



Hope is Here



Intelio-Programmiersystem

GEBRAUCHSANWEISUNG



Impulse Dynamics (USA) Inc.
Suite 100
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425

EC REP

Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main
Germany

OPTIMIZER® und CCM® sind Marken von Impulse Dynamics.

OPTIMIZER ist eine in den USA eingetragene Marke von Impulse Dynamics.

Das Intelio-Programmiergerät und das Vesta-Ladegerät entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagenrichtlinie (RED) 2014/53/EU.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne vorherige ausdrückliche Zustimmung von Impulse Dynamics darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Weise, einschließlich elektronischer und mechanischer Methoden, reproduziert oder weitergegeben werden.

Das OPTIMIZER Smart Mini-System und die CCM-Technologie sind durch mehrere US-Patente geschützt. Sie finden eine aktualisierte Liste mit relevanten Patenten und Patentanträgen auf unserer Patentseite unter:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Bitte lesen Sie die mitgelieferte Dokumentation vollständig durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall sollte dem Hersteller Impulse Dynamics per E-Mail an QualityComplaints@impulse-dynamics.com gemeldet werden. Laut MDR 2017/745 ist ein „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen kann:

- a) Der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person,
- b) Die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person. Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Probanden, die zu einem der folgenden Punkte führt:
 - i. Lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung,
 - ii. Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder einer Körperfunktion,
 - iii. Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts eines Patienten,
 - iv. Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder Körperfunktion,
 - v. Chronische Krankheit.
- c) Ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ist ein Ereignis, das eine unmittelbare Todesgefahr, eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eine schwere Krankheit zur Folge haben kann, das möglicherweise sofortige Abhilfemaßnahmen verlangt und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität beim Menschen verursachen kann oder das für den gegebenen Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet ist.

CE
0344

Version 00, Ausgabedatum: 28.09.2021

INHALTSVERZEICHNIS





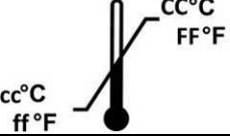











ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN	1
1.0 DAS INTELIO-PROGRAMMIERSYSTEM.....	1
1.1 Beschreibung.....	1
1.2 Programmiergerätefunktionen	2
1.3 Programmiergerätekomponenten.....	2
1.4 Zusammenschaltung der Programmiergerätekomponenten für den Betrieb	2
1.5 Intelio-Programmierstab	3
1.5.1 Kurzstreckenkommunikation	3
1.5.2 Langstreckenkommunikation.....	3
1.6 Altsystem-Programmierstab	3
1.6.1 Schaltflächen des Altsystem-Programmierstabs.....	3
1.6.2 Altsystem-Programmierstab-Kontrollleuchten	3
1.7 Aufladen der Batterie des Intelio-Programmiergeräte-Tablet PC	3
1.8 Schaltflächen und Symbole auf dem Intelio-Programmiergeräte-Tablet PC	4
1.8.1 Kontrollleuchten.....	4
1.8.2 Schaltflächen	4
1.9 Bedienung des Intelio-Programmiergeräts.....	4
1.10 Verwendung des Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC-Touchscreens	5
1.11 Verwendung der Programmierstäbe	5
1.11.1 Intelio-Programmierstab	5
1.11.2 Altsystem-Programmierstab	5
1.12 Regelmäßige Reinigung.....	5
1.13 Wartung	5
1.14 Aufbewahrung und Handhabung.....	5
2.0 INTELIO-PROGRAMMIERSYSTEM-SOFTWAREANWENDUNG	6
2.1 Auswahlbildschirm.....	6
2.2 Grundlegende Bedienung der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung	6
2.2.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	6
2.2.2 Abfrage und Programmierung	6
2.2.3 Überwachungstools	7
2.2.4 Schließen der Programmieranwendung.....	8
3.0 OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMIERSOFTWARE.....	8
3.1 Übersicht über die des OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung.....	8
3.1.1 EKG/IEGM/Marker-Fenster	9
3.1.2 Legende für EKG/IEGM/Marker-Fenster.....	10
3.1.3 OPTIlink-Sitzungsfenster.....	12
3.1.4 CCM-Statusfenster	13
3.1.5 Programmierungsschaltflächenfenster.....	13





3.1.6	Modusleiste	14
3.1.7	Statusleiste	25
3.2	Verknüpfen und Abfragen.....	25
3.2.1	Einleiten einer Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG	25
3.2.2	Abfragen des OPTIMIZER Smart Mini IPG	26
3.3	Ändern der Parameterwerte	26
3.3.1	Parameter Farbcodierung.....	27
3.3.2	Parameterkonflikte und Warnungen	28
3.4	Programmierung.....	29
3.4.1	Programmierung des OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	29
3.4.2	Befehle Abbrechen und Rückgängig machen	29
3.5	Gerät und CCM-Therapiemodi	30
3.6	OVO-LS-CCM-Modus.....	31
3.6.1	EKG/IEGM/Marker-Fenster im OVO-LS-CCM-Modus	31
3.6.2	Deaktivierte oder eingeschränkte Parameter im OVO-LS-CCM-Modus	31
3.7	CCM-Zeitplan.....	32
3.7.1	CCM-Therapiestunden/Tag	32
3.7.2	Start- und Endzeit.....	32
3.7.3	Bei niedrigem CCM-% verlängern.....	33
3.8	CCM-Magnetmodus	34
3.9	OPTIset.....	35
3.10	Erfassung.....	40
3.11	CCM-Timing.....	40
3.12	CCM-Signalfolge	42
3.13	CCM-ICD-Interaktionstest	43
3.14	Dauermodus	43
3.15	Messung der Elektrodenimpedanzen	44
3.16	Sondermodi	45
3.16.1	Zurücksetzen des OPTIMIZER Smart Mini IPG	45
3.17	Datenspeicher.....	45
3.17.1	Implantatdaten.....	45
3.17.2	Verfolgung der Aktivität	46
3.18	CCM-Statistik.....	48
3.18.1	Anzeigen der CCM-Statistiken	48
3.18.2	CCM-Statistikzähler zurücksetzen	51
3.19	Blindmodus	51
3.20	Temperatur Ladekonstanten	51
3.21	Patientenalarme	52
3.21.1	Alarmmodus	52

