

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Diagnostická služba srdečního selhání HeartLogic™

Tato funkce vyžaduje jedno z následujících externích zařízení:

REF 3300, 6290

Tato funkce je ihned dostupná pro následující generátory pulsů:

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

Tato funkce je dostupná na požádání pro následující generátory pulsů:

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

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

Obsah

POPIS FUNKCE.....	1
ZAPNUTÍ SBĚRU ÚDAJŮ POMOCÍ SENZORŮ PRO SYSTÉM HeartLogic.....	3
INDEX A VÝSTRAHY HeartLogic.....	5
Kritéria pro stav Alert (Výstraha).....	6
Kritéria pro stav No Alert (Bez výstrahy).....	6
POUŽITÍ SYSTÉMU HeartLogic.....	7
Analýza indexu HeartLogic.....	8
Konfigurace prahu HeartLogic.....	11
Konfigurace výstrah HeartLogic.....	15
Srdeční ozvy.....	16
Často kladené otázky.....	17

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

POPIS FUNKCE

Diagnostická služba srdečního selhání HeartLogic™ (HeartLogic) sestává ze souhrnného trendu nazývaného index HeartLogic, konfigurovatelné žluté výstrahy a trendů srdečních ozev měřených přístrojem. Různé součásti systému HeartLogic a funkce srdečních ozev se dodávají v závislosti na čtecí/konfigurační platformě. Podrobnosti naleznete v tabulce 1 na stránce strana 2. Index HeartLogic a výstraha jsou validovaným diagnostickým nástrojem k detekci zhoršení srdečního selhání (HF) během dnů nebo týdnů na základě několika fyziologických měření.

Index HeartLogic zahrnuje měření z více senzorů na zařízení (srdeční ozvy, hrudní impedance, dýchání a noční tepová frekvence) a odráží změny v trendových údajích pacienta naměřených pomocí senzorů od příslušných výchozích hodnot. HeartLogic poskytuje lékařům doplňkové informace určené k použití v kontextu standardní léčby pacientů. Nenahrazuje standardní péči.

Systém HeartLogic lze zapnout nebo vypnout pomocí systému LATITUDE™. U špičkových zařízení NG4 (RESONATE HF a PERCIVA HF CRT-D a ICD) je nominálně zapnut. U běžných zařízení NG4 (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM a VIGILANT) je systém HeartLogic nominálně vypnut. Obrátte se na nejbližšího obchodního zástupce společnosti Boston Scientific, který vám poskytne další informace o aktivaci systému HeartLogic.

POZNÁMKA: Index HeartLogic a výstraha byly validovány na základě údajů ze studie MultiSENSE. Vliv systému HeartLogic na klinický výsledek však nebyl stanoven. Stanovení vlivu bude vyžadovat studii po zavedení na trh specificky zaměřenou na klinické výstupy přímo spojené s použitím této funkce.

Tabulka 1 strana 2 ukazuje zobrazení dat HeartLogic, která jsou dostupná pro jednotlivé čtecí/konfigurační platformy.

Tabulka 1. Tabulka dostupnosti dat HeartLogic

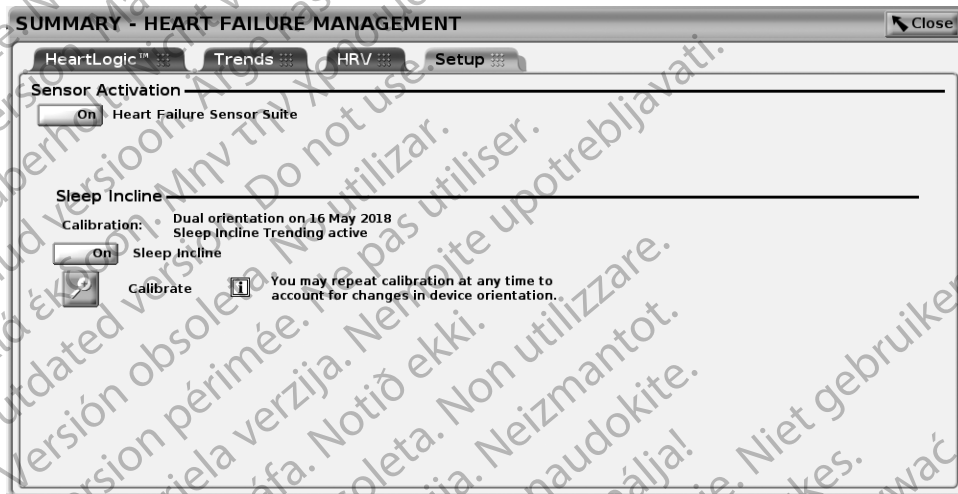
Zobrazení trendů	3120	3300 (systém HeartLogic deaktivován*)	3300 (systém HeartLogic aktivován*)	Systém Latitude se systémem HeartLogic
Trend srdeční frekvence v noci	X	X	X	X
Trend dechové frekvence	X	X	X	X
Trend sklonu při spánku	X	X	X	X
Trend torakální impedance	X	X	X	X
Trend S1			X	X
Trend S3			X	X
Trend indexu HeartLogic			X	X
Práh HeartLogic				X
Sloupcové grafy přispívajících trendů				X
Výstraha HeartLogic				X

