

## KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

### HeartLogic™-tjeneste for diagnostikk av hjertesvikt

Denne funksjonen krever en av følgende enheter:

**REF** 3300, 6290

Denne funksjonen er umiddelbart tilgjengelig for følgende pulsgeneratorer:

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

Denne funksjonen er tilgjengelig via abonnement for følgende 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Outdated version.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 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

## Innholdsfortegnelse

BESKRIVELSE AV FUNKSJON .....	1
SLÅ PÅ SENSORDATAINNSAMLING FOR HeartLogic .....	3
HeartLogic INDEKS og VARSLER .....	5
Kriterier for varseltilstand .....	6
Kriterier for ingen varseltilstand .....	6
BRUKE HeartLogic .....	7
Lese av HeartLogic Index .....	8
Konfigurere HeartLogic-terskelen .....	11
Konfigurere HeartLogic-varslar .....	15
Hjertelyder .....	16
Vanlige spørsmål og svar .....	17

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Outdated version.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 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

## BESKRIVELSE AV FUNKSJON

HeartLogic™-tjenesten for diagnostikk av hjertesvikt (HeartLogic) består av en sammensatt trend kalt HeartLogic-indeks, et konfigurerbart gult varsel (Alert) og enhetsmålte hjertelydtrender. Ulike komponenter av HeartLogic og Heart Sounds leveres avhengig av hvilken avlesnings-/konfigurasjonsplattform som brukes; se Tabell 1 på side 2 for informasjon. HeartLogic Indeks og Alert er validerte 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.

HeartLogic kan slås på eller av via LATITUDE™-systemet. Den er nominelt på i premium NG4-enheter (RESONATE HF og PERCIVA HF CRT-D-er og ICD-er). I ikke-premium NG4-enheter (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM og VIGILANT) er HeartLogic nominelt Av. Kontakt din Boston Scientific-salgrepresentant for mer informasjon om aktivering av HeartLogic.

**MERKNAD:** HeartLogic-indeks og -varsel ble validert ved bruk av data fra MultiSENSE-studien; HeartLogic har imidlertid ikke innvirkning på kliniske utfall. Etablering av virkningen vil kreve en ettermarkedsstudie utformet spesielt for å undersøke kliniske resultater direkte knyttet til bruk av denne funksjonen.

Tabell 1 side 2 viser oversikter over HeartLogic-data som er tilgjengelige for hver avlesnings-/konfigurasjonsplattform.

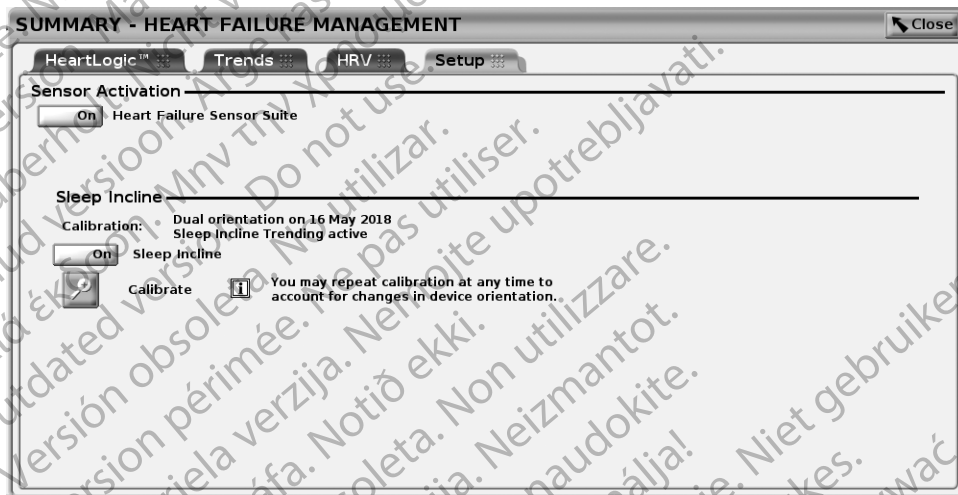
**Tabell 1. Tilgjengelighetstabell for HeartLogic-data**

<b>Trendoversikt</b>	<b>3120</b>	<b>3300 (HeartLogic deaktivert*)</b>	<b>3300 (HeartLogic aktivert*)</b>	<b>Breddegrad med HeartLogic</b>
Nattpulstrend	X	X	X	X
Respiratory Rate Trend (Respirasjonsfrekvenstrend)	X	X	X	X
Sovehellingstrend	X	X	X	X
Torakal impedans-trend	X	X	X	X
S1-trend			X	X
S3-trend			X	X
HeartLogic-indeksstrend			X	X
HeartLogic-terskel				X
Bidragende trendlinjer				X
HeartLogic-varsel				X

\*Se din Boston Scientific-representant for informasjon å aktivere HeartLogic-skjermen

## SLÅ 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 4). 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 hjertesviktsensordata er nominelt satt til På.



