



IM009

Alert Management

Solution

Gebrauchsanweisung

Dokumentreferenz	Date
IFU-IM009-EN-MDD	20260527

Inhaltsverzeichnis	
1 Zweck des Dokuments	5
2 Geräteinformationen	5
2.1 Gerätebeschreibung	5
2.2 Verwendungszweck	8
2.3 Indikation zur Verwendung	8
2.4 Vorgesehener Benutzer	9
2.5 Vorgesehener klinischer Nutzen	9
2.6 Restrisiken	9
2.7 Leistung	9
2.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
2.8.1 Klinische Warnhinweise	10
2.8.2 Cybersicherheits-Warnhinweise	10
3 Geräteinstallation	10
4 Funktionsweise	10
4.1 Allgemeine Beschreibung	10
4.2 Observation categorization	10
4.3 HF Observations triggering	11
4.3.1 Allgemeine Beschreibung	11
4.3.2 Ausgabe	11
4.3.3 Interpolation	11
4.3.4 Daumenregel-Algorithmus (RoT)	11
4.3.5 Gleitender Durchschnittsalgorithmus für Gewichtszunahme	11
4.3.6 Gleitender Durchschnittsalgorithmus für Gewichtsverlust	11
4.3.7 Voreingestellte Gewichtsschwellenwerte	12
4.4 AF Observations analysis	12
4.5 AF Observations triggering	12
4.5.1 Allgemeine Grundsätze	12
4.5.2 Arten von VHF-Beobachtungen	12
4.5.3 Interpretation und Verwendung	13
4.5.4 Datenverfügbarkeit und Einschränkungen	13
4.5.5 Kommentare	13
4.5.6 Eine Verzögerung beim Auslöser der intelligenten Beobachtung kann aufgrund der Übertragungsfrequenz des CIED des Patienten auftreten. Diese Verzögerung ist unter normalen Bedingungen durch die CIED-Übertragungsfrequenz begrenzt, kann jedoch höher sein, wenn der Patient vorübergehend von seinem Sender entfernt ist.	13
5 Interpretation der Beobachtungen	14
5.1 Observation categorization	14
5.2 HF Observations triggering	14
5.3 AF Observations triggering	14
6 Startverfahren	15

7 Abschaltverfahren	16
8 Software-Deaktivierung	16
9 Materialanforderungen	16
10 Erklärung der verwendeten Symbole	16

Dokumentrevisionen

Version	Modifikation
20210424	Dokumenterstellung für Version 1.0.0 des Geräts
20211202	Adressänderung
20221020	Überprüfung
20230407	Überprüfung für V1.1.0
20241224	Überprüfung für V1.1.1
20260527	Überprüfung zur Vereinfachung

1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument ist die Gebrauchsanweisung des folgenden Medizinprodukts:

Gerätename	Alert Management Solution
Reference	IM009
Hersteller	IMPLICITY
Adresse	29 rue du Louvre 75002 Paris, France
Website	www.implicit.com
Kontaktinformationen und technischer Support	support@implicit.com Telefon Europe: +33 (0) 9 61 67 41 14 (9a.m to 6p.m CET)
Erster CE mark	25/05/2021
Softwareversion	1.1.1
Basic UDI DI	3770025266IM009RP
Name des UKRP	Obelis UK LTD
Adresse des UKRP	Sandford Gate, East Point Business Park OX4 6LB, Oxford, UK



Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.

Beachten Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Andernfalls kann es zu Komplikationen bei der Verwendung dieses Produkts kommen.

2 Geräteinformationen

2.1 Gerätebeschreibung

Als Endziel ist IM009 ausgelegt, um:

1. Beobachtungen, die von Geräten generiert werden, zu kategorisieren
2. Relevante (“intelligente”) Beobachtungen auf der Grundlage von Signalen zu erstellen, die von den Geräten aufgezeichnet wurden

3. Das Ausblenden von Beobachtungen vorzuschlagen, die klinisch nicht relevant sind, basierend auf klinischen Daten (z. B. Antikoagulanzen)