*S dotazy týkající se aktivace obrazovky HeartLogic se obraťte se na obchodního zástupce společnosti Boston Scientific.

ZAPNUTÍ SBĚRU ÚDAJŮ POMOCÍ SENZORŮ PRO SYSTÉM HeartLogic

Sběr údajů o srdečním selhání pomocí senzorů lze aktivovat programátorem v kartě Setup (Nastavení) v položce Heart Failure Management (Řízení srdečního selhání), kde můžete zapnout Heart Failure Sensor Suite (Soubor senzorů srdečního selhání) (viz Obrázek 1 na straně 4).

Aktivace položky Heart Failure Sensor Suite (Soubor senzorů srdečního selhání) zahrnuje srdeční ozvy, sklon při spánku, hrudní impedanci a noční tepovou frekvenci. Niže naleznete popis srdečních ozev. Ostatní trendy jsou popsány v referenční příručce. Tento krok aktivuje sběr údajů pomocí senzorů potřebných k výpočtu indexu HeartLogic. Sběr údajů o srdečním selhání pomocí senzorů je nominálně zapnutý.



Obrázek 1. Karta Heart Failure Management Setup (Nastavení řízení srdečního selhání)

Pokud při implantaci zařízení ponecháte na jmenovité hodnotě, začne sběr údajů ze senzorů následující den. Kvůli inicializaci však nebude index HeartLogic k dispozici 30 dnů od zahájení sběru údajů. U určitých pacientů se toto inicializační období může prodloužit na až 37 dnů. Index HeartLogic také nemusí být dostupný, pokud není k dispozici dostatek údajů nebo nejsou k dispozici některé ze vstupních údajů senzorů.

Pokud jsou senzory přeprogramované z On (Zap.) na Off (Vyp.) a poté zpět na On (Zap.), některé senzory mohou být dočasně nedostupné (do automatické reinicializace), což může mít vliv na dostupnost indexu HeartLogic.

POZNÁMKA: Senzor dýchání je řízen nezávisle. Pokud je senzor dýchání vypnut, index HeartLogic nezahrnuje údaje o dýchání do výpočtu.

INDEX A VÝSTRAHY HeartLogic

POZNÁMKA: Práh HeartLogic, sloupcové grafy přispívání a výstrahy jsou dostupné pouze tehdy, když se systém HeartLogic používá se systémem LATITUDE NXT.

Hodnoty indexu HeartLogic spadají do rozmezí 0 až 100. Obecně vede významná změna senzorů ve směru zhoršení HF k vyšší hodnotě indexu HeartLogic. Na základě hodnoty indexu HeartLogic je každému dni přiřazen stav výstrahy, který může mít dvě specifické hodnoty:

- „Alert“ (Výstraha) (označující zvýšenou pravděpodobnost rozvoje epizody dekompenzace HF) a
- „No Alert“ (Žádná výstraha)

Tyto hodnoty jsou založené na srovnání hodnoty indexu HeartLogic s prahem výstrahy HeartLogic a prahem obnovy.

- Prah výstrahy lze nakonfigurovat v rozmezí 10 až 40 se jmenovitou hodnotou 16.
- Prah obnovy se nastavuje automaticky na základě zvoleného prahu výstrahy a je vždy nižší než příslušný prah výstrahy.

Kritéria pro stav Alert (Výstraha)

V jakýkoli den je stav považován za Alert (Výstraha), pokud:

- Hodnota indexu HeartLogic v daný den je na úrovni prahu výstrahy nebo jej překračuje nebo
- Hodnota indexu HeartLogic v daný den je na úrovni nebo nad prahem obnovy a stav výstrahy v předchozí den byl Alert (Výstraha) nebo
- Hodnota indexu HeartLogic v daný den není dostupná a stav výstrahy v předchozí den byl Alert (Výstraha).