3.21.2	Alarm maximale Elektrodenimpedanzänderung	53
3.21.3	Alarm Mindestziel-CCM-Therapierate	54
3.21.4	Batterieladeerinnerung	55
3.21.5	Alarm CCM-Therapie unterbrochen	56
3.21.6	Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG-Alarm	56
3.21.7	Down-Modus-Alarm	57
3.21.8	Alarm CCM keine Erfassung/Geräusch	57
3.21.9	Alarm Ladegerätebatterie schwach	58
3.21.10	Alarm Ladegerätefehler	58
3.21.11	Alarm bei niedrigem Akkustand	58
3.22	Aktivitätssensor	59
3.23	Uhreinstellungen für den OPTIMIZER Smart Mini IPG	59
3.23.1	Ablesen der OPTIMIZER Smart Mini IPG-Zeit	59
3.23.2	Einstellung der OPTIMIZER Smart Mini IPG Echtzeituhr	60
3.24	Normen	60
3.24.1	Speichern einer Standarddatei	60
3.24.2	Öffnen einer Standarddatei	60
3.25	Programmiergeräteprotokoll	61
ANHANG I	61
	Erklärung zur FCC-Konformität	61
	FCC-Konformität der Intelio-Programmierschnittstelle	61
	FCC-Konformität des Intelio-Programmierstabs	62
	FCC-Konformität des Altsystem-Programmierstabs	62
	Elektromagnetische Störfestigkeit	62
	Elektromagnetische Störfestigkeit des Intelio-Programmiergeräts	62
	Elektromagnetische Emissionen	65
	Elektromagnetische Emissionen des Intelio-Programmiergeräts mit Intelio- Programmierstab	65
	Elektromagnetische Emissionen des Intelio-Programmiergeräts mit altem Programmierstab	69
ANHANG II	72
	Drahtlose Technologie	72
	Nennwerte für das Intelio-Programmiergerät mit drahtlosem Intelio-Programmierstab	72
	Intelio-Programmiergerät mit kabellosem Altsystem-Stab-Nennwerte	73
	Dienstgüte (QoS) für drahtlose Technologie	73
	Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen	74
	Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz	74
ANHANG III	75
	Sicherheit des Intelio-Programmiergeräts	75
	Verbesserung der Sicherheit durch das Programmiergerät	75

Was Krankenhäuser und Kliniken tun können, um die Sicherheit von Programmiergeräten zu verbessern	75
ANHANG IV	76
Verfahren für IPG-ICD-Interaktionstests:	76

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Symbol	Beschreibung
	CE-Konformitätskennzeichnung, 0344 – Nummer der benannten Stelle
	Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer
	Seriennummer
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten
	Gegenstand, der nicht über das kommunale Abfallsammelsystem eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union entsorgt werden darf
	Geräte der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Defibrillationssicherer Typ CF- Anwendungsteil

Symbol	Beschreibung
	<p>Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung</p>
<p>IP22</p>	<p>Geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einer Breite von mehr als 12,5 mm (0,5 Zoll).</p> <p>Geschützt gegen das Eindringen von senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse in einem Winkel von 15° aus seiner normalen Lage gekippt wird.</p>
	<p>Altsystem-Programmierstab Betriebsanzeige</p>
	<p>Abfragen des Altsystem-Programmierstabs</p>
	<p>Programmierung mit dem Altsystem-Programmierstab</p>

1.0 DAS INTELIO-PROGRAMMIERSYSTEM

1.1 Beschreibung

Das Intelio-Programmieresystem erlaubt es dem Arzt, das OPTIMIZER Smart Mini IPG abzufragen und zu programmieren. Die Programmiersoftware läuft auf einem Tablet-PC mit Touchscreen und angeschlossener Intelio-Programmierschnittstelle. Die Kommunikation zwischen der Programmierschnittstelle und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgt über den Intelio-Programmierstab. Der Intelio-Programmierstab nutzt zunächst die Kurzstreckenkommunikation, um eine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG herzustellen, und dann die HF-Langstreckenkommunikation für alle nachfolgenden Informationsaustauschvorgänge. Das Verständnis der Anweisungen in diesem Handbuch zur Bedienung des Intelio-Programmieresystems ist für den ordnungsgemäßen Betrieb des OPTIMIZER Smart Mini IPG unerlässlich.

Die Intelio-Programmierschnittstelle ist als Gerät der Klasse II eingestuft. Der Programmierstabanschluss ist als Anwendungsteil vom Typ BF und der EKG-Anschluss als defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF eingestuft.

Die Intelio- und Altsystem-Programmierstäbe sind als Geräte der Klasse II und als Anwendungsteil vom Typ BF eingestuft.

Warnung: Das Intelio-Programmieresystem kann durch andere elektrische Geräte, die in der Nähe betrieben werden, gestört werden. Tragbare und mobile HF-Geräte sind besonders geeignet, die normale Funktion des Programmiergeräts zu beeinträchtigen. Wenn das Intelio-Programmiergerät nicht wie erwartet funktioniert, müssen solche Störungen immer in Betracht gezogen werden. Auch andere Geräte können das Intelio-Programmiergerät stören.



Abbildung 1: Intelio-Programmiersystem

1.2 Programmiergerätefunktionen

Das Intelio-Programmiergerät hat unter anderem folgende Funktionen:

- Lesen (Abfragen) der OPTIMIZER Smart Mini IPG Parameter wie aktuell programmiert
- Ändern und Programmieren der OPTIMIZER Smart Mini IPG Parameter
- Anzeige von EKG und IEGM des Patienten und Anzeige von Markern zur Analyse
- Abrufen von Statistiken, die vom OPTIMIZER Smart Mini IPG während des Betriebs gesammelt werden
- Protokollieren Sie die Aktivität des OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Speicherung von Standardprogrammen für die spätere Nutzung
- Aktivitätsniveau des Patienten überwachen
- Aktivieren der Anzeige von Patientenalarmen durch das Vesta-Ladegerät

1.3 Programmiergerätekomponenten

Das Intelio-Programmiersystem besteht aus:

- Intelio-Programmiergerät
 - Intelio-Programmiergeräte-Tablet PC, auf dem die Optimizer SM Software Anwendung installiert ist
 - Intelio-Programmierschnittstelle
- Intelio-Programmierstab
- Altsystem-Programmierstab
- Einadriges (3-Kabel) EKG-Kabel
- Ladegeräte-Bootstrap-Kabel (für die Aktualisierung der Firmware des Vesta-Ladegeräts)
- Netzteil für medizinische Anwendungen
- Netzkabel

Warnung: Die Verwendung von anderen als den obigen Teilen oder die Verwendung in einer Weise, die nicht dieser Anleitung entspricht, kann Schäden am Intelio-Programmiergerät verursachen.

