

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic Service

Denne funktion kræver en af følgende eksterne enheder:



3300, 6290



Denne funktion er direkte tilgængelig for følgende impulsgeneratorer:



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



Denne funktion er tilgængelig via abonnement for følgende impulsgeneratorer:

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Outdated version.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 versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
nužívat.
prabite
tä

Indholdsfortegnelse

BESKRIVELSE AF FUNKTION	1
AKTIVERING AF INDSAMLING AF SENSORDATA FOR HeartLogic	3
HeartLogic – INDEKS OG ALARMER	5
Kriterier for tilstanden Alert (Alarm)	6
Kriterier for tilstanden No Alert (Ingen alarm)	6
BRUG AF HeartLogic	7
Aflæsning af HeartLogic-indekset	8
Konfiguration af HeartLogic-tærsklen	11
Konfiguration af HeartLogic-alarmer	15
Hjertelyd	16
Ofte stillede spørgsmål (OSS)	17

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Outdated version.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 versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
nužívat.
prabite
tä

BESKRIVELSE AF FUNKTION

HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic Service (HeartLogic) består af en samlet trendoversigt kaldet et HeartLogic-indeks, en konfigurerbar gul alarm og trends for de hjertelyde, der måles med enheden. Der leveres forskellige komponenter til HeartLogic og hjertelyde afhængigt af den aflæsnings-/konfigurationsplatform, der anvendes. Se tabel 1 på side 2 for at få flere oplysninger. HeartLogic-indekset og -alarmen udgør et valideret diagnostisk værktøj til detektion af gradvist forværret hjerteinsufficiens (HF) over dage eller uger ved hjælp af flere fysiologiske målinger.

HeartLogic-indekset opsummerer målingerne fra flere forskellige enhedsbaserede sensorer (hjertelyd, thorakal impedans, respiration og natlig hjertefrekvens) og afspejler ændringerne over tid for patientens sensortrendsdata fra deres respektive baseline-værdier. HeartLogic giver yderligere oplysninger til læger til brug sammen med standardbehandlingen for patienten og må ikke være en erstatning for denne standardbehandling.

HeartLogic kan slås til eller fra via LATITUDE™-systemet. Den er nominelt slået til på NG4-enheder på premium-niveau (RESONATE HF og PERCIVA HF CRT-D'er og ICD'er). For NG4-enheder, der ikke er på premium-niveau, (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM og VIGILANT), er HeartLogic nominelt slået fra. Kontakt din Boston Scientific-salgsrepræsentant for at få flere oplysninger om aktivering af HeartLogic.

BEMÆRKNING: HeartLogic-indekset og -alarmen er valideret med data fra MultiSENSE-undersøgelsen. HeartLogics indvirkning på det kliniske resultat er dog ikke blevet påvist. Påvisning af indvirkningen vil kræve et forsøg, der er udført efter markedsintroduktionen og er specifikt designet til at undersøge de kliniske resultater, der er direkte relateret til brugen af denne funktion.

Tabel 1 side 2 viser de HeartLogic-datavisninger, der er tilgængelige for hver aflæsnings-/konfigurationsplatform.

Tabel 1. Tabel med tilgængelige HeartLogic-data

Trendvisning	3120	3300 (HeartLogic deaktivert*)	3300 (HeartLogic aktiveret*)	Latitude med HeartLogic
Trend for natlig hjertefrekvens	X	X	X	X
Trend for respirationsfrekvens	X	X	X	X
Trend for søvnstigning	X	X	X	X
Trend for thorakal impedans	X	X	X	X
S1-trend			X	X
S3-trend			X	X
Trend for HeartLogic-indeks			X	X
HeartLogic-tærskel				X
Søjler for bidragende trends				X
HeartLogic-alarm				X

*Kontakt din Boston Scientific-repræsentant for at få flere oplysninger om aktivering af HeartLogic-visningen