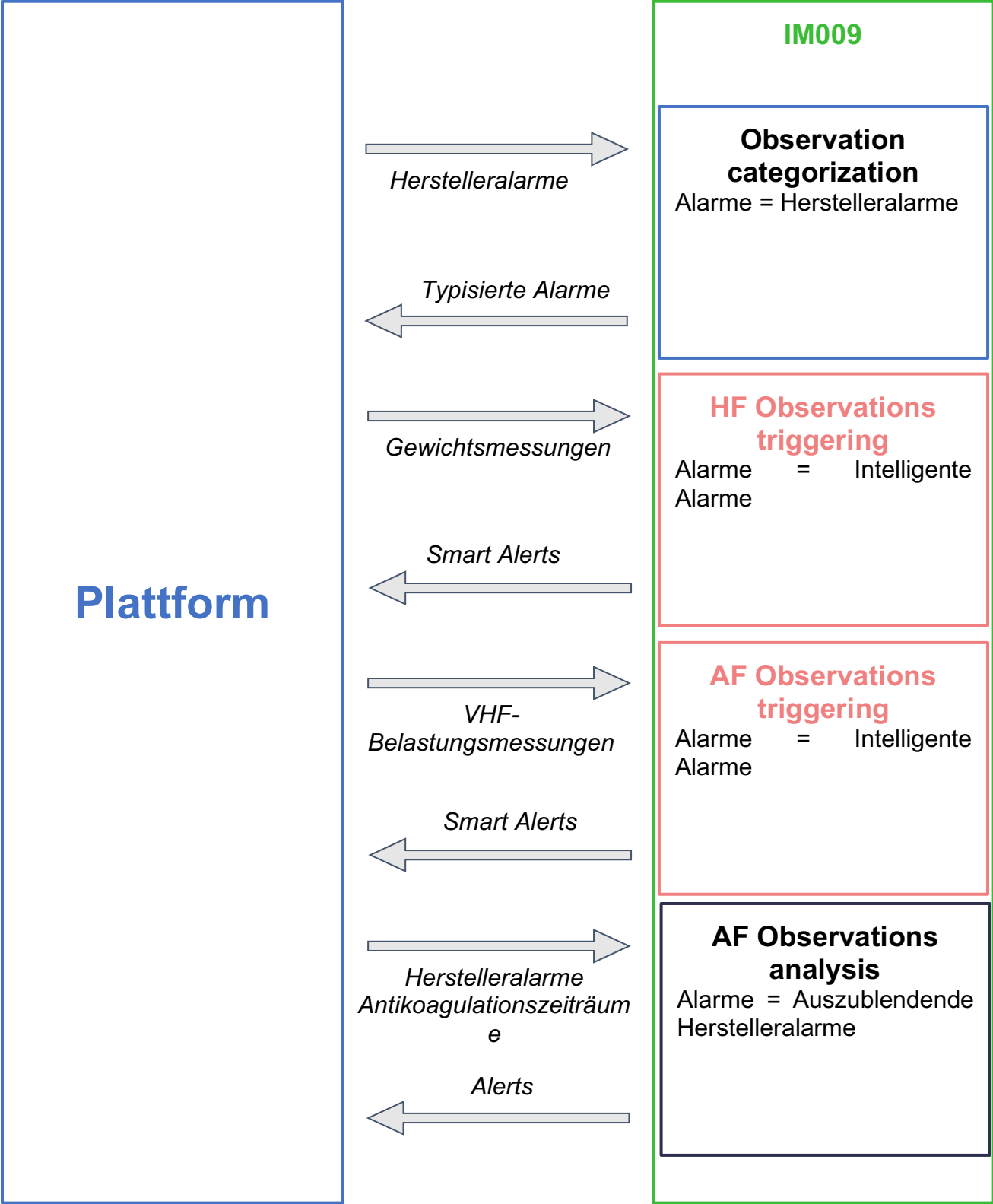
Dies würde es medizinischen Teams ermöglichen, effizienter mit der Geräte-Fernüberwachung umzugehen.

Diese Lösung würde dem medizinischen Personal Zeit sparen und vor allem die Akzeptanz der Fernüberwachung durch Ärzte erhöhen. Darüber hinaus könnte sie durch die Generierung relevanterer Beobachtungen die Anzahl der Besuche oder Krankenhausaufenthalte weiter reduzieren.