Kritéria pro stav No Alert (Bez výstrahy)

V jakýkoli den je stav považován za No Alert (Bez výstrahy), pokud:

- Hodnota indexu HeartLogic v daný den je nižší než práh obnovy nebo
- Hodnota indexu HeartLogic v daný den je nižší než práh výstrahy a stav výstrahy v předchozí den byl No Alert (Bez výstrahy) nebo
- Hodnota indexu HeartLogic v daný den není dostupná a stav výstrahy v předchozí den byl No Alert (Bez výstrahy).

Výstraha je vydána první den přechodu stavu výstrahy z No Alert (Bez výstrahy) do Alert (Výstraha). Výstraha slouží k detekci epizod postupného zhoršování HF (HFE). Tato funkce byla validována pomocí údajů ze studie MultiSENSE, kde HFE byly definovány jako zhoršení HF se známkami/příznaky městnavého srdečního selhání, **ke kterému došlo alespoň 45 dnů po zahájení sběru údajů pomocí senzorů a:**

- Pacient byl hospitalizován přes noc (tzn. změna kalendářního data).
- Pacient nebyl hospitalizován a dostal jeden nebo více IV léků, včetně diuretik, inotropů, vasodilatátorů, jiné parenterální léčby nebo aquaforézy.

Jelikož se souhrn údajů ze senzorů provádí pouze na konci každého dne, systém LATITUDE NXT poskytne výstrahu až další den. Výstrahu si uživatel může zkontrolovat a případně přes systém LATITUDE NXT odmítnout. Pokud bude výstraha odmítnuta a pacient bude nadále ve stavu výstrahy, další výstraha se aktivuje za 7 dnů. Systém LATITUDE NXT také zobrazuje indikátor stavu, když je index HeartLogic ve stavu výstrahy. Tento indikátor nelze odstranit.

POUŽITÍ SYSTÉMU HeartLogic

Systém HeartLogic je určen k použití kvalifikovanými zdravotníky přes dálkové sledování nebo na pracovištích zajišťujících sledování HF, jako jsou nemocnice či klinická pracoviště, v kombinaci s klinickým vyhodnocením, které je součástí standardní klinické praxe.

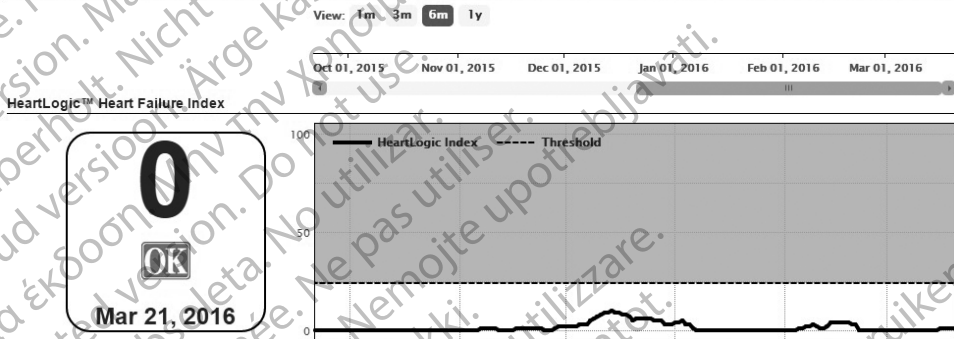
Výstraha HeartLogic svědčí o zvýšeném riziku HFE pro pacienta. Doporučujeme kontaktovat pacienta a zajistit další sledování. Dle testované kohorty údajů studie MultiSENSE vedlo méně než 1 % výstrah k HFE za méně než 3 dny. K detekovaným HFE docházelo za průměrně 34 dnů od začátku výstrah spojených s detekovaným HFE. Zkontrolujte veškeré údaje pacienta (včetně údajů, na jejichž základě se index počítal) ze zpráv řízení pacienta se srdečním selháním a fyziologických a/nebo klinických údajů z jiných zdrojů. **Neměňte léčbu pacienta pouze na základě výstrahy HeartLogic bez standardního vyšetření pacienta. Obdobně neomezujte péči o pacienta pouze na základě absence výstrahy HeartLogic.**

Index HeartLogic slouží k detekci chronického zhoršování HF a nemusí být citlivý na rychlé nebo náhlé změny stavu HF. Neupozorňuje aktivně lékaře v reálném čase. Použití individuálních hodnot indexu HeartLogic v každodenní péči o pacienty nebylo stanoveno. Místo toho si prostudujte celkový trend indexu HeartLogic a/nebo výstrahu.