1.4 Zusammenschaltung der Programmiergerätekomponenten für den Betrieb

Um das Intelio-Programmiersystem mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zu verwenden, schließen Sie die folgenden Komponenten an:

- Stecken Sie den LEMO-Stecker des Intelio-Programmierstabs in den grau umrandeten Anschluss an der rechten Seite der Intelio-Programmierschnittstelle.
- Stecken Sie den LEMO-Stecker des EKG-Kabels in den Anschluss mit dem blauen Ring auf der linken Seite der Intelio-Programmierschnittstelle.

Warnung: Versuchen Sie nicht, ein netzbetriebenes Gerät direkt am Intelio-Programmiergerät anzuschließen (z. B. über ein USB-Kabel an einen Drucker). Dies stellt eine elektrische Gefährdung für den Patienten dar.

1.5 Intelio-Programmierstab

Der Intelio-Programmierstab hat ein $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$ ($10\text{ ft} \pm 2\text{ in}$) langes Kabel und wird zur Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet.

1.5.1 Kurzstreckenkommunikation

Die Kurzstreckenkommunikation wird verwendet, wenn der Intelio-Programmierstab zunächst eine Verbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG herstellt. Diese Kommunikation umfasst den Austausch eines Verschlüsselungscodes.

- Häufigkeit: $13,56\text{ MHz} \pm 100\text{ ppm}$
- Entfernung: 5 bis 40 mm (mit der Unterseite des Stabs direkt über dem IPG)

1.5.2 Langstreckenkommunikation

Die Langstreckenkommunikation wird verwendet, nachdem der Intelio-Programmierstab eine Verbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG hergestellt hat. Bei dieser Kommunikation werden die Daten verschlüsselt übertragen.

- Häufigkeit: 402 MHz bis 405 MHz (MedRadio)
- Entfernung: 0 bis mindestens 1,5 m (5 ft)

1.6 Altsystem-Programmierstab

Der Altsystem-Programmierstab hat ein $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$ ($10\text{ ft} \pm 2\text{ in}$) langes Kabel und wird für die Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart und dem OPTIMIZER IVs IPG verwendet (wenn das Intelio-Programmiergerät mit den gerätespezifischen Programmieranwendungen geladen ist).

1.6.1 Schaltflächen des Altsystem-Programmierstabs

Der Altsystem-Programmierstab hat zwei Schaltflächen:

- Abfragen
- Programmieren

1.6.2 Altsystem-Programmierstab-Kontrollleuchten

Der Programmierstab verfügt außerdem über zwei verschiedene Arten von Kontrollleuchten:

- Die Netzkontrollleuchte links neben dem Netzsymbol leuchtet auf, wenn der Programmierstab mit Strom versorgt wird.
- Die Balkenkontrollleuchten zeigen die Stärke des Telemetriesignals zwischen dem Programmierstab und dem OPTIMIZER Smart IPG an.

1.7 Aufladen der Batterie des Intelio-Programmiergeräte-Tablet PC

Warnung: Laden Sie die Batterie des Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PCs nur mit dem medizinischen Netzteil, das mit dem Intelio-Programmiersystem geliefert wird. Versuchen Sie nicht, die Batterie des Tablet-PCs mit einer anderen Stromquelle aufzuladen.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Batterie des Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC zu laden:

1. Klappen Sie die Schutzabdeckung des Stromeingangsanschlusses am Tablet PC auf (befindet sich unten links am Tablet PC).
2. Stecken Sie den Gleichstrom-Ausgangsanschluss des medizinischen Netzteils in den Stromeingangsanschluss am Tablet PC.
3. Stecken Sie das eine Ende des Netzkabels in den AC-Eingang des medizinischen Netzteils und das andere Ende in eine für Krankenhäuser geeignete Steckdose. Stellen

Sie sicher, dass die Netzspannung im Bereich von 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz liegt und dass die Steckdose über einen ordnungsgemäß geerdeten Anschluss verfügt.

1.8 Schaltflächen und Symbole auf dem Intelio-Programmiergeräte-Tablet PC

Der Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC verfügt über drei leuchtende Kontrollleuchten und sechs Schaltflächen auf der rechten Seite des Tablet-PCs. Sie haben die folgenden Funktionen (von oben nach unten)

1.8.1 Kontrollleuchten

- Power – leuchtet, wenn der Tablet PC eingeschaltet ist
- Akkuladezustand
 - Leuchtet nicht – der Tablet-PC wird mit Akkustrom betrieben
 - Leuchtet – hat zwei Farbzustände:
 - Gelb – die Batterie des Tablet-PCs wird geladen
 - Grün – die Batterie des Tablet-PCs ist vollständig geladen
- WLAN/WI-FI – leuchtet, wenn das WI-FI aktiviert ist

1.8.2 Schaltflächen

- P1: keine Funktion
- P2: keine Funktion
- Windows: keine Funktion
- Lautstärke +: keine Funktion
- Lautstärke -: keine Funktion
- Power (grün): dient zum Ein- und Ausschalten des Tablet-PCs

1.9 Bedienung des Intelio-Programmiergeräts

Warnung: Das Intelio-Programmiergerät darf an Bord von Flugzeugen nicht ohne vorherige Zustimmung der Besatzung verwendet werden.

Das Intelio-Programmiergerät ist so konfiguriert, dass es entweder mit Netzstrom aus seinem medizinischen Netzteil oder mit Akkustrom aus der Batterie des Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PCs betrieben werden kann.

