedömdes vara kliniskt stabil kan bidra till förståelsen för patientens historik och tillstånd.

- För att öka sannolikheten att upptäcka hjärtsviktshändelser rekommenderar vi att varningströskeln ställs in på en nivå som är lägre än de beräknade HeartLogic-indexvärdena för tidigare hjärtsviktshändelser.
- För att minska sannolikheten för varningar när patienten inte upplever någon hjärtsviktshändelse rekommenderar vi att varningströskeln ställs in på en nivå som är högre än de beräknade HeartLogic-indexvärdena för när patienten bedöms ha ett stabilt kliniskt tillstånd.
- Om du sänker varningströskeln kan det leda till följande (se Figur 4 på sidan 13 och Tabell 2 på sidan 14):
  - Sannolikheten för att funktionen missar en hjärtsviktshändelse minskar.
  - Sannolikheten för att funktionen genererar en varning ökar.
  - Det är mer sannolikt att små ändringar av de fysiologiska mätningar som ingår i HeartLogic-indexet utlöser en varning.
  - Läkaren kan eventuellt få ta emot ett ökat antal varningar.
- Om du höjer varningströskeln kan det leda till följande (se Figur 4 på sidan 13 och Tabell 2 på sidan 14):
  - Sannolikheten för att funktionen missar en hjärtsviktshändelse ökar.
  - Sannolikheten för att funktionen genererar en varning minskar.
  - Om varningströskeln ställs in på en för hög nivå kanske inte läkaren får någon varning vid riktiga hjärtsviktshändelser.





**Figur 4. HeartLogic-varningsprestanda vad gäller sensitivitet (andelen hjärtsviktshändelser som upptäcks) och antalet oförklarade varningar (varningar som inte kan kopplas till försämrad hjärtsvikt) vid olika inställbara varningströsklar som observerades under den oberoende valideringen i testkohorten i MultiSENSE-studien**

**Tabell 2. Sensitivitet och UAR för HeartLogic-varningsalgoritmen vid olika inställbara varningströsklar som observerades under den oberoende valideringen i testkohorten i MultiSENSE-studien**

<b>Varningströskel</b>	<b>Sensitivitet (%)</b>	<b>UAR (per patientår)</b>
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

## Ställa in HeartLogic-varningar

Om du vill ändra när en HeartLogic-varning aktiveras ställer du in HeartLogic-varningsgränsen i LATITUDE NXT-systemet. Användargränssnittet i LATITUDE NXT-systemet där varningar ställs in visas i Figur 5 på sidan 16. Som vi beskrivit ovan är HeartLogic-varningströskeln nominellt inställd på 16 och kan ändras inom ett intervall från 10 till 40 i steg om 2. Ändringar av varningsinställningar börjar gälla först när kommunikátorn ringer upp LATITUDE-servern för att hämta den nya konfigurationen (inom 7 dagar). Användaren kan även ställa in att systemet ska läsa av enheten och ladda upp data till LATITUDE NXT-systemet dagligen efter en varning. Med den här funktionen kan användaren övervaka HeartLogic-indexet närmare vid statusen Varning.

## HeartLogic™

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. Ställa in varningar i LATITUDE NXT

### Heart Sounds (Hjärtljud)

Heart Sounds (Hjärtljud) använder pulsgenerators accelerometer för att upptäcka hjärtvibrationer som används för att mäta intensiteten på följande 2 hjärtljud:

- S1 uppmätt med enheten
- S3 uppmätt med enheten

Det dagliga värdet för varje enskild trendkurva samlas in från flera olika mätningar varje dag. Om inte ett lägsta antal giltiga mätningar samlas in finns inget dagsvärde tillgängligt för den dagen.

Datainsamlingen av hjärtljud interagerar med frekvensstyrd stimulering. Hjärtljudsdata samlas bara in när patienten inte är aktiv. När datainsamlingen för en hjärtljudsmätning har påbörjats är aktivitetssensorn för frekvensstyrd stimulering inte tillgänglig under 30 sekunder. En hjärtljudsmätning kan i regel göras var 20:e minut.

En hjärtljudsmätning kan inte göras om patientens hjärtfrekvens är för hög eller för ojämn. Ytterligare kriterier används för att kvalificera en viss mätning.

## Vanliga frågor (FAQ)

### 1. Varför aktiverades HeartLogic-varningen för min patient?

I HeartLogic-indexet slås värden ihop från flera olika sensorer (Heart Sounds, [Hjärtljud], Thoracic Impedance [Thorakal impedans], Respiration [Andning] och Night Heart Rate [Hjärtfrekvens på natten]) och indexet visar förändringar över tid i patientens sensordata i förhållande till baslinjevärdena. Varningen aktiverades eftersom sensorförändringarna var så pass stora att HeartLogic-indexet överskred varningströskeln. En varning signalerar en ökad risk för en hjärtsviktshändelse för patienten. Överväg att kontakta patienten för ökad övervakning i enlighet med patientens standardbehandling.