Analýza indexu HeartLogic

Obrázek 2 na straně 9 znázorňuje index HeartLogic ve stavu No Alert (Bez výstrahy).

- Nepřerušovaná černá čára znázorňuje index HeartLogic, který se u tohoto specifického ukázkového pacienta postupem času mění.
- Osa Y uvádí hodnotu indexu HeartLogic, která může nebývat úrovně v rozmezí 0 až 100.
- Horizontální přerušovaná čára znázorňuje práh výstrahy. U tohoto pacienta zůstal index HeartLogic pod úrovní výstrahy.
- Hodnota indexu HeartLogic pro poslední den je uvedena ve velkém okně na levé straně obrazovky.
- Pomocí nastavení přiblížení umístěném na obrazovce nahoře vlevo si můžete zobrazit až jeden rok údajů (pokud jsou k dispozici).

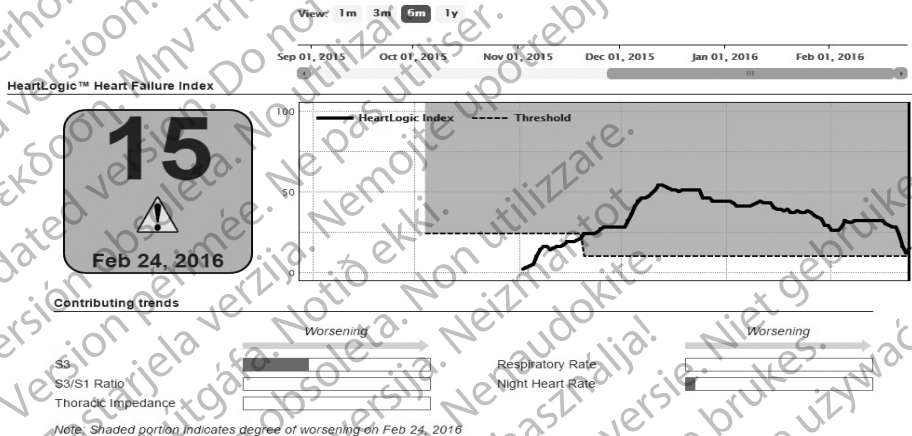


Obrázek 2. Příklad indexu HeartLogic

Obrázek 3 na straně 10 znázorňuje přechod indexu HeartLogic z úvodního stavu No Alert (Bez výstrahy) do stavu Alert (Výstraha).

- V tomto případě je práh výstrahy znázorněn v úvodních částech grafu, kdy byl pacient ve stavu No Alert (Bez výstrahy), jako přerušovaná horizontální linie (před listopadem 2015).
- Index HeartLogic překročil práh výstrahy v listopadu do stavu Alert (Výstraha). V tomto bodu práh výstrahy (přerušovaná čára) poklesl na úroveň prahu obnovy. Jak bylo uvedeno výše, systém automaticky nastavuje práh obnovy na základě zvoleného prahu výstrahy. Jelikož je hodnota indexu HeartLogic pro poslední den nad prahem obnovy a stav výstrahy z předchozího dne byl Alert (Výstraha), stav pokračuje jako Alert (Výstraha).

Když je index HeartLogic ve stavu Alert (Výstraha), zobrazují se také změny v některých individuálních přispívajících trendech (S3, poměr S3/S1, hrudní impedance, dýchání a noční tepová frekvence). Stínovaná část každé lišty odpovídající přispívajícímu trendu označuje úroveň zhoršení HF naměřenou u daného trendu k uvedenému datu.



Obrázek 3. Index HeartLogic v přechodu do stavu Alert

Konfigurace prahu HeartLogic

Jako základ pro jmenovitou hodnotu prahu výstrahy HeartLogic byl použit výkon v testové kohortě studie MultiSENSE. Práh výstrahy lze konfigurovat. Lékaři si tak mohou funkci upravit dle preferencí v klinické praxi a variability mezi pacienty.