IM009 ist für die Integration in eine Fernüberwachungs-Datenplattformumgebung wie die IMPLICIT-Plattform konzipiert.

Modules	Eingabe	Ausgabe
Observation categorization	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtungstext 	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtungstyp
AF Observations analysis	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhofflimmern-Beobachtungen des Herstellers • Antikoagulationszeiträume 	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellerbeobachtungen, die ausgeblendet werden können
HF Observations triggering	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergewichtsmessungen 	<ul style="list-style-type: none"> • herzinsuffizienzbedingte Beobachtungen, ausgelöst durch den Algorithmus
AF Observations triggering	<ul style="list-style-type: none"> • tägliche Vorhofbelastungsmessungen • Antikoagulationszeiträume 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhofflimmern-Beobachtungen, ausgelöst durch den Algorithmus

Vereinfachte Architektur der IM009-Module



2.2 Verwendungszweck

IM009 ist eine Software als Medizinprodukt (SaMD), die als Ergänzung einer Fernüberwachungsplattform zur Nachverfolgung von Zielpopulationspatienten eingesetzt werden soll.

IM009 ist kompatibel mit Geräten mit Fernüberwachungsfunktion, wie z. B.:

- kardiale implantierbare elektronische Geräte
- vernetzte Waagen

Die drei Hauptzwecke von IM009 sind:

- Von Medizinprodukten generierte Beobachtungen gemäß vordefinierten Kategorien zu kennzeichnen.
- Klinisch relevante Beobachtungen für die Verschlechterung von Vorhofflimmern und/oder rasche Gewichtszunahme im Kontext der Herzinsuffizienz zu erstellen, basierend auf vom Gerät aufgezeichneten Daten.
- Vorhofflimmern-Belastungsbeobachtungen, die von kardialen implantierbaren elektronischen Geräten (CIED) generiert werden, als auszublenkend oder relevant für Gesundheitsdienstleister zu kennzeichnen, basierend auf dem Antikoagulationsstatus des Patienten.

Daher ist IM009 darauf ausgelegt, die Arbeitsbelastung von Gesundheitsdienstleistern/Fachleuten zu reduzieren, die für die Überprüfung der von den Patientengeräten empfangenen Beobachtungen verantwortlich sind.

IM009 ist nicht vorgesehen für:

- in lebenserhaltenden oder lebensunterstützenden Systemen oder Alarmgeräten.
- als alleiniges Diagnosemittel. Es wird Gesundheitsdienstleistern/Fachleuten nur beratend angeboten, in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, Patientenhintergrund, klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen.

2.3 Indikation zur Verwendung

Die betroffene Patientenpopulation sind Patienten mit kardialen implantierbaren elektronischen Geräten oder mit Herzinsuffizienzrisiko.

Für den AF Observations analysis-Algorithmus:

IM009 wurde so konzipiert, dass es mit allen Gerätemodellen kompatibel ist, sofern diese "Vorhofbelastung oberhalb des Schwellenwerts"-Beobachtungen auslösen können (dies ist die typische Vorhofbelastungsbeobachtung) und potenziell tägliche Vorhofbelastungsmessungen übertragen können.

IM009 ist für die Verwendung mit Daten von Patienten ab dem achtzehnten Lebensjahr vorgesehen.

Die IM009 integrierende Software kann es Benutzern ermöglichen zu entscheiden, alle oder nur einige der Algorithmen für alle oder einen Teil ihrer Patienten zu verwenden. In diesem Fall muss

die Software klar angeben, welcher Algorithmus aktiviert wird und was seine erwarteten Ausgaben sind.

Der Benutzer kann die Algorithmen über die Integratorschnittstelle aktivieren oder deaktivieren; auf der Implicit-Plattform kann dies über die Seite "Alarminstellungen" erfolgen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

IM009 ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte (HCP) vorgesehen, wie z. B. Herzinsuffizienzspezialisten und Krankenpflegepraktiker, die für das Fernüberwachungsprogramm von Patienten mit Risiko einer Herzinsuffizienz-Dekompensation verantwortlich sind.