AKTIVERING AF INDSAMLING AF SENSORDATA FOR HeartLogic

Indsamlingen af sensordata for hjerteinsufficiens kan aktiveres via programmeringsenheden ved at gå til fanen Setup (Opsætning) under Heart Failure Management (Hjertesigtstyring) og aktivere sensorpakken til hjerteinsufficiens (se Figur 1 på side 4). Aktivering af sensorpakken til hjerteinsufficiens inkluderer hjertelyde, søvnudvikling, thorakal impedans og natlig hjertefrekvens. Se nedenfor for en beskrivelse af hjertelyd. De andre trends er beskrevet i Reference Guide. Denne handling aktiverer den indsamling af sensordata, der skal bruges til beregningen af HeartLogic-indekset. Indsamlingen af sensordata for hjerteinsufficiens er som standard indstillet til On (Til).

SUMMARY - HEART FAILURE MANAGEMENT

Close

HeartLogic™

Trends

HRV

Setup

Sensor Activation

On Heart Failure Sensor Suite

Sleep Incline

Calibration: Dual orientation on 16 May 2018
Sleep Incline Trending active

On Sleep Incline



Calibrate



You may repeat calibration at any time to account for changes in device orientation.

Figur 1. Fanen Setup (Opsætning) under Heart Failure Management (Hjertesvigtstyring)

Hvis indstillingen bevares som nominelle værdi på tidspunktet for enhedsimplanteringen, begynder sensordataindsamlingen den efterfølgende dag. Pga. initialiseringen er HeartLogic-indekset dog ikke tilgængeligt før 30 dage efter starten på dataindsamlingen. For nogle patienter kan denne initialiseringsperiode være op til 37 dage. HeartLogic-indekset er muligvis heller ikke tilgængeligt, hvis der ikke er nok data, eller hvis noget af det påkrævede sensordatainput ikke er tilgængeligt.

Hvis sensorene omprogrammeres fra On (Til) til Off (Fra) og derefter tilbage til On (Til), kan nogle af sensorerne være midlertidigt utilgængelige (indtil de automatisk geninitialiseres), hvilket dermed kan påvirke tilgængeligheden af HeartLogic-indekset.

BEMÆRKNING: *Respirationssensoren styres uafhængigt af dette. Hvis respirationssensoren deaktivieres, tager HeartLogic-indekset ikke højde for respirationsdataene.*

HeartLogic – INDEKS OG ALARMER

BEMÆRKNING: *HeartLogic-tærsklen, bidragssøjlerne og alarmerne er kun tilgængelige, når HeartLogic bruges med LATITUDE NXT.*

HeartLogic-indeksværdierne findes i området mellem 0 og 100. En stor sensorændring i retning af forværret hjerteinsufficiens kan generelt medføre en højere HeartLogic-indeksværdi. Baseret på HeartLogic-indeksværdien angives der en daglig alarmtilstand bestående af to forskellige værdier:

- “Alert” (Alarm) (hvilket indikerer en øget sandsynlighed for at opleve en forværret hjerteinsufficiens) og
- “No Alert” (Ingen alarm)

Disse værdier er baseret på sammenligningen af HeartLogic-indeksværdien med HeartLogic-alarmtræsklen og bedringstærsklen:

- Alarmtærsklen kan konfigureres til mellem 10 og 40 med en nominel værdi på 16.
- Bedringstærsklen indstilles automatisk baseret på den valgte alarmtærskel, og den er altid mindre end den tilsvarende alarmtærskel.

Kriterier for tilstanden Alert (Alarm)

På en hvilken som helst dag anses tilstanden for at være en alarmtilstand, hvis:

- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag er på eller over alarmtærsklen, eller
- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag er på eller over bedringstærsklen, og alarmtilstanden for den foregående dag var angivet som en alarm, eller
- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag ikke er tilgængelig, og alarmtilstanden for den foregående dag var angivet som en alarm.

Kriterier for tilstanden No Alert (Ingen alarm)

På en hvilken som helst dag anses tilstanden for at være No Alert (Ingen alarm), hvis:

- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag er under bedringstærsklen, eller
- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag er under alarmtærsklen, og alarmtilstanden for den foregående dag var angivet som ingen alarm, eller
- HeartLogic-indeksværdien på den pågældende dag ikke er tilgængelig, og alarmtilstanden for den foregående dag var angivet som ingen alarm.