Nižší nastavení prahu zvyšuje citlivost výstrahy HeartLogic v detekci zhoršení HF. Pokud uživatel chce mít výstrahu HeartLogic citlivější vůči změnám odráženým indexem HeartLogic, doporučujeme snížit práh výstrahy. Nižší nastavení prahu však mohou vést ke vzniku většího množství výstrah.

Pokud bude uživatel chtít snížit citlivost výstrahy HeartLogic vůči změnám odráženým indexem HeartLogic, doporučujeme zvýšit práh výstrahy. Zvýšení prahu výstrahy snižuje citlivost výstrahy HeartLogic v detekci zhoršení HF a může vést ke snížení množství vznikajících výstrah.

Úpravy prahu výstrah vycházejí z uživatelských preferencí. Informace o vztahu mezi citlivostí (poměr detekovaných HFE) a výskytem nevysvětlených výstrah (UAR, počet výstrah na pacientorok, které nejsou spojené se zhoršením srdečního selhání) v testové kohortě studie MultiSENSE při změně prahu jsou uvedené na Obrázek 4 na straně 13 a v Tabulka 2 na straně 14.

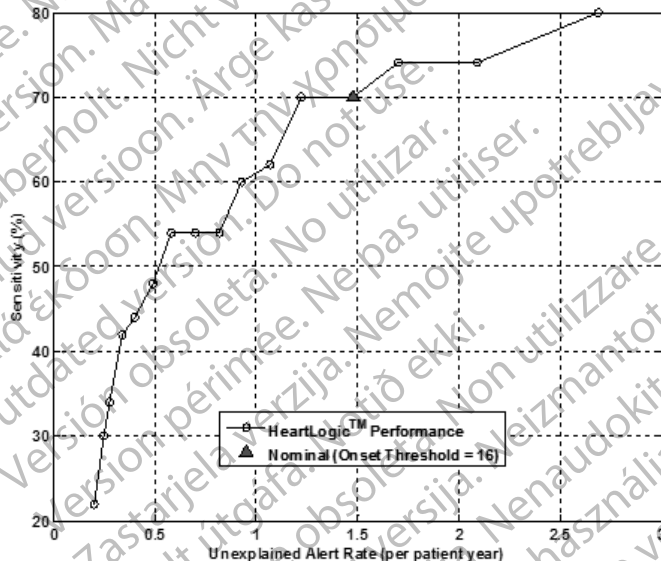
Změnu prahu výstrahy ze jmenovité úrovně nedoporučujeme, pokud nedojde k následujícímu:

- Pacient má HFE bez související výstrahy, když je k dispozici index HeartLogic.
- Došlo k nevysvětlitelným výstrahám.

Při konfiguraci prahu výstrahy HeartLogic zvažte následující:

- Kontrola hodnot indexu HeartLogic pro předchozí HFE i pro stavy, kdy byl pacient považován za klinicky stabilního, pomůže při analýze anamnézy a stavu pacienta.

- Pokud chcete zvýšit pravděpodobnost detekce HFE, doporučujeme nastavit práh výstrahy pod vypočtené hodnoty indexu HeartLogic ze všech předchozích HFE.
- Pravděpodobnost, že dojde ke vzniku výstrahy, když u pacienta nedochází k HFE, snížíte nastavením prahu výstrahy nad vypočtené hodnoty indexu HeartLogic z období, kdy byl pacient považován za klinicky stabilního.
- Snížení prahu výstrahy může vést k následujícím komplikacím (viz Obrázek 4 na straně 13 a Tabulka 2 na straně 14):
 - Sníží se pravděpodobnost, že funkce nedetekuje HFE.
 - Zvýší se pravděpodobnost, že funkce vydá výstrahu.
 - Menší změny fyziologických měření přispívajících do indexu HeartLogic povedou s vyšší pravděpodobností k výstraze.
 - Kliničtí pracovníci mohou dostávat vyšší počet výstrah.
- Zvýšení prahu výstrahy může vést k následujícím komplikacím (viz Obrázek 4 na straně 13 a Tabulka 2 na straně 14):
 - Zvýší se pravděpodobnost, že funkce nedetekuje HFE.
 - Sníží se pravděpodobnost, že funkce vydá výstrahu.
 - Pokud je práh výstrahy nakonfigurován na příliš vysokou hodnotu, kliničtí lékaři nemusí být upozorněni na skutečné HFE.