2.5 Vorgesehener klinischer Nutzen

IM009 wird im Bereich der Herzerkrankungen wie Vorhofflimmern (VHF) und Herzinsuffizienz (HI) eingesetzt. Beide medizinischen Zustände stellen eine enorme medizinisch-wirtschaftliche Belastung dar, da diese Patienten assoziierte Komorbiditäten und eine allgemeine Verschlechterung ihres Gesundheitszustands aufweisen. Einige dieser Patienten sind mit einem CIED implantiert, das über ein Fernüberwachungssystem mit den medizinischen Fachkräften (ECP) verbunden ist, die die vom CIED generierten Alarmlen verfolgen können. Diese Alarmverfolgung ist für die ECP zeitaufwändig, insbesondere im Kontext einer begrenzten Spezifität der CIED-Herstelleralarme aufgrund der Anzahl falsch positiver Alarme.

Der vorgesehene klinische Nutzen besteht darin zu zeigen, dass das IM009-Gerät eine Lösung zur Verbesserung der Fernüberwachungsalarme bei Patienten mit VHF und/oder HI bietet.

2.6 Restrisiken

Nach der Risikoanalyse der Alert Management Solution gibt es fünf (5) Restrisiken, die nach Risikominimierung unter Bedingungen akzeptabel sind.

Those risks are:

- Algorithmusentwicklungsfehler (Entwicklungsfehler/Spezifikationsfehler)
- DDOS-Cyberangriffe von externen Bedrohungen oder Überlastung von RabbitMQ-Warteschlangen, die zu falscher Ausgabe führen
- Man-in-the-Middle-Angriff, der zu falscher Ausgabe führt
- Defekte oder kompromittierte Ausgabe, die zu falscher Ausgabe führt
- Malware-Infektion, die zu falscher Ausgabe führt

2.7 Leistung

Technische Leistung:

- Antwortzeit: weniger als 2 Minuten
- maximale Anzahl von Vorhofbelastungs-Eingabewerten: höchstens 50.000 Messungen

- eine Textnachricht im Falle eines Alarms oder Fehlers ausgeben
- einen Fehler auslösen, wenn die Eingabe falsch ist

2.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.8.1 Klinische Warnhinweise

- Alert Management Solution sollte im Rahmen seines Verwendungszwecks verwendet werden, wie in Abschnitt 2.2 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben
- Alert Management Solution sollte gemäß den Bedingungen dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung der Fernüberwachungsplattform verwendet werden.

2.8.2 Cybersicherheits-Warnhinweise

- Cybersicherheit: IM009 muss in einer sicheren, vom direkten Internetzugang isolierten Umgebung gehostet werden. Die Anforderungen sind in der Installationsanweisung **IFU-IM009-Installation Instructions**.
- Zu den mit der Verwendung von IM009 verbundenen Risiken gehört das Fehlen von Beobachtungen aufgrund von Cyberangriffsproblemen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Implicit und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, und/oder anderen zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß den geltenden Vorschriften.

3 Geräteinstallation

Vor der Verwendung muss IM009 gemäß den **IFU-IM009-Installation Instructions**. Bitte konsultieren Sie dieses Dokument für Informationen zu den Anforderungen an die Plattformkompatibilität.

4 Funktionsweise

4.1 Allgemeine Beschreibung

IM009 ist ein Software-Gerät, das:

- Von CIED-Geräten generierte Beobachtungen kategorisiert
- Relevante (“intelligente”) Beobachtungen erstellt, basierend auf Signalen, die von den Geräten aufgezeichnet wurden
- Das Ausblenden von Beobachtungen vorschlägt, die klinisch nicht relevant sind, basierend auf klinischen Daten (Antikoagulanzen)

4.2 Observation categorization

Der Algorithmus verarbeitet den CIED-Beobachtungstext, um ihn zu klassifizieren. Für jeden Hersteller verwendet der Algorithmus eine Liste von auf regulären Ausdrücken basierenden Regeln, um den Beobachtungstext seiner entsprechenden Klassifizierung zuzuordnen.