Alermen angives på den første dag, hvor alarmtilstanden går fra No Alert (Ingen alarm) til Alert (Alarm). Alermen er udviklet til at detektere hændelser med en gradvist forværret hjerteinsufficiens (HFE'er). Funktionen er valideret med data fra MultiSENSE-undersøgelsen, hvor HFE'er blev defineret som forværret hjerteinsufficiens med tegn/symptomer på kongestiv hjerteinsufficiens, **der forekom mindst 45 dage efter starten på indsamlingen af sensordata**, og:

- Patienten var indlagt natten over (dvs. en kalenderdatoændring).
- Patienten ikke var indlagt og modtog én eller flere IV-medikamenter, herunder vandrivende midler, inotrop medicin, vasodilationsmidler, anden parenteral terapi eller aquapheresis-terapi.

Da sensordataene kun opsummeres ved afslutningen på hver dag, leveres alarm via LATITUDE NXT-systemet den efterfølgende dag. Alarmen er tilgængelig til gennemsyn og kan afvises af brugeren via LATITUDE NXT-systemet. Hvis alarmen dog afvises, og patienten fortsætter med at være i alarmtilstand, vil der blive genereret en anden alarm 7 dage senere. LATITUDE NXT-systemet viser også en statusindikator, når HeartLogic-indekset er i alarmtilstand. Denne indikator kan ikke afvises.

BRUG AF HeartLogic

HeartLogic er beregnet til at blive brugt af en uddannet lægefaglig person via fjernmonitorering eller på behandlingsstedet ved overvågning af hjerteinsufficiens, som f.eks. på hospitaler eller klinikker, sammen med den kliniske evaluering, der er en del af standardbehandlingsproceduren.

HeartLogic-alarmen angiver en øget risiko for en hjerteinsufficienshændelse for patienten. Det kan være en god idé at kontakte patienten for ekstra overvågning. Som observeret hos deltagergruppen i testsættet for MultiSENSE-dataene, resulterede mindre end 1 % af alle alarmer i en hjerteinsufficienshændelse inden for mindre end 3 dage. Detekterede hjerteinsufficienshændelser forekom med en middelvarighed på 34 dage fra starten af de alarmer, der var forbundet med de defekterede hjerteinsufficienshændelser. Gennemse alle patientdata (inklusive dem, der er en del af indekset) i rapporterne om hjertesigtstyring for patienten samt de fysiologiske og/eller kliniske data fra andre kilder. **Der må ikke foretages en ændring af patientbehandlingen baseret på en HeartLogic-alarm alene, uden en evaluering af standardbehandlingen for patienten.** **På sammen måde må der ikke foretages en begrænsning af patientbehandlingen baseret alene på fraværet af en HeartLogic-alarm.**

HeartLogic-indekset er udviklet til at detektere kronisk forværret hjerteinsufficiens, og det er muligvis ikke følsomt over for hurtige eller bratte ændringer i hjerteinsufficiensstatussen og alarmerer ikke aktivt lægen i realtid. Brug af individuelle HeartLogic-indeksværdier for patientstyring fra dag til dag er ikke undersøgt. Se i stedet den overordnede HeartLogic-indekstrend og/eller alarm.

Aflæsning af HeartLogic-indekset

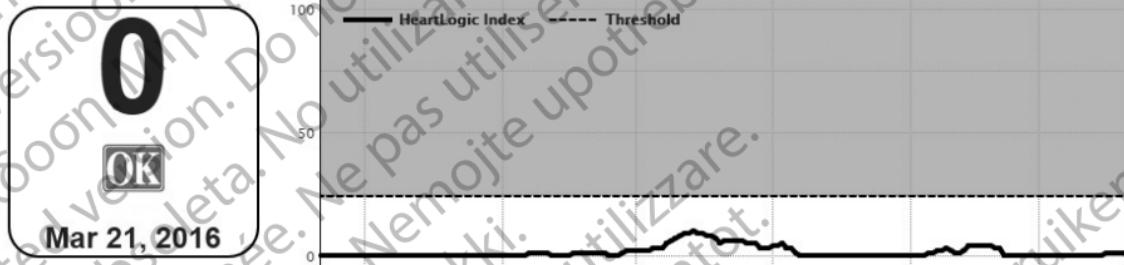
Figur 2 på side 9 viser HeartLogic-indekset i tilstanden No Alert (Ingen alarm).