Obrázek 4. Funkčnost výstrah HeartLogic v kontextu citlivosti (poměr detekovaných událostí HF) a výskytu nevysvětlených výstrah (UAR; výstrahy nesouvisející se zhoršením HF) při různých konfigurovatelných prazích výstrah dle nezávislé validace v testové kohortě studie MultiSENSE

Tabulka 2. Citlivost a UAR algoritmu HeartLogic při různých konfigurovatelných prazích výstrah dle nezávislé validace v testové kohortě studie MultiSENSE

Práh výstrahy	Citlivost (%)	UAR (na pacienta a rok)
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

Konfigurace výstrah HeartLogic

Pokud chcete změnit, kdy dochází k vydání výstrahy HeartLogic, nakonfigurujte práh výstrahy HeartLogic přes systém LATITUDE NXT. Uživatelské rozhraní konfigurace výstrah pro systém LATITUDE NXT je znázorněno na Obrázek 5 na straně 16. Jak bylo uvedeno výše, práh výstrahy HeartLogic je nominálně nastaven na 16 a lze jej konfigurovat v rozmezí 10 až 40 v krocích po 2. Změny konfigurace výstrahy nebudou platné, dokud komunikátor nekontaktuje server LATITUDE a novou konfiguraci nenačte (do 7 dnů). Uživatel může také nastavit systém na interogaci zařízení a odesílání údajů do systému LATITUDE NXT každý den po výstraze. Tato funkce umožní uživateli lépe sledovat index HeartLogic, když se systém nachází ve stavu výstrahy.

HeartLogic™

☒ ☒ HeartLogic heart failure index at or above 16 ▾ .

Perform daily interrogations until alert condition is resolved .

Pacing

☐ ☒ Right ventricular pacing of > 40 ▾ %.

Others

☒ ☒ Possible device malfunction.

☐ ☒ High voltage detected on shock lead during charge.

☒ ☒ Device in Safety Mode.

☒ ☒ Therapy history corruption detected.

Obrazek 5. Konfigurace výstrahy LATITUDE NXT

Srdeční ozvy

Funkce Heart Sounds (Srdeční ozvy) používá akcelerometr generátoru pulsů k detekci srdečních vibrací, které slouží k měření intenzity následujících 2 srdečních ozvů:

- Zařízením měřená S1
- Zařízením měřená S3

Denní hodnota jednotlivých trendů se každý den agreguje z více vzorků. Pokud systém nezíská minimální počet validních vzorků, denní hodnota nebude pro daný den k dispozici.

Sběr údajů o srdečních ozvách interaguje se stimulací s frekvenční odezvou. Srdeční ozvy se měří pouze během inaktivity pacienta. Po zahájení měření srdečních ozev nebude senzor aktivity pro stimulaci s frekvenční odezvou 30 sekund k dispozici. Měření srdečních ozev typicky probíhá jednou za 20 minut.

Vzorek srdečních ozev nelze naměřit, pokud je tepová frekvence pacienta příliš vysoká nebo proměnlivá. Kromě toho se ke kvalifikaci daného vzorku používají i jiná kritéria.

Často kladené otázky

1. Kdy došlo k výstraze HeartLogic u mého pacienta?

Index HeartLogic zahrnuje měření z více senzorů na zařízení (srdeční ozvy, hrudní impedance, dýchání a noční tepová frekvence) a odráží změny v údajích pacienta naměřených pomocí senzorů od příslušných výchozích hodnot. K výstraze došlo v důsledku významné změny indexu HeartLogic s překročením prahu výstrahy na základě změn senzorů. Výstraha označuje zvýšené riziko dekompenzace srdečního selhání. Doporučujeme kontaktovat pacienta a zajistit další sledování dle standardů péče o daného pacienta.

2. Jak zjistím, co výstrahu spustilo?

Index HeartLogic zahrnuje měření z více senzorů zařízení a odráží změny údajů senzorů pacienta s postupem času ve srovnání s příslušnými výchozími hodnotami. Když se index HeartLogic dostane do stavu výstrahy, stupeň změn individuálních přispívajících trendů se zobrazí ve stínované oblasti ve sloupcových grafech (viz Obrázek 3 na straně 10) pod indexem HeartLogic.

3. Co znamená OK v okně vedle indexu HeartLogic?

Zobrazené OK znamená, že index HeartLogic pro daného pacienta není ve stavu výstrahy. Nesnižujte léčbu pacienta pouze na základě absence výstrahy HeartLogic.