Hinweis: Wenn das Intelio-Programmiergerät mit Akkustrom verwendet werden soll, laden Sie die Batterie vollständig auf, bevor Sie ihn während einer Implantation verwenden.

Um den Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC einzuschalten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Schließen Sie den LEMO-Stecker des Intelio-Programmierstabs an den grau umrandeten Anschluss auf der rechten Seite der Intelio-Programmierschnittstelle an.
2. Drücken Sie die Einschalttaste rechts am Tablet-PC, halten Sie die Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt und lassen Sie sie dann los.
3. Stellen Sie sicher, dass die Netzkontrollleuchte blau leuchtet, um anzuzeigen, dass das Intelio-Programmiergerät eingeschaltet ist.

Wenn das Intelio-Programmiergerät vollständig hochgefahren ist, wird der Auswahlbildschirm auf dem Bildschirm des Tablet-PCs angezeigt.

1.10 Verwendung des Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC-Touchscreens

Der Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC ist mit einem Touchscreen ausgestattet. Die Auswahl auf dem Bildschirm erfolgt durch Berührung des Bildschirms mit dem Finger oder dem zugehörigen Stift.

Warnung: Verwenden Sie KEINE scharfen Gegenstände oder normale Schreibgeräte (Stift, Bleistift) auf dem Touchscreen des Tablet-PCs. Dadurch kann der Touchscreen beschädigt werden.

1.11 Verwendung der Programmierstäbe

Vorsicht: Aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination sollte vermieden werden, einen Programmierstab direkt auf die Haut des Patienten zu legen.

1.11.1 Intelio-Programmierstab

Der Intelio-Programmierstab muss direkt über die Implantationsstelle des Patienten gehalten werden, während damit eine Verbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG hergestellt wird. Wenn die Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG hergestellt ist, kann der Intelio-Programmierstab von der Implantationsstelle des Patienten entfernt und innerhalb von 1,5 m (5 ft) vom IPG platziert werden.

1.11.2 Altsystem-Programmierstab

Der Altsystem-Programmierstab muss während der Verwendung direkt über die Implantationsstelle des Patienten gehalten werden.

1.12 Regelmäßige Reinigung

Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, das Intelio-Programmiergerät oder die Programmierstäbe zu sterilisieren, da ein solcher Versuch die Geräte schwer beschädigen könnte.

Warnung: Tauchen Sie das Intelio-Programmiergerät **NICHT** in Wasser. Das Gerät würde dadurch beschädigt. Das Intelio-Programmiersystem ist nicht gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt (Schutzart IPX0).

Warnung: Schalten Sie das Intelio-Programmiergerät vor der Reinigung immer aus.

Es wird empfohlen, nach jedem Gebrauch Desinfektionstücher zu verwenden, um das Äußere des Intelio-Programmiergeräts, die EKG-Kabel und insbesondere die Programmierstifte zu reinigen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder Reinigungstücher, die in chemische Reinigungsmittel getränkt worden sind.

1.13 Wartung

Das Intelio-Programmiersystem umfasst keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn es nicht mehr gemäß den Spezifikationen funktioniert, muss es gegen ein neues System ausgetauscht werden.

Der Intelio-Programmiergeräte-Tablet-PC wird von einer Batterie betrieben, der möglicherweise ausgetauscht werden muss, die Batterie seine Ladung nicht ausreichend aufrechterhalten kann oder nicht mehr vollständig geladen werden kann. Wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Impulse Dynamics, wenn Sie eine neue Batterie benötigen.

Warnung: Die gebrauchte Batterie muss ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Batterie in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltvorschriften.

Warnung: Eine gebrauchte Batterie darf nicht geöffnet oder verbrannt werden.

1.14 Aufbewahrung und Handhabung

Das Intelio-Programmiergerät und die Programmierstäbe sind so aufgebaut, dass sie auch dann noch funktionsfähig sind, wenn sie den folgenden extremen Umwelteinflüssen ausgesetzt waren:

- Umgebungstemperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)

- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 % (mit oder ohne Kondensation)
- Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 156 kPa (14,81 inHg bis 46,20 inHg)

Die empfohlenen Umgebungsbedingungen für den normalen Gebrauch sind die folgenden:

- Umgebungstemperatur: 0 °C bis +55 °C (32 °F bis +131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 75 %
- Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa (20,73 inHg bis 31,39 inHg)

2.0 INTELIO-PROGRAMMIERSYSTEM-SOFTWAREANWENDUNG

Das Intelio-Programmiersystem umfasst eine Softwareanwendung, die zum Lesen und Ändern der Parameter zur Steuerung des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird.

2.1 Auswahlbildschirm

Wenn das Intelio-Programmiergerät eingeschaltet wird, werden nach Abschluss der Startsequenz die folgenden Schaltflächen auf dem Auswahlbildschirm angezeigt.

- **Optimizer-SM:** Diese Schaltfläche öffnet die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung.
- **Systemverwalter:** Diese Auswahl ist passwortgeschützt und erlaubt dem Benutzer den Zugriff auf das Betriebssystem des Intelio-Programmiergeräts. Sie wird ausschließlich von technischen Mitarbeitern von Impulse Dynamics verwendet und wird im regulären klinischen Einsatz nicht benötigt.
- **Abschaltung:** Wenn Sie auf dem Auswahlbildschirm auf die rote Schaltfläche „Abschaltung“ klicken, wird das Intelio-Programmiergerät ausgeschaltet.

2.2 Grundlegende Bedienung der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung

Nachdem die Schaltfläche **Optimizer SM** auf dem Auswahlbildschirm ausgewählt wurde, wird die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung auf dem Intelio-Programmiergerät angezeigt. Diese Anwendung kann verwendet werden, um eine Kommunikationsverbindung herzustellen, den OPTIMIZER Smart Mini IPG abzufragen und zu programmieren.

2.2.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Bevor der Arzt das Intelio-Programmiergerät zum Programmieren des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwenden kann, muss zunächst eine Kommunikationsverbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem Patientengerät hergestellt werden.

Dazu wird der Intelio-Programmierstab zunächst direkt über dem OPTIMIZER Smart Mini-Implantatbereich des Patienten (über der Kleidung des Patienten) platziert.