- Den optrukne sorte linje udgør HeartLogic-indekset, der ændres over tid for dette specifikke patienteksempel.
- Y-aksen viser HeartLogic-indeksværdien, der kan være i området fra 0 til 100.
- Den stiplede vandrette linje viser alarmtærsklen. For denne patient har HeartLogic-indekset været konstant under alarmtærsklen.
- HeartLogic-indeksværdien for den seneste dag vises i den store boks i venstre side af visningen.
- Zoom-indstillingerne i øverste venstre del af skærmen kan vise data for op til ét år (hvis der er data tilgængelig).

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

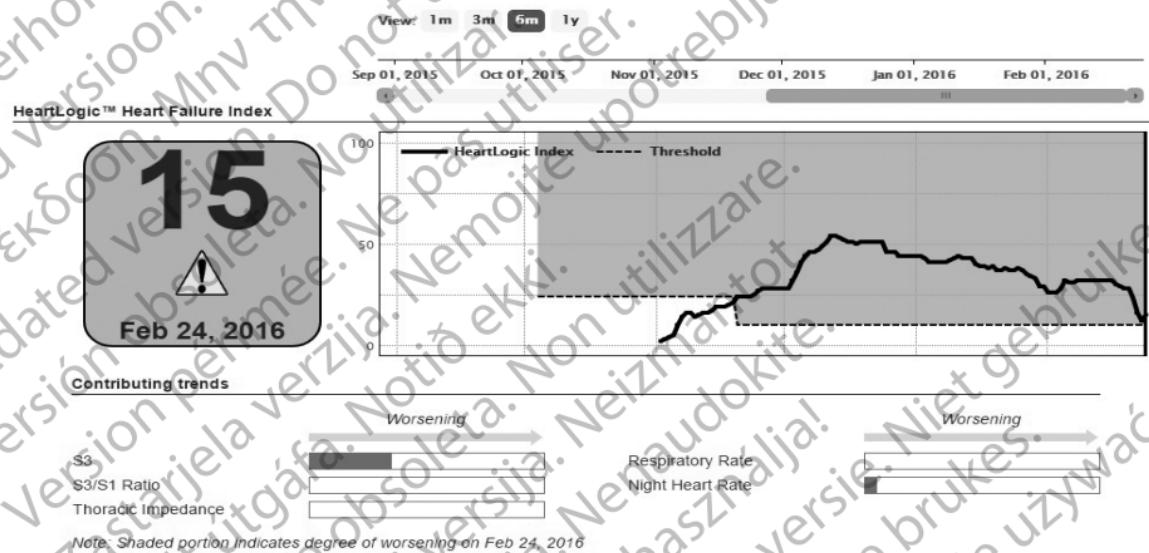


Figur 2. Eksempel på HeartLogic-indeks

Figur 3 på side 10 viser HeartLogic-indekset startende med tilstanden No Alert (Ingen alarm) til tilstanden Alert (Alarm).

- I dette tilfælde vises alarmtærsklen som en stiplet vandret linje i starten af grafen, hvilket svarer til tilstanden No Alert (Ingen alarm) for patienten (før november 2015).
- HeartLogic-indekset krydsede alarmtærsklen i november og gik over til tilstanden Alert (Alarm), hvorefter alarmtærsklen (den stiplede linje) falder til bedringstærsklen. Som beskrevet tidligere angiver systemet automatisk bedringstærsklen baseret på den valgte alarmtærskel. Da HeartLogic-indeksværdien for den seneste dag er over bedringstærsklen, og alarmtilstanden for den foregående dag var angivet som Alert (Alarm), fortsætter tilstanden med at være Alert (Alarm).