**Figur 1. Oppsett av hjertesviktadministrering-fanen**

Hvis innstillingen etterlates på nominell på tidspunktet for implantasjon av enheten, begynner sensordatainnnsamling neste dag. På grunn av initialisering er HeartLogic Index imidlertid ikke tilgjengelig før 30 dager etter at datainnnsamlingen 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-indeks ikke ta respirasjonsdata i betraktning.*

## HeartLogic INDEKS og VARSLER

**MERKNAD:** *HeartLogic-terskel, bidragsstenger og varsler er bare tilgjengelige når HeartLogic brukes med LATITUDE NXT.*

HeartLogic-indeksverdiene ligger i et område mellom 0 og 100. Generelt fører en stor sensorendring med forverret HF til en høyere HeartLogic-indeksverdi. Basert på HeartLogic Index-verdien blir en varseltilstand 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.

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

## Kriterier for varseltilstand

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

- HeartLogic Index-verdien på denne dagen er på eller over varselerskelen, 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 varselerskelen, 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.

Varselet utstedes den første dagen varseltilstanden går over fra Ikke noe varsel til Varsel. Varselet 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 diuretika, 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 klinikkfasiliteter i forbindelse med klinisk evaluering som er en del av standard klinisk praksis.

HeartLogic Alert innebærer en økt risiko for en hendelse med forverring av hjertesvikt for pasienten. Vurder å kontakte pasienten for ekstra overvåking. Som observert i testsettkohorten 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 utformet 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-indeks-trenden og/eller -varselet.

## Lese av HeartLogic Index

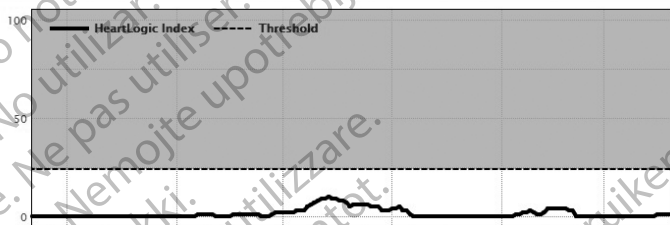
Figur 2 på side 9 viser HeartLogic Index i Ikke noe varsel-tilstanden.

- 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 stiplede 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-innstillingene, 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

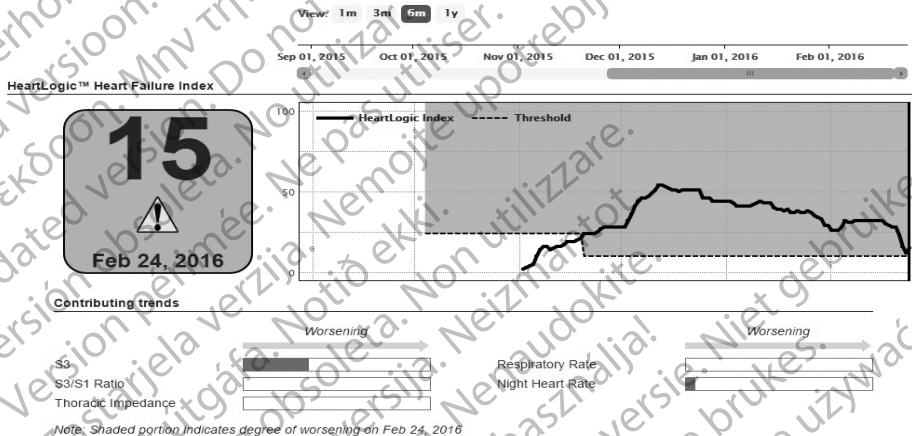


Figur 2. HeartLogic Index-eksempel

Figur 3 på side 10 viser HeartLogic Index-overgangen fra en innledende Ikke noe varsel-tilstand til en Varsel-tilstand.

- I dette tilfellet vises varselterskelen som den stiplede horisontale linje i de innledende delene av diagrammet, som svarer til pasienten i Ikke noe varsel-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 varseltilstanden 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 natthjertefrekvens) vises også. Det skraverte delen av hver søyle som tilsvarer en medvirkende trend, indikerer graden av forverring av hjertesvikt målt i denne trenden fra datoen som vises.



**Figur 3. HeartLogic Index i overgang til Varsel-tilstanden**

## Konfigurere HeartLogic-terskelen

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

Bruk av lavere terskelinnstillinger 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 varselerskelen. Lavere terskelinnstillinger 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 varselerskelen. Økning av varselterskel reduserer HeartLogic Alerts sensitivitet for å oppdage forverring av hjertesvikt, og det kan resultere i generering av færre varsler.

Justering av varselerskelen skal baseres på brukerens preferanser. Se Figur 4 på side 13 og Tabell 2 på side 14 for å se sammenhengen mellom sensitivitet (andel av oppdagede hendelser med forverring av hjertesvikt) og uforklarlig varselfrekvens (UAR, antallet varsler per pasientår som ikke er forbundet med forverring av hjertesvikt) i testsettkohorten av MultiSENSE-studien etter som terskelen endres.