Nachdem der Intelio-Programmierstab über der Implantationsstelle des Patienten platziert wurde, muss eine Kommunikationsverbindung hergestellt werden, indem der Befehl **OPTIlink starten** ausgelöst wird.

Sobald diese Kommunikationsverbindung hergestellt ist, kann der Arzt die verschiedenen Befehle ausführen, die in der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung verfügbar sind.

2.2.2 Abfrage und Programmierung

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG verfügt über eine Reihe von Parametern, die seinen Betrieb steuern. Diese Parameterwerte werden auch als *Geräteparameter* bezeichnet.

Die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung kann die aktuell programmierten Gerätewerte mit dem Befehl **Abfragen** auslesen. Diese Aktion wird automatisch ausgeführt, wenn eine Kommunikationsverbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG hergestellt wurde. Danach kann

der Befehl **Abfragen**, falls gewünscht, erneut erteilt werden, um den aktuellen Status des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu aktualisieren (z. B. Batteriespannung, IPG-Status).

Jedes Mal, wenn der Befehl **Abfragen** erteilt wird, werden die aktuell programmierten Gerätewerte geladen und auf dem Bildschirm der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigt. Die auf dem Bildschirm der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigten Werte werden als *Parameterwerte bezeichnet*.

Der Arzt kann die Parameterwerte mit Hilfe der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung überprüfen und ändern. Die geänderten Parameterwerte können dann mit dem Befehl **Programmieren** an den OPTIMIZER Smart Mini IPG übertragen werden.

Hinweis: Die geänderten Parameterwerte, die auf dem Programmierbildschirm in blauer Farbe angezeigt werden, werden NICHT an das IPG übertragen, bis der Befehl **Programmieren** ausgeführt wird.

Wenn die neuen Parameterwerte nicht die gewünschte klinische Wirkung haben, können sie mit dem Befehl **Rückgängig** abgebrochen werden. Dieser Befehl setzt die Geräteparameter auf die zuvor programmierten Werte zurück.

Nützliche Parameterkombinationen können als **Standarddateien** (auch „Benutzervoreinstellungen“ genannt) gespeichert werden. Die Dateierweiterung für eine Standarddatei ist „.mips“. Nachdem ein bestimmter Standard erstellt wurde, kann dieser für Patienten geladen werden, die einen ähnlichen Satz programmierter Werte benötigen.

Der Befehl **Programm laden** der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung liest Daten aus einer Standarddatei (.mips). Der Befehl **Programm speichern** schreibt Daten in eine Standarddatei (.mips). Mit diesen Befehlen kann die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung als Editor für Normen verwendet werden (siehe Abschnitt 3.24).

2.2.3 Überwachungstools

Das Intelio-Programmiersystem bietet eine Programmierschnittstelle mit einem eingebauten Elektrokardiographiekanal. Das EKG des Patienten wird im oberen Teil des Fensters EKG/IEGM/Marker auf dem Bildschirm der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigt.

Warnung: Die angezeigte Kurve dient nicht für diagnostische Zwecke, sondern lediglich der Überwachung. Treffen Sie auf Grundlage des angezeigten EKG keine klinisch diagnostischen Entscheidungen. Insbesondere ist anzumerken, dass die Schreibgeschwindigkeit nicht die üblichen 25 oder 50 mm/s beträgt.

Wenn der CCM-Therapiemodus des OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht auf den OOO-Modus (Standby-Modus) eingestellt ist, werden das intrakardiale Elektrogramm (IEGM) und die Ereignismarker automatisch aktiviert. „Marker“ sind Flaggen, die die verschiedenen Zustände des Geräts und die während seines Betriebs festgestellten Ereignisse darstellen. In diesem Modus werden alle vom OPTIMIZER Smart Mini IPG erkannten und erzeugten Ereignisse im **EKG/IEGM/Marker-Fenster** synchron zum EKG des Patienten angezeigt.

- Der OPTIMIZER Smart Mini IPG speichert alle aufgetretenen Ereignisse und Bedingungen. Diese Datensätze können vom OPTIMIZER Smart Mini IPG auf das Intelio-Programmiergerät heruntergeladen werden. Die Anzahl des Auftretens jedes Ereignisses kann im CCM-Statistikfenster der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigt werden (siehe Abschnitt 3.18).
- Die OPTIMIZER Smart Mini Programmieranwendung kann zur Messung der Impedanz der Kammerelektroden verwendet werden (siehe Abschnitt 3.15).
- Die OPTIMIZER Smart Mini Programmieranwendung führt ein Protokoll aller Interaktionen mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG (siehe Abschnitt 3.25).

2.2.4 Schließen der Programmieranwendung

Durch Klicken auf die Schaltfläche **Beenden** in der unteren rechten Ecke des Bildschirms für die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung wird die Anwendung geschlossen. Wenn das Bestätigungs-Pop-up-Fenster erscheint, klicken Sie auf **Schließen**, um das Intelio-Programmiergerät wieder auf den Auswahlbildschirm zu bringen.

3.0 OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMIERSOFTWARE

Die OPTIMIZER Smart Mini Programmiersoftware ist eine Anwendung zum Lesen und Ändern der Parameter, die den OPTIMIZER Smart Mini IPG steuern. In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Funktionen der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung beschrieben.

Hinweis: Die von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigten Daten haben das folgende Format (sofern nicht anders angegeben):

TT/MM/JJJJ

Wobei:

- TT= Tag
- MM = Monat
- JJJJ = Jahr

3.1 Übersicht über die des OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung

Wenn die OPTIMIZER Smart Mini Programmiersoftware gestartet wird, zeigt die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung den Hauptbildschirm an, der Folgendes umfasst:

- EKG/IEGM/Marker-Fenster
 - EKG-Unterfenster
 - IEGM-Unterfenster
 - Marker-Unterfenster
- CCM Marker-Legende
- OPTIlink-Sitzungsfenster
- CCM-Statusfenster
- Programmierungsschaltflächenfenster
- Modusleiste
- Statusleiste



Abbildung 2: Hauptbildschirm der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung

3.1.1 EKG/IEGM/Marker-Fenster

Das EKG/IEGM/Marker-Fenster hat folgende drei Unterfenster.