Når HeartLogic-indekset er i alarmtilstand, vises ændringerne i nogle af de individuelt bidragende trends (S3, S3/S1-forhold, thorakal impedans, respirationsfrekvens og natlig hjertefrekvens) også. Den nedtonede del af hver bjælke svarende til en bidragende trend angiver graden af den forværrede hjerteinsufficiens målt for den pågældende trend fra og med den viste dato.



Figur 3. HeartLogic-indekset i overgangsfasen til alarmtilstand

Konfiguration af HeartLogic-tærsklen

Resultatet fra deltagergruppen i testsættet for MultiSENSE-undersøgelsen blev brugt som grundlag for den nominelle HeartLogic-værdi for alarmtærsklen. Alarmtærsklen kan konfigureres, hvilket giver lægen mulighed for at skræddersy funktionen til vedkommendes foretrukne kliniske præferencer og den enkelt patients specifikke situation.

Brug af lave tærskelindstillinger øger HeartLogic-ålarmens sensitivitet ifm. detekteringen af forværret hjerteinsufficiens. Hvis brugeren ønsker en mere sensitiv HeartLogic-alarm ifm. sensorændringer som afspejlet i HeartLogic-indekset, skal brugeren reducere alarmtærsklen. Lavere tærskelindstillinger kan dog resultere i genereringen af flere alarmer.

Hvis brugeren omvendt ønsker en mindre sensitiv HeartLogic-alarm ifm. sensorændringer som afspejlet i HeartLogic-indekset, skal brugeren øge alarmtærsklen. Hvis alarmtærsklen øges, reduceres HeartLogic-ålarmens sensitivitet ifm. detekteringen af forværret hjerteinsufficiens, og det kan resultere i genereringen af færre alarmer.

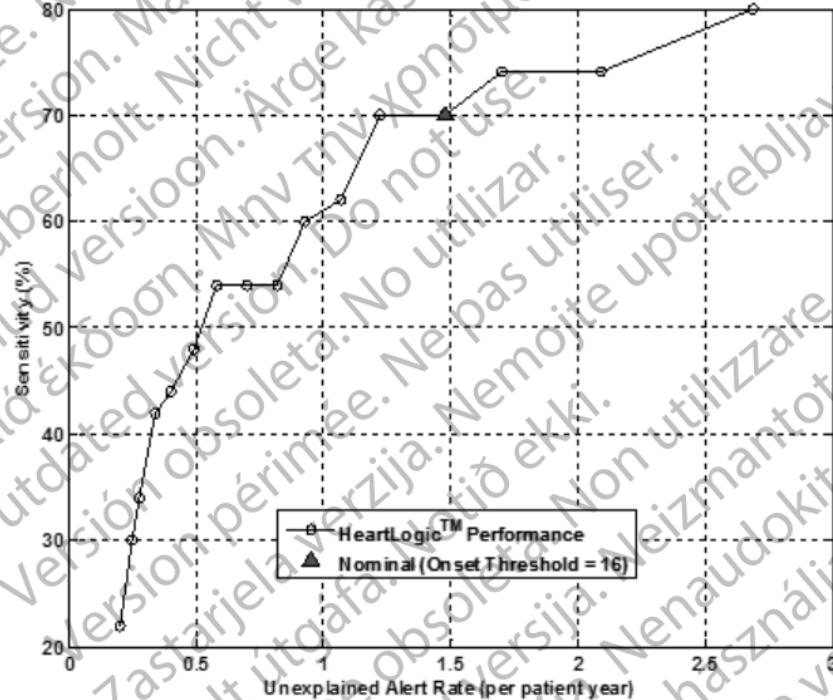
Justeringer af alarmtærsklen skal baseres på brugerpræferencen. Se Figur 4 på side 13 og Tabel 2 på side 14 for at få vist forholdet mellem sensitivitet (andelen af detekterede hjerteinsufficienshændelser) og frekvensen af uforklarede alarmer ((UAR – Unexplained Alert Rate), antallet af alarmer pr. patient pr. år, som ikke er relateret til forværret hjerteinsufficiens) for deltagergruppen i testsættet for MultiSENSE-undersøgelsen ved ændring af tærsklen.