### 2. Hur vet jag vad som utlöste varningen?

I HeartLogic-indexet slås värden ihop från flera olika sensorer och indexet visar förändringar över tid i patientens sensordata i förhållande till baslinjevärdena. När HeartLogic-indexet övergår till statusen Varning visas graden av förändring hos de ingående trendkurvorna som skuggade områden i staplarna (se Figur 3 på sidan 10) nedanför HeartLogic-indexet.

3. Vad betyder OK i rutan bredvid HeartLogic-indexet?

OK betyder att patientens HeartLogic-index inte har statusen Varning. Patientens behandling får inte minskas enbart baserat på att ingen HeartLogic-varning föreligger.

4. Jag har mottagit en andra varning för en patient inom 7 dagar. Vad ska jag göra?

En andra varning inom 7 dagar visar att patienten fortfarande har statusen Varning. Överväg att kontakta patienten för ökad övervakning i enlighet med patientens standardbehandling.

5. Vad ska jag göra när en varning aktiveras? Hur snabbt behöver jag reagera på en varning?

Baserat på MultiSENSE-studien leder mindre än 1 % av varningarna till en hjärtsviktshändelse inom 3 dagar. Överväg att kontakta patienten för ökad övervakning i enlighet med standardmässig patientvård inom en lämplig tidsram.

6. Vad ska jag göra om patienten inte har några symptom när jag följer upp varningen?

En varning är en tidig indikation på en potentiell hjärtsviktshändelse, och de sensorförändringar som triggar varningen kan föregå symptomförändringar. Granska alla data i Rapporten för hjärtsviktsvård, till exempel enskilda sensortrender, AT-/AF-belastning, arytmiändelser och procentuell stimulering och/eller kliniska data från andra källor och följ standardmässiga rutiner för patientvård.

7. Vad ska jag göra om patienten inte har några symptom och varningen kvarstår?

Fortsätt granska all data i Rapporten för hjärtsviktsvård, till exempel enskilda sensortrender, AT-/AF-belastning, arytmiändelser och procentuell stimulering och följ standardmässiga rutiner för patientvård.

8. Varför får jag varningar för en patient utan någon efterföljande klinisk försämring av hjärtsvikten?

Vissa patienter har andra komorbiditeter eller tillstånd som kan leda till sensorförändringar som är vanligt förekommande vid försämring av hjärtsvikt. Vissa patienter har större variationer i sina sensordata men det sker inte alltid en efterföljande försämring av hjärtsvikten. För att minska antalet varningar höjer du tröskeln enligt anvisningarna i avsnitt "Konfigurera HeartLogic-tröskeln" på sidan 11. När varningströskeln höjs minskar dock även sannolikheten för att upptäcka framtida hjärtsviktshändelser.

9. Varför fick jag ingen varning för en av mina patienter som hade en hjärtsviktshändelse?

Eftersom hjärtsvikt kan skilja sig mellan olika individer har vissa patienter färre förändringar i sina sensordata före en försämring av hjärtsvikten. En utebliven varning före en hjärtsviktshändelse innebär att sensorförändringarna som föregick hjärtsviktshändelsen inte ledde till tillräckligt stora förändringar för att HeartLogic-indexet skulle överskrida varningströskeln. Överväg att ställa in varningströskeln på den nivå som HeartLogic-indexvärdena hade strax före hjärtsviktshändelsen. När varningströskeln sänks ökar dock även antalet varningar som mottas i framtiden.

10. Kan jag anpassa varningsgränsen för min klinik?

HeartLogic-varningströskeln gör det möjligt att välja en egen balans mellan antalet oförklarade varningar och sensitiviteten för hjärtsviktshändelser. Den nominella varningströskeln har valts utifrån en sensitivitet på 70 % och 1,48 oförklarade varningar per patientår baserat på algoritmyalideringen i en oberoende testkohort i MultiSENSE-studien (se Tabell 2 på sidan 14). Om din klinik vill använda en annan sensitivitetsnivå kan du överväga att ändra varningströskeln. Tänk på att när varningströskeln höjs minskar även sensitiviteten för att upptäcka framtida hjärtsviktshändelser.

11. Kan jag använda HeartLogic-indexvärdet för daglig patientvård?

Användning av HeartLogic-indexet för daglig patientvård har inte studerats. Granska alla patientdata, inklusive de data som ingår i indexet, samt fysiologiska och/eller kliniska data från andra källor och följ standardmässiga rutiner för patientvård.

12. Jag behandlade min patient efter en HeartLogic-varning, men indexet sjunker inte och varningen kvarstår. Vad ska jag göra?

Eftersom genomsnittet beräknas under en längre tid är indexet inte så känsligt för snabba förändringar av sensordata på kort tid. Indexet återspeglar därför kanske inte sensorförändringar som beror på akuta ingrepp. Användning av HeartLogic-indexet för daglig patientvård har inte studerats.



erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

**Boston  
Scientific**

Ytterligare referensinformation finns 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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

360206-025 sv Europe 2019-12

**CE 2797**