4. Dostal jsem další výstrahu pro daného pacienta během 7 dnů. Co mám dělat?

Následná výstraha do 7 dnů informuje, že pacient je nadále ve stavu výstrahy; doporučujeme pacienta kontaktovat a zajistit další sledování dle standardů péče o pacienty.

5. Co mám dělat, když dojde k výstraze? Jak brzo bych měl začít na výstrahu reagovat?

Na základě údajů studie MultiSENSE vedlo méně než 1 % výstrah k HFE za méně než 3 dny. Doporučujeme vašeho pacienta v odpovídajícím časovém rámci kontaktovat a zajistit další sledování dle standardu péče o pacienty.

6. Co mám dělat, pokud pacient nemá žádné příznaky, když mu zavolám a zeptám se na výstrahu?

Výstraha je časným indikátorem potenciální epizody dekompenzace HF. Změny senzorů vedoucí k výstraze mohou předcházet změnám příznaků. Zkontrolujte všechny údaje ve zprávě řízení srdečního selhání jako individuální trendy senzorů, zátěž AT/AF, arytmiické příhody a procentuální stimulace a/nebo klinické údaje z jiných zdrojů a zajistěte standardní péči o své pacienty.

7. Co mám dělat, když pacient nemá žádné příznaky a výstraha přetrvává?

Pokračujte v kontrole všech údajů ve zprávě řízení srdečního selhání jako individuální trendy senzorů, zátěž AT/AF, arytmiické příhody a procentuální stimulace a zajistěte standardní péči o své pacienty.

8. Proč dostávám u pacienta výstrahy, i když následně nedojde ke klinickému zhoršení HF?

Někteří pacienti mohou trpět na jiná onemocnění nebo stavy, které mohou vést ke změnám měření senzorů bez zhoršení HF. U některých pacientů mohou údaje naměřené pomocí senzorů více kolísat a tyto změny nemusí být spojené s následným zhoršením HF. Počet výstrah lze snížit zvýšením prahu dle pokynů v části „Konfigurace prahu HeartLogic“ na straně 11. Zvýšením prahu výstrahy však také snížíte pravděpodobnost detekce HF v budoucnu.

9. Proč jsem u jednoho ze svých pacientů, který měl HFE, nedostal žádnou výstrahu?

Vzhledem k heterogenitě srdečního selhání mohou mít někteří pacienti před zhoršením HF méně změn v údajích naměřených senzory. Absence výstrahy před HFE informuje, že změny senzorů vedoucí k HFE nevedly k dostatečným změnám hodnot indexu HeartLogic, aby překročily práh výstrahy. Zvažte snížení prahu výstrahy pod hodnoty indexu HeartLogic krátce před epizodou HFE. Snížení prahu výstrah však také povede ke zvýšenému počtu výstrah v budoucnu.

10. Mohu upravit práh výstrah dle potřeb svého klinického zařízení?

Práh výstrah HeartLogic umožňuje nastavit svou vlastní rovnováhu mezi výskytem nevysvětlených výstrah a citlivostí na HFE. Jmenovitý práh výstrah byl zvolen na základě 70% citlivosti a výskytu nevysvětlených výstrah 1,48 na pacienta a rok dle validace algoritmu v nezávislé testové kohortě studie MultiSENSE (viz Tabulka 2 na straně 14). Pokud chce vaše klinické pracoviště pracovat s jinou úrovní citlivosti, můžete změnit práh výstrah. Nezapomínejte, že zvýšením prahu výstrahy však také snížíte citlivost detekce HFE v budoucnu.

11. Mohu použít hodnoty indexu HeartLogic ke každodenní péči o pacienta?

Použití hodnot indexu HeartLogic v každodenní péči o pacienty nebylo stanoveno.

Prostudujte si všechny údaje pacienta, včetně údajů přispívajících do indexu a fyziologických a/nebo klinických údajů pocházejících z jiných zdrojů, a postupujte dle standardů péče o pacienty.

12. Na základě výstrahy HeartLogic jsem pacienta ošetřil, index se však nesnižuje a výstraha se nevypíná. Co mám dělat?

Vzhledem k dlouhodobému průměrování nemusí být index citlivý na rychlejší změny údajů senzorů za kratší dobu. Změny senzoru při akutních intervencích se na indexu nemusí ihned projevit. Použití hodnot indexu HeartLogic v každodenní péči o pacienty nebylo stanoveno.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite



Další referenční informace naleznete na internetové stránce 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



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.

360206-029 cs Europe 2019-12

CE 2797