Det anbefales ikke at ændre alarmtærsklen fra den nominelle værdi, medmindre:

- Patienten har en hjerteinsufficienshændelse uden en tilknyttet alarm, mens HeartLogic-indekset er tilgængeligt.
- Der er forekommet alarmer, som ikke kan forklares.

Ved konfiguration af HeartLogic-alarmtærsklen skal du være opmærksom på følgende:

- Gennemgang af HeartLogic-indeksværdierne for tidligere hjerteinsufficienshændelser, samt når patienten blev anset for at være klinisk stabil, er en hjælp til at forstå patientens historik og tilstand.
- For at øge sandsynligheden for detektering af en hjerteinsufficienshændelse anbefales det at indstille alarmtærsklen til under de beregnede HeartLogic-indeksværdier for eventuelle tidligere hjerteinsufficienshændelser.
- For at reducere sandsynligheden for en alarm, når patienten ikke oplever en hjerteinsufficienshændelse, anbefales det at indstille alarmtærsklen til over de beregnede HeartLogic-indeksværdier, når patienten vurderes til at være klinisk stabil.
- Reducering af alarmtærsklen kan resultere i følgende (se Figur 4 på side 13 og Tabel 2 på side 14):
 - Der er mindre sandsynlighed for, at funktionen ikke detekterer en hjerteinsufficienshændelse.
 - Der er større sandsynlighed for, at funktionen udløser en alarm.
 - Der er større sandsynlighed for, at mindre ændringer i de fysiologiske målinger, der bidrager til HeartLogic-indekset, udløser en alarm.
 - Lægerne kan evt. modtage et større antal alarmer.
- En øgning af alarmtærsklen kan resultere i følgende (se Figur 4 på side 13 og Tabel 2 på side 14):
 - Der er større sandsynlighed for, at funktionen ikke detekterer en hjerteinsufficienshændelse.
 - Der er mindre sandsynlighed for, at funktionen udløser en alarm.
 - Hvis alarmtærsklen konfigureres som for høj, modtager lægerne muligvis ikke alarmer for korrekte hjerteinsufficienshændelser.



Figur 4. HeartLogic-alarmfunktionaliteten, hvad angår sensitivitet (andelen af detekterede hjert einsufficienshændelser) og frekvensen af uforklarede alarmer (alarmer, som ikke er relateret til forværret hjerteinsufficiens) ved forskellige konfigurerede alarmtærskler som observeret under den uafhængige validering af deltagergruppen i testsættet for MultiSENSE-undersøgelsen

Tabel 2. Sensitivitet og frekvens af uforklarede alarmer for HeartLogic-alarmalgoritmen ved forskellige konfigurerede tærskler som observeret under den uafhængige validering af deltagergruppen i testsættet for MultiSENSE-undersøgelsen

Alartærskel	Sensitivitet (%)	Frekvens af uforklarede alarmer (pr. patient pr. år)
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

Konfiguration af HeartLogic-alarmer

For at ændre, hvornår der udløses en HeartLogic-alarm, skal du konfigurere HeartLogic-alarmtærsklen via LATITUDE NXT-systemet. Brugergrænsefladen til alarmkonfiguration for LATITUDE NXT-systemet vises i Figur 5 på side 16. Som beskrevet tidligere angives den nominelle værdi for HeartLogic-alarmtærsklen til 16, og den kan konfigureres inden for området fra 10 til 40 i trin på 2. Ændringer, der foretages til alarmkonfigurationen, vil først træde i kraft, når kommunikatoren kalder op til LATITUDE-serveren for at hente den nye konfiguration (inden for 7 dage). Brugeren kan også indstille systemet til at sende en forespørgsel til enheden og overføre data til LATITUDE NXT-systemet på daglig basis efter en alarm. Denne funktionalitet kan give brugeren mulighed for en tættere overvågning af HeartLogic-indekset, når det er i alarmtilstand.