4.3 HF Observations triggering

4.3.1 Allgemeine Beschreibung

Diese Komponente besteht aus 2 ergänzenden und unabhängigen Algorithmen. Die von der Komponente zurückgegebenen Beobachtungen sind eine Verkettung der Ausgabe jedes Algorithmus.

Jeder Algorithmus hat seine eigenen Einstellungen, die an verschiedene medizinische Bedürfnisse und Praktiken angepasst werden können.

Das kombinierte Ergebnis der Algorithmen ermöglicht es, die Sensitivität der Komponente zu maximieren, damit dem medizinischen Team kein signifikanter Gewichtsanstieg entgeht.

4.3.2 Ausgabe

Die Komponente generiert drei Arten von Beobachtungen:

- es gab einen signifikanten Gewichtsanstieg
- es gab eine Anomalie in den Daten (kann mit einem Gerätefehler oder einer unsachgemäßen Verwendung einer Waage zusammenhängen)
- es gibt nicht genügend Messungen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Algorithmus zu ermöglichen

Der Text dieser Beobachtungen ist selbsterklärend.

4.3.3 Daumenregel-Algorithmus (RoT)

Dieser Algorithmus generiert Beobachtungen, wenn die Gewichtsänderung über einen definierten Zeitraum einen definierten Schwellenwert überschreitet.

Zwei Schwellenwerte können definiert werden:

- Ein absoluter Schwellenwert, definiert als konstanter Gewichtswert (z. B. 2 kg)
- Ein relativer Schwellenwert, definiert als Prozentsatz (z. B. 3 %) und auf das Patientengewicht angewendet

4.3.4 Gleitender Durchschnittsalgorithmus für Gewichtszunahme

Dieser Algorithmus generiert Beobachtungen zur Gewichtszunahme.

- Er berechnet zuerst das Kurz- und Langzeit-Patientengewicht. Die für beide Berechnungen verwendeten Zeiträume können definiert werden.
- Dann generiert er eine Beobachtung, wenn die Differenz zwischen dem Kurz- und dem Langzeit-Patientengewicht einen definierten Schwellenwert überschreitet.

Wie beim RoT-Algorithmus können absolute und relative Schwellenwerte definiert werden.

4.3.5 Gleitender Durchschnittsalgorithmus für Gewichtsverlust

Dieser Algorithmus generiert Beobachtungen zum Gewichtsverlust auf die gleiche Weise wie der gleitende Durchschnittsalgorithmus für Gewichtszunahme:

- Er berechnet zuerst das Kurz- und Langzeit-Patientengewicht. Die für beide Berechnungen verwendeten Zeiträumlängen können definiert werden.
- Dann generiert er eine Beobachtung, wenn die Differenz zwischen dem Kurz- und dem Langzeit-Patientengewicht einen definierten Schwellenwert überschreitet.

4.3.6 Voreingestellte Gewichtsschwellenwerte

Dieser Algorithmus generiert Beobachtungen, wenn das Gewicht einen vom Benutzer manuell definierten Mindest- oder Höchstschwellenwert überschreitet.

4.4 AF Observations analysis

Der Algorithmus analysiert Vorhofbelastungsinformationen zusammen mit relevantem klinischem Kontext, der auf der Fernüberwachungsplattform verfügbar ist, um VHF-bezogene Herstellerbeobachtungen zu klassifizieren.

Basierend auf dieser Analyse kann der Algorithmus vorschlagen, ob bestimmte VHF-bezogene Herstellerbeobachtungen als relevant für die Überprüfung betrachtet oder für Benachrichtigungen deprioritiert werden sollten, gemäß vordefinierten und validierten Kriterien.

Alle Herstellerbeobachtungen bleiben unabhängig von ihrem Benachrichtigungs- oder Priorisierungsstatus im Patientendatensatz verfügbar.

Der Algorithmus stellt keine Diagnose und ersetzt nicht das klinische Urteil. Die endgültige Interpretation der Beobachtungen bleibt in der Verantwortung des qualifizierten medizinischen Fachpersonals.