3.1.1.1 Oberflächen-EKG-Unterfenster

Warnung: Das angezeigte EKG sollte nicht zur klinischen Entscheidungsfindung herangezogen werden.

Das Unterfenster Oberflächen-EKG wird im oberen Teil des Fensters angezeigt. Es zeigt das Echtzeit-EKG des Patienten an. Sie umfasst auch eine Marker-Schaltfläche (angezeigt als **Stop Marker** oder **Run-Marker**), mit der der Benutzer den laufenden Marker-Bildschirm anhalten und starten kann.

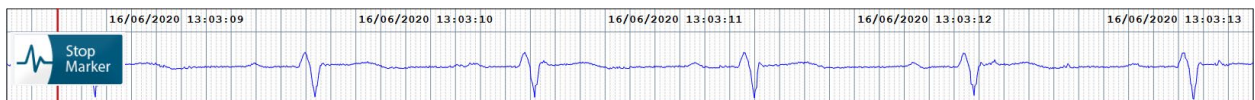


Abbildung 3: Oberflächen-EKG-Unterfenster

3.1.1.2 IEGM-Unterfenster

Das IEGM-Unterfenster wird unterhalb des Oberflächen-EKG-Unterfensters angezeigt. Wenn sich das OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht im OOO-Modus befindet, zeigt es die vom OPTIMIZER Smart Mini IPG erhaltenen IEGM-Tracings im Fernfeld, die Marker für jede aktive Elektrode, die verschiedenen Ereignisse und Bedingungen, die auftreten können, sowie den CCM-Status an.

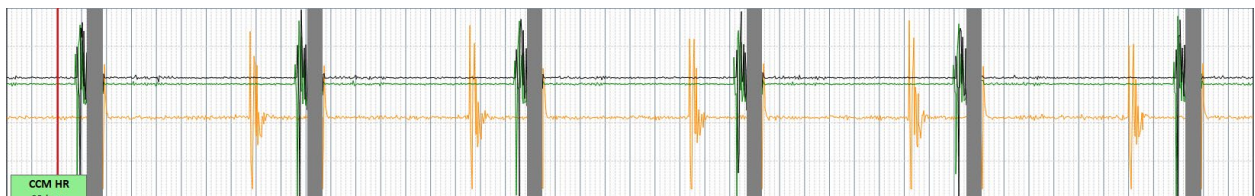


Abbildung 4: IEGM-Unterfenster

3.1.1.3 Marker-Unterfenster

Das Unterfenster „Marker“ wird unterhalb des Unterfensters „IEGM“ angezeigt. Wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht im OOO-Modus befindet, zeigt er die Marker für jede aktive Elektrode, die verschiedenen Ereignisse und Bedingungen, die auftreten können, sowie den CCM-Status an.

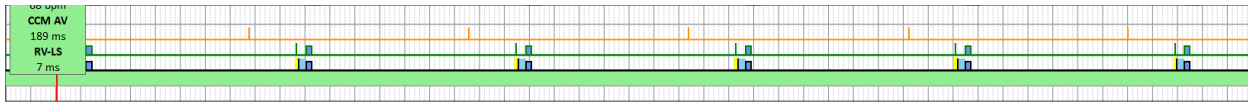


Abbildung 5: Marker-Unterfenster

3.1.1.4 CCM-Echtzeit-Statistikbereich

Innerhalb des EKG/IEGM/Marker-Fensters befindet sich der CCM-Echtzeit-Statistikbereich. Sie zeigt die folgenden Echtzeitwerte an:

- CCM HR: Vom IPG gemessene Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm)
 - CCM AV: Das Intervall zwischen dem Vorhof- und dem RV-Ereignis in Millisekunden (ms)
- Hinweis:** im OVO-LS-CCM-Modus wird „N/A“ angezeigt
- RV-LS: Das Intervall zwischen dem RV- und dem LS-erfassten Ereignis in Millisekunden (ms)

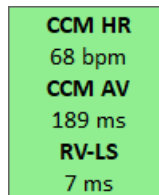


Abbildung 6: EKG-Statistiken

Die Intervalle für CCM HR, CCM AV und RV-LS ändern sich dynamisch und zeigen den aktuellen Messwert für jeden Wert an.

3.1.2 Legende für EKG/IEGM/Marker-Fenster

Die Legende für das EKG/IEGM/Marker-Fenster definiert jeden Marker, der im EKG/IEGM/Marker-Fenster erscheinen kann.

x		CCM States	Due to Previous Cycle	
LEGEND	CCM Inhibit		Abnormal Cycle	
	A	Asense		
	Noise			
	RV	RVsense		
	CCM	Noise		
	LS	LSsense		
	CCM	Alert		
	Refractory			
	CCM Status			
	Active On	Magnet Applied		
CCM Suspended	CCM Continuous			
Low Battery				

Abbildung 7: Legende für EKG/IEGM/Marker-Fenster

3.1.2.1 CCM-Statusangaben

In der Marker-Ansicht werden die CCM-Status wie folgt angezeigt:

- **Gelb:** Wird angezeigt, wenn das CCM aufgrund der folgenden Bedingungen unterdrückt ist (die spezifische Ursache ist im gelben Balken angegeben):
 - **AV lang:** Erfasstes AV-Intervall überschreitet den Grenzwert für „AV lang“ (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **AV kurz:** Erfasstes AV-Intervall kürzer als der Grenzwert „AV kurz“ (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **A-Geräusch:** Geräusch auf dem Vorhofsensorkanal erkannt (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **V-Geräusch:** Auf dem ventrikulären Erfassungskanal festgestelltes Geräusch
 - **AT:** Vorhofrate oberhalb des Grenzwerts für die Vorhofftachykardierate (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **VT:** Kammerrate über dem Grenzwert für die ventrikuläre Tachykardierate (nur im Modus OVO-LS-CCM).
 - **LS außerhalb des Alarmbereichs:** Lokales Ereignis (LS-Ereignis) außerhalb des LS-Alarmfensters erkannt.
 - **PVC:** Zwei aufeinanderfolgende erkannte ventrikuläre Ereignisse ohne ein dazwischenliegendes erfasstes Vorhofereignis (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **ImpMeas:** Wenn eine Impedanzmessung durchgeführt wird.
 - **Übersprungener Puls:** Ein CCM-Therapieimpuls konnte aufgrund außergewöhnlicher Timing-Bedingungen innerhalb des IPG nicht abgegeben werden
- **Dunkelblau:** CCM ist aufgrund eines zuvor erkannten Ereignisses unterdrückt (wenn der Parameter CCM-Signalunterdrückungszyklus auf einen Wert größer als 1 programmiert ist).