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. LATITUDE NXT-alarmkonfiguration

Hjertelyd

Hjertelyd bruger impulsgeneratorens accelerometer til at detektere hjertevibrationer, hvilket kan bruges til at måle intensiteten for følgende 2 hjertelyde:

- Enhedsmålt S1
- Enhedsmålt S3

Den daglige værdi for hver trend er opsummeret fra flere eksempler fra hver dag. Hvis der ikke indsamles et minimumsantal af gyldige eksempler, vil der ikke være en daglig værdi tilgængelig for den pågældende dag.

Dataindsamlingen for hjertelyde interagerer med pacing med rate-respons. Hjertelyde indsamles kun i perioder, hvor patienten er inaktiv. Når dataindsamlingen til et hjertelydseksempel er startet, er aktivitetssensoren for pacing med rate-respons ikke tilgængelig i 30 sekunder. Et hjertelydseksempel optages typisk hvert 20. minut.

Et hjertelydseksempel kan ikke måles, hvis patientens hjertefrekvens er for høj eller for varierende. Derudover bruges der andre kriterier til at kvalificere et givent eksempel.

Ofte stillede spørgsmål (OSS)

1. Hvorfor blev HeartLogic-alarmen udløst for min patient?

HeartLogic-indekset opsummerer målingerne fra flere forskellige enhedsbaserede sensorer (hjertelyd, thorakal impedans, respiration og natlig hjertefrekvens) og afspejler ændringerne over tid for patientens sensordata fra deres respektive baseline-værdier. Alarmen blev udløst, fordi sensorændringerne resulterede i en stor nok ændring i HeartLogic-indekset til at overskride alarmtærsklen. Alarmen angiver en øget risiko for en hjerteinsufficienshændelse for patienten. Det kan være en god idé at kontakte patienten for ekstra overvågning iht. standarden for behandling af patienten.

2. Hvordan ved jeg, hvad der udløste alarmen?

HeartLogic-indekset opsummerer målingerne fra flere forskellige enhedsbaserede sensorer og afspejler ændringerne over tid for patientens sensordata fra deres respektive baseline-værdier. Når HeartLogic-indekset krydser overgangen til en alarmitstand, vises ændringsgraden for de individuelt bidragende trends som nedtonede områder i bjælkediagrammerne (se Figur 3 på side 10) under HeartLogic-indekset.

3. Hvad betyder teksten OK i boksen ud for HeartLogic-indekset?
Når der vises OK, betyder det, at HeartLogic-indekset for patienten ikke er i alarmtilstand. Der må ikke foretages en begrænsning af patientbehandlingen baseret alene på fraværet af en HeartLogic-alarm.
4. Jeg har modtaget en alarm til for en patient inden for 7 dage. Hvad skal jeg gøre?
Endnu en alarm inden for 7 dage angiver, at patienten fortsat er i alarmtilstand. Det kan være en god idé at kontakte patienten for ekstra overvågning iht. standarden for behandling af patienter.
5. Hvad skal jeg gøre, når der forekommer en alarm? Hvor hurtigt skal jeg handle på en alarm?
Baseret på MultiSENSE-undersøgelsesdatene resulterede mindre end 1 % af alarmerne i en hjerteinsufficienshændelse inden for mindre end 3 dage. Det kan være en god idé at kontakte patienten for ekstra overvågning iht. standarden for behandling af patienter inden for en passende tidsperiode.
6. Hvad skal jeg gøre, hvis patienten ikke er symptomatisk, når jeg tager kontakt for at følge op på en alarm?
Alermen er en tidlig indikator på en potentiel hjerteinsufficienshændelse, og de sensorændringer, der står bag alermen, kan være en forløber for symptomændringer. Gennemse alle data i rapporten om hjertesvigtstyring, som f.eks. de individuelle sensortrends, AT/AF-belastningen, arytmihændelser og den procentvise pacing og/eller de kliniske data, der kommer fra andre kilder, og overhold standarden for behandling af patienter.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis patienten ikke er symptomatisk, og alarmen forekommer igen?
Fortsæt til at gennemse alle data i rapporten om hjertesvigtstyring, som f.eks. de individuelle sensortrends, AT/AF-belastningen, arytmihændelser og den procentvise pacing, og overhold standarden for behandling af patienter.
8. Hvorfor modtager jeg alarmer for en patient uden nogen efterfølgende klinisk forværet hjerteinsufficiens?