Warnhinweise zur Vollständigkeit der Antikoagulation auf der Plattform durch den Benutzer:

- Die von IM009 als Eingabe verwendeten Antikoagulationszeiträume werden mithilfe des Antikoagulanzenfelds der Fernüberwachungsplattform berechnet. Einerseits kann das Gerät, wenn das Feld nicht vom Benutzer ausgefüllt wird, die Vorhofbelastungsbeobachtungen nicht als auszublendende Diagnosen klassifizieren. Andererseits könnte das Gerät Beobachtungen vorschlagen, die nicht ausgeblendet werden sollten, wenn der Benutzer das Feld nicht aktuell hält. Der Benutzer muss daher sicherstellen, dass das Feld aktuell ist.
- Wenn IM009 auf der Überwachungsplattform aktiviert ist, erhält jede neue Herstellerbeobachtung zur "Vorhofbelastung oberhalb des Schwellenwerts" sobald das Antikoagulanzenfeld für einen Patienten ausgefüllt ist, die Priorität "OFF", sodass sie zu keiner Benachrichtigung führen (SMS, E-Mail, Plattformbenachrichtigung). Diese Beobachtungen sind jedoch weiterhin im Beobachtungsverlauf des Patienten verfügbar.

4.5 AF Observations triggering

4.5.1 Allgemeine Grundsätze

Das Auslösen von VHF-bezogenen Beobachtungen basiert auf der longitudinalen Auswertung von Vorhofbelastungsdaten, die von kompatiblen Geräten übertragen werden. IM009 identifiziert signifikante Veränderungen oder Muster in der Vorhofflimmeraktivität, die die Aufmerksamkeit von medizinischen Fachkräften erfordern können.

Diese Beobachtungen sind bestimmt für:

- die Unterstützung der Nachverfolgung von Patienten mit Vorhofflimmern,
- die Reduzierung der kognitiven Belastung, die mit der Überprüfung großer Mengen gerätegenerierter Daten verbunden ist,
- die Verbesserung der Priorisierung klinisch bedeutsamer Ereignisse.

4.5.2 Arten von VHF-Beobachtungen

Abhängig von der beobachteten Entwicklung der Vorhofflimmeraktivität kann IM009 verschiedene Arten von VHF-bezogenen Beobachtungen generieren, wie z. B.:

- Erkennung von Vorhofflimmeraktivität bei Patienten, die zuvor als im Sinusrhythmus befindlich betrachtet wurden,
- Identifizierung von paroxysmalen Vorhofflimmermuster,
- Identifizierung von persistentem oder sich entwickelndem Vorhofflimmermuster,
- Identifizierung einer Reduktion oder Beendigung der zuvor beobachteten Vorhofflimmeraktivität.

Die genauen Bedingungen, die zur Generierung dieser Beobachtungen verwendet werden, sind in der technischen Dokumentation des Geräts definiert und validiert.

4.5.3 Interpretation und Verwendung

Von IM009 generierte VHF-bezogene Beobachtungen sind nur als beratende Informationen zu verwenden.

Sie stellen keine Diagnose dar und müssen immer in Verbindung mit folgenden Faktoren interpretiert werden:

- der klinischen Vorgeschichte des Patienten,
- anderen verfügbaren diagnostischen Informationen,
- der klinischen Fachkenntnis des medizinischen Fachpersonals.

IM009 löst keine therapeutischen Maßnahmen aus und ändert die Geräteprogrammierung oder das Patientenmanagement nicht autonom.

4.5.4 Datenverfügbarkeit und Einschränkungen

Die Fähigkeit von IM009, VHF-bezogene Beobachtungen zu generieren, hängt von der Verfügbarkeit und regelmäßigen Übertragung von Vorhofbelastungsdaten vom Gerät des Patienten ab.

Vorübergehende Verzögerungen oder das Ausbleiben der Datenübertragung können den Zeitpunkt oder die Generierung von Beobachtungen beeinflussen.

Alle vom Hersteller und von IM009 generierten Beobachtungen bleiben unabhängig von ihrem Benachrichtigungs- oder Priorisierungsstatus innerhalb der Fernüberwachungsplattform zugänglich.