3.1.2.2 IEGM-Marker

Jede Elektrode hat ihren eigenen IEGM-Marker.

3.1.2.2.1 A-Kanal

- **Orange:** Erfasstes Vorhofereignis
- **Rosa:** Geräusch auf dem A-Kanal erkannt

3.1.2.2.2 RV-Kanal

- **Grün:** Rechtsventrikuläres (RV) erfasstes Ereignis
- **Rosa:** Geräusch auf dem RV-Kanal erkannt
- **Blaues Rechteck:** CCM-Impulsfolge, die auf dem RV-Kanal abgegeben wird

Hinweis: Die Breite des blauen Rechtecks stellt die Dauer der CCM-Impulsfolge auf dem RV-Kanal dar.

3.1.2.2.3 LS-Kanal

- **Schwarz:** Lokales Ereignis (LS-Ereignis)
- **Gelb:** LS-Alarmfenster
- **Hellblau:** LS-Ausblendungsrefraktärzeiten
- **Blaues Rechteck:** CCM-Impulsfolge, die auf dem LS-Kanal abgegeben wird

Hinweis: Die Breite des blauen Rechtecks stellt die Dauer der CCM-Impulsfolge auf dem LS-Kanal dar.

3.1.2.3 CCM-Status

Der CCM-Status wird wie folgt angezeigt:

- **Grün:** CCM ist aktiv und eingeschaltet
- **Gelb:** Der Magnet wird aktiv am OPTIMIZER Smart Mini IPG angebracht
- **Dunkelgrau:** CCM ist unterbrochen
- **Orange:** CCM ist auf Dauermodus eingestellt
- **Grau:** Die Batteriespannung des OPTIMIZER Smart Mini IPG ist niedrig

3.1.3 OPTIlink-Sitzungsfenster

Wenn keine Kommunikationsverbindung mit dem implantierten Gerät hergestellt werden konnte, werden im OPTIlink-Sitzungsfenster die folgenden Schaltflächen angezeigt:

- **OPTIlink Starten:** Befehlsschaltfläche, die den Prozess der Herstellung einer Kommunikationsverbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG einleitet.
- **Protokoll öffnen:** Befehlsschaltfläche, mit der der Benutzer eine Protokolldatei eines zuvor abgefragten OPTIMIZER Smart Mini IPG öffnen kann. Ein Klick zeigt Fenster mit der Liste der auf dem Intelio-Programmiergerät gespeicherten Protokolldateien an. Sobald eine Protokolldatei ausgewählt ist, klicken Sie auf die Schaltfläche **Auswählen**, um die Protokolldatei für das ausgewählte Gerät zu öffnen.



Abbildung 8: OPTIlink Sitzungsfenster (nicht mit IPG verbunden)

Sobald eine Verbindung hergestellt wurde, ändert sich das Erscheinungsbild des OPTIlink-Sitzungsfensters und zeigt Folgendes an:

- **OPTIlink-Signalstärkeanzeige:** Zeigt dynamisch die Qualität der Verbindung zwischen dem Intelio-Programmierstab und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG an. Je nach Qualität der Verbindung werden die Wellen der Signalstärkeanzeige wie folgt angezeigt:
 - Gute Verbindungsqualität – 3 grüne Signalwellen
 - Verbindung mittlerer Qualität – 2 gelbe Signalwellen
 - Verbindung niedriger Qualität – 1 rote Signalwelle
- Gerätemodell
- Seriennummer des Geräts
- **OPTIlink schließen:** Befehlsschaltfläche, die die Kommunikationsverbindung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG schließt.

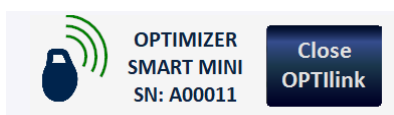


Abbildung 9: OPTIlink-Sitzungsfenster (Link zu IPG in guter Qualität angezeigt)

3.1.4 CCM-Statusfenster

Das CCM-Statusfenster zeigt den aktuellen Status der folgenden Parameter an:

- Gerätemodus
- CCM-Therapiemodus
- CCM-Therapiedosierung

Das CCM-Statusfenster verfügt auch über eine Schaltfläche, mit der der Benutzer die CCM-Therapie dauerhaft unterbricht und wieder aufnehmen kann. Wenn sich die Schaltfläche im Standardzustand „CCM deaktivieren“ befindet, wird die CCM-Therapie durch Anklicken der Schaltfläche dauerhaft unterbrochen und die Schaltfläche auf „CCM aktivieren“ umgeschaltet. Wenn sich die Schaltfläche im Zustand „CCM aktivieren“ befindet, wird die CCM-Therapie durch Anklicken der Schaltfläche deaktiviert und die Schaltfläche wird wieder als „CCM deaktivieren“ angezeigt.

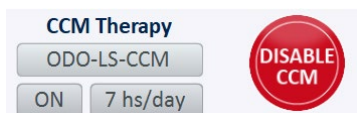


Abbildung 10: CCM-Statusfenster

3.1.5 Programmierungsschaltflächenfenster

Das Programmierschaltflächenfenster umfasst folgende Befehlsschaltflächen:

- **Nennwerte:** Öffnet ein Pop-up-Fenster, in dem der Benutzer aufgefordert wird, die Neuprogrammierung des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit Sollwerten zu bestätigen. Mit **Ja** werden die Sollwerte in den OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert. Mit **Nein** wird das Pop-up-Fenster geschlossen.
- **Abfragen:** Liest die aktuellen Parameterwerte des OPTIMIZER Smart Mini IPG aus. Diese Werte werden zu den Parameterwerten, die von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigt werden.
- **Abbrechen:** Wenn Parameterwerte im Intelio-Programmiergerät geändert, aber noch nicht in den OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert wurden, kann der Benutzer die Änderungen an den Parameterwerten verwerfen. Wenn kein Gerät

abgefragt wurde und die Daten aus einer .mips-Datei geladen wurden, werden die Programmparameter auf die in der Datei definierten Werte gesetzt.