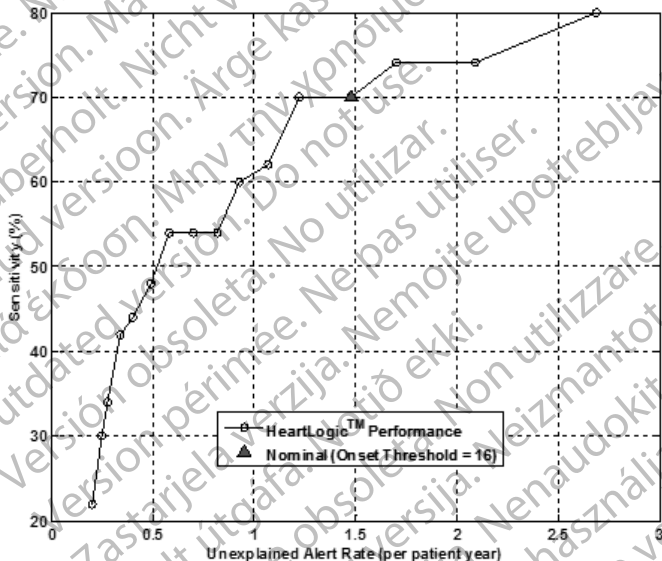
Endring av varselerskelen fra den nominelle verdien anbefales ikke, med mindre:

- Pasienten har en hendelse med forverring av hjertesvikt uten et tilhørende varsel når HeartLogic Index er tilgjengelig.
- Uforklarlige 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 varselerskelen 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 varselerskelen over de beregnede HeartLogic Index-verdiene når pasienten ble ansett for å være klinisk stabil.
- Hvis varselerskelen reduseres, kan det føre til følgende (se Figur 4 på side 13 og Tabell 2 på side 14):
  - 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 er mer sannsynlig at HeartLogic Index vil utløse et varsel.
  - Klinikere kan få et økt antall varsler.
- Økning av varselerskelen kan resultere i følgende (se Figur 4 på side 13 og Tabell 2 på side 14):
  - 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 varselerskelen 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 testsettkohorten av MultiSENSE-studien**

**Tabell 2. Sensitivitet og uforklarlig varselfrekvens for HeartLogic Alert-algoritmen ved ulike konfigurerbare terskler som observert under uavhengig validering i testsettkohorten av MultiSENSE-studien**

<b>Varselerskel</b>	<b>Sensitivitet (%)</b>	<b>UAR (uforklarlig varselfrekvens) (per pasientår)</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

## Konfigurere HeartLogic-varsler

Hvis du vil endre når et HeartLogic-varsel skal utstedes, konfigurerer du HeartLogic Alert-terskelen gjennom LATITUDE NXT-systemet. Brukergrensesnittet for varselkonfigurasjon for LATITUDE NXT-systemet er vist i Figur 5 på side 16. 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 varseltilstanden.

## 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-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 hjertelydprøve 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 hjerterefrekvens 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 natthjerterefrekvens) 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 hertesvikthendelse 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 10) 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 varseltilstand. Ingen reduksjon i pasientbehandlingen skal gjøres basert utelukkende på fravær av et HeartLogic-varsel.

4. Jeg fikk et annet varsel for en pasient innen 7 dager. Hva gjør jeg?

Et etterfølgende varsel innen 7 dager indikerer at pasienten fortsetter å være i varseltilstanden. Vurder å kontakte pasienten for ytterligere overvåking i henhold til behandlingsstandarden for pasientene.

5. Hva skal jeg gjøre når et varsel oppstår? Hvor raskt må jeg gjøre noe med et varsel?

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 varsel?

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 behandlingsstandarder 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 "Konfigurere HeartLogic-terskelen" på side 11 for å øke terskelen. En økning av varselerskelen 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 liké 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 klinikk?

Med HeartLogic Alert-terskelen kan du velge din egen balanse mellom uforklarlig varselfrekvens og sensitivitet for hendelser med forverring i hjertesvikt. Den nominelle alarmterskelen ble valgt basert på en sensitivitet på 70 % og en uforklarlig varselfrekvens på 1,48 per pasientår, som observert under algoritmevalideringen i en uavhengig testsettkohort av MultiSENSE-studien (se Tabell 2 på side 14). 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. Følge behandlingsstandarden for pasientene.

12. Etter HeartLogic-varselet behandlet jeg pasienten, men indeksen reduseres ikke og varselet skrur 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-indeks for pasientbehandling fra dag til dag er ikke stadfestet.



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 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 χρησιμοποι  
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 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

**Boston  
Scientific**

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

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

360206-031 no Europe 2019-12

**CE 2797**