4.5.5 Kommentare

Zu den täglichen Vorhofbelastungsmessungen:

- Für die Probendauer ist ein Mindestdatenmengenkriterium erforderlich. Der Algorithmus gibt eine Ausgabe-Warnung aus, wenn nicht genügend Daten empfangen werden. Wenn das CIED eines Patienten keine täglichen Vorhofbelastungsmessungen überträgt, kann der Algorithmus daher die intelligenten Beobachtungen nicht auslösen.
- Eine Verzögerung beim Auslöser der intelligenten Beobachtung kann aufgrund der Übertragungsfrequenz des CIED des Patienten auftreten. Diese Verzögerung ist unter normalen Bedingungen durch die CIED-Übertragungsfrequenz begrenzt, kann jedoch höher sein, wenn der Patient vorübergehend von seinem Sender entfernt ist.

5 Interpretation der Beobachtungen

5.1 Observation categorization

IM009 kategorisiert Beobachtungen, die von kompatiblen Medizinprodukten empfangen werden, in vordefinierte klinische und technische Kategorien.

Der Text dieser Beobachtungen ist selbsterklärend.

Diese Kategorisierung soll die Lesbarkeit verbessern und die Überprüfung der Beobachtungen durch medizinische Fachkräfte erleichtern.

Die Kategorisierung ändert nicht den Inhalt der ursprünglichen Herstellerbeobachtungen und ändert nicht die medizinische Bedeutung der vom Gerät bereitgestellten Informationen.

Alle kategorisierten Beobachtungen bleiben im Patientendatensatz zugänglich.

5.2 HF Observations triggering

IM009 kann HI-bezogene Beobachtungen auf der Grundlage der Analyse von Körpergewichtsmessungen generieren, die von kompatiblen vernetzten Waagen bereitgestellt werden. Der Text dieser Beobachtungen ist selbsterklärend.

HI-bezogene Beobachtungen sollen signifikante Veränderungen oder Muster im Körpergewicht hervorheben, die für die Nachverfolgung von Patienten mit Herzinsuffizienz- Dekompensationsrisiko relevant sein können.

HI-bezogene Beobachtungen können unter anderem umfassen:

- Erkennung signifikanter Gewichtsvariationen,
- Identifizierung inkonsistenter oder unzureichender Gewichtsmessungen,
- Identifizierung von Datenanomalien, die die Interpretation beeinflussen können.

HI-bezogene Beobachtungen sind nur beratend und müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal im Kontext der gesamten klinischen Situation des Patienten interpretiert werden.

5.3 AF Observations triggering

M009 kann VHF-bezogene Beobachtungen auf der Grundlage der Analyse von Vorhofbelastungsdaten generieren, die von kompatiblen kardialen implantierbaren elektronischen Geräten übertragen werden.

VHF-bezogene Beobachtungen sollen relevante Veränderungen oder Muster in der Vorhofflimmeraktivität im Laufe der Zeit hervorheben, um die Priorisierung von Fernüberwachungsdaten zu unterstützen.

VHF-bezogene Beobachtungen können unter anderem umfassen:

- Identifizierung von Vorhofflimmeraktivität,
- Identifizierung von anhaltendem oder sich entwickelndem Vorhofflimmermuster,
- Identifizierung einer Reduktion oder Auflösung der zuvor beobachteten Vorhofflimmeraktivität.

VHF-bezogene Beobachtungen werden nur als beratende Informationen bereitgestellt. Sie stellen keine Diagnose dar und lösen keine therapeutischen Maßnahmen aus.

Alle vom Hersteller und von IM009 generierten Beobachtungen bleiben unabhängig von ihrem Benachrichtigungs- oder Priorisierungsstatus innerhalb der Fernüberwachungsplattform verfügbar.