Nogle patienter har andre komorbiditeter eller tilstande, der kan resultere i sensorændringer, der er de samme som for forværet hjerteinsufficiens. Nogle patienter har muligvis flere variationer i deres sensordata, der ikke altid er forbundet med efterfølgende forværet hjerteinsufficiens. Følg vejledningen i afsnittet ”Konfiguration af HeartLogic-tærsklen” på side 11 for at øge tærsklen og reducere antallet af alarmer. Hvis alarmtærsklen øges, vil det dog også reducere sandsynligheden for detektering af en hjerteinsufficienshændelse.

9. Hvorfor modtog jeg ikke en alarm for en af mine patient, der oplevede en hjerteinsufficienshændelse?

På grund af uensartetheden af hjerteinsufficiens kan nogle patienter muligvis opleve færre ændringer i deres sensordata før en forværet hjerteinsufficiens. Fraværet af en alarm forud for en hjerteinsufficienshændelse angiver, at sensorændringerne op til en hjerteinsufficienshændelse ikke resulterede i tilstrækkelige ændringer i HeartLogic-indeksværdierne til at overskride grænsen for alarmtærsklen. Det kan være en god idé at indstille alarmtærsklen til under HeartLogic-indeksværdierne lige før hjerteinsufficienshændelsen. Hvis alarmtærsklen reduceres, vil det dog også resultere i modtagelsen af et øget antal fremtidige alarmer.

10. Kan jeg skæddersy alarmtærsklen specifikt til mit hospital?

HeartLogic-alarmtærsklen giver mulighed for, at du kan vælge din egen balance mellem frekvensen af uforklarede alarmer og sensitivitet for hjerteinsufficienshændelser.

Den nominelle værdi for alarmtærsklen er valgt ud fra en sensitivitet på 70 % og en frekvens af uforklarede alarmer på 1,48 pr. patient pr. år som observeret under algoritmevalideringen for en uafhængig deltagergruppe i testsættet for MultiSENSE-undersøgelsen (se Tabel 2 på side 14). Hvis dit hospital ønsker at bruge et andet sensitivetsniveau, kan det være en god idé at ændre alarmtærsklen. Bemærk dog, at hvis alarmtærsklen øges, vil det også reducere sensitiviteten ved detektering af fremtidige hjerteinsufficienshændelser.

11. Kan jeg bruge HeartLogic-indeksværdien til patientstyring fra dag til dag?

Brug af HeartLogic-indekset til patientstyring fra dag til dag er ikke undersøgt. Gennemse alle patientdata, inklusive dem, der er en del af indekset, og de fysiologiske og/eller kliniske data, der kommer fra andre kilder, og overhold standarden for behandling af patienter.

12. Jeg har behandlet min patient efter HeartLogic-alarmen, men værdien i indekset falder ikke, og alarmen er ikke deaktivert. Hvad skal jeg gøre?

På grund af de langsigtede gennemsnitsberegninger, der anvendes, kan indekset muligvis ikke registrere hurtige ændringer i sensordataene over en kort tidsperiode. Derfor afspejles sensorændringer på grund af akut intervention muligvis ikke i indekset med det samme.

Brug af HeartLogic-indekset til patientstyring fra dag til dag er ikke undersøgt.

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 versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
nužívat.
prabite
tä

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 versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
nužívat.
prabite
tä

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 versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
nužívat.
prabite
tä



Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.



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



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.

360206-028 da Europe 2019-12

€ 279