Name	Beschreibung	Interpretation
Erster aufgezeichneter AT/VHF-Anfall	Vorhofbelastung erstmals größer als 0 % [mit oder ohne] Antikoagulans (Datum)	Nach der Initialisierung ist dies das erste Mal, dass eine Vorhofbelastungsmessung über 0 % liegt.
Persistentes VHF	Vorhofbelastung tendiert über [90] % während [7] Tagen (Datum)	Vorhofflimmern kann als persistent betrachtet werden
Paroxysmales VHF	Vorhofbelastung tendiert zwischen [5] % und [90] % für [7] Tage (Datum)	Vorhofflimmern kann als paroxysmal betrachtet werden
Zunehmendes paroxysmales VHF	Vorhofbelastungs-[7]-Tage-Trend steigt um [30] % (Datum)	Vorhofflimmern kann als paroxysmal betrachtet werden und hat in letzter Zeit signifikant zugenommen

Ende des persistenten VHF: zurück im Sinusrhythmus	Vorhofbelastung tendiert unter [5] % während [7] Tagen (Datum)	Vorhofflimmern wird nicht mehr beobachtet (von Persistent)
Ende des persistenten VHF: zurück zu paroxysmalen VHF	Vorhofbelastung tendiert unter [90] % während [7] Tagen (Datum)	Vorhofflimmern ist wieder paroxysmal (von Persistent)

6 Startverfahren

Um IM009 zu starten, muss der Integrator die Anweisungen der **IFU-IM009-Installation Instructions** befolgen und dann die IM009 integrierende Plattform verbinden, wobei sicherzustellen ist, dass sie die kompatiblen Eingabedaten an IM009 sendet und die Ergebnisse von IM009 anzeigt.

7 Abschaltverfahren

Um IM009 abzuschalten, muss der Integrator die IM009 integrierende Plattform trennen und dabei sicherstellen, dass sie keine Beobachtungen mehr filtert oder von IM009 produzierte Beobachtungen anzeigt und keine Eingabedaten mehr sendet. Er kann dann den IM009-Dienst stoppen. Die Anweisungen sind in **IFU-IM009-Installation Instructions**

8 Software-Deaktivierung

IM009 ist ein Software-Gerät und speichert keine internen medizinischen Daten.

Die Deaktivierung besteht einfach darin, die Software aus der Verwendungsumgebung zu entfernen (zu löschen). Sie kann jederzeit vom Administrator der IM009 verwendenden Software-Umgebung oder vom Implicity-Kundensupport durchgeführt werden: support@implicity.fr.









Die standardmäßige Lebensdauer von IM009 beträgt 5 Jahre nach der ersten Bereitstellung durch Implicity und hängt von medizinischen Leitlinien ab, die sich alle 5 bis 10 Jahre weiterentwickeln.

IMPLICITITY wird neue medizinische Leitlinien beobachten und IM009 bei Bedarf gemäß neuen medizinischen Leitlinien oder zukünftigen Interoperabilitätsanforderungen (Eingabe-/Ausgabedatenformate) aktualisieren.

9 Materialanforderungen

Die Materialanforderungen sind in der Installationsanweisung verfügbar: IFU-IM009-Installation Instruction

10 Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Herstellungsdatum	Symbol, das das "Herstellungsdatum" angibt. Das Symbol soll neben dem Datum stehen, an dem das Produkt hergestellt wurde, ausgedrückt in vier Stellen für das Jahr und zwei Stellen für den Monat und ggf. zwei Stellen für den Tag
	Hersteller	Dieses auf dem Etikett angezeigte Symbol wird von Name und Adresse des Herstellers (Implicit) und dem Versionsveröffentlichungsdatum des Produkts (Herstellungsdatum) begleitet.
	Medizinprodukt	Dieses Symbol wird auf dem Etikett angezeigt, um anzuzeigen, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Katalognummer	Dieses auf dem Etikett angezeigte Symbol wird von der Katalognummer des Herstellers begleitet.
	Vorsicht	Dieses auf dem Etikett angezeigte Symbol ist ein Sicherheitssymbol, das anzeigt, dass spezifische Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen mit dem Gerät verbunden sind, die nicht auf dem Etikett zu finden sind. Diese Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
	Gebrauchsanweisung beachten	Dieses auf dem Etikett angezeigte Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung für das Gerät konsultiert werden sollte. Die Gebrauchsanweisung ist online verfügbar.
	CE-Kennzeichnung	Dieses auf dem Etikett angezeigte Symbol gibt an, dass dieses Medizinprodukt die CE-Kennzeichnung erhalten hat.
	UDI	Dieses Symbol wird vor dem eindeutigen Gerätezeichen angezeigt