- **Rückgängig machen:** Wenn Parameterwerte geändert und dann in den OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert werden, kann der Benutzer den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den zuvor programmierten Werten umprogrammieren.
- **Programmieren:** Überträgt die aktuellen Parameterwerte der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung an den OPTIMIZER Smart Mini IPG. Diese Schaltfläche ist deaktiviert, wenn Parameteränderungen zu einem Parameterkonflikt führen.

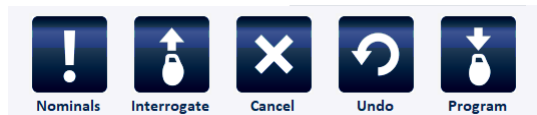


Abbildung 11: Programmierungsschaltflächenfenster

Hinweis: Wenn eine Befehlsschaltfläche in einem **Programmierschaltflächenfenster** ausgegraut erscheint, bedeutet dies, dass der Befehl derzeit nicht verfügbar ist.

3.1.6 Modusleiste

Die Modusleiste umfasst folgende Schaltflächen:

- **Nachbereitung**
- **Parameter**
- **Diagnostik**
- **Voreinstellungen**
- **Werkzeuge**

Bei Auswahl zeigt jede Schaltfläche einen anderen Modus mit einem eigenen Satz von Registerkarten an

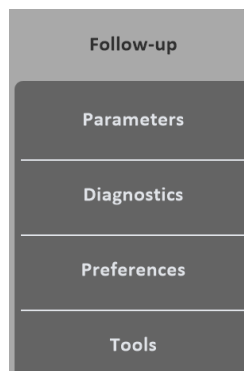


Abbildung 12: Modusleiste

3.1.6.1 Nachverfolgungsmodus

Der Nachverfolgungsmodus umfasst folgenden Registerkarten, die jeweils ein Panel mit Informationen über den aktuellen Status des OPTIMIZER Smart Mini IPG anzeigen:

- **Zusammenfassung:** Zeigt die folgenden Informationen an:
 - Implantatdatum
 - Datum der letzten Nachuntersuchung
 - IPG-Batterieinformationen – Spannung, letzte Ladung und Anzahl der Entladungsvorgänge

- V1-Elektrode – Seriennummer und Kammerelektrodenimpedanz (falls gemessen) der V1-Elektrode
- V2-Elektrode – Seriennummer und Kammerelektrodenimpedanz (falls gemessen) der V2-Elektrode
- CCM-Therapie – 24 Stunden CCM % und CCM % insgesamt
- OPTIHome – Status von OPTIHome



Abbildung 13: Panel Zusammenfassung

- **Trends:** Diese Registerkarte umfasst die folgenden Schaltfläche:
 - **CCM-Statistik:** Dient zur Anzeige der CCM-Statistiken, die vom OPTIMIZER Smart Mini IPG heruntergeladen wurden.



Abbildung 14: Panel Trends

- **CCM-Einstellungen:** Zeigt eine Übersicht der CCM-Einstellungen an, die derzeit im OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert sind. Auf dieser Registerkarte befindet sich auch die Schaltfläche **OPTIset-Assistent**, die es dem Benutzer erlaubt, den Herzrhythmus des Patienten von der Anwendung analysieren zu lassen und die besten Einstellungen für die Elektrodenerfassungs-, CCM-Timing- und CCM-Amplitudenparameter zu empfehlen.

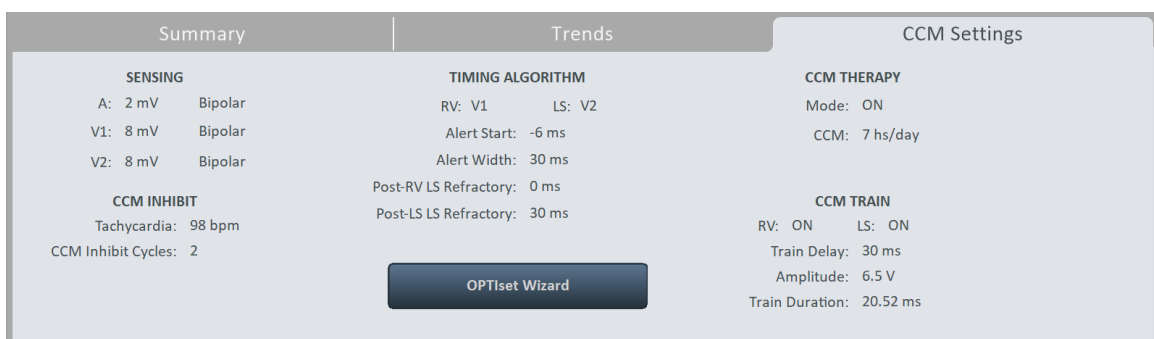


Abbildung 15: Panel CCM-Einstellung

3.1.6.2 Parametermodus

Der Parametermodus umfasst folgende Registerkarten, die jeweils ein Panel mit Parametern anzeigen, die für den OPTIMIZER Smart Mini IPG eingestellt werden können:

- **CCM-Therapie:** Enthält folgende Parameter:
 - **CCM-Therapiemodus**
 - **Modus**
 - **Startzeit**
 - **Endzeit**
 - **CCM-Magnetmodus**
 - **Bei niedrigem CCM-% verlängern**

Hinweis: Die **Einschaltzeit** ist auf 01 h eingestellt: 00 m und kann nicht geändert werden.

Hinweis: Die **Ausschaltzeit** wird auf der Grundlage der folgenden Parameterwerte berechnet:

- **CCM-Therapiestunden/Tag**
- **Startzeit**
- **Endzeit**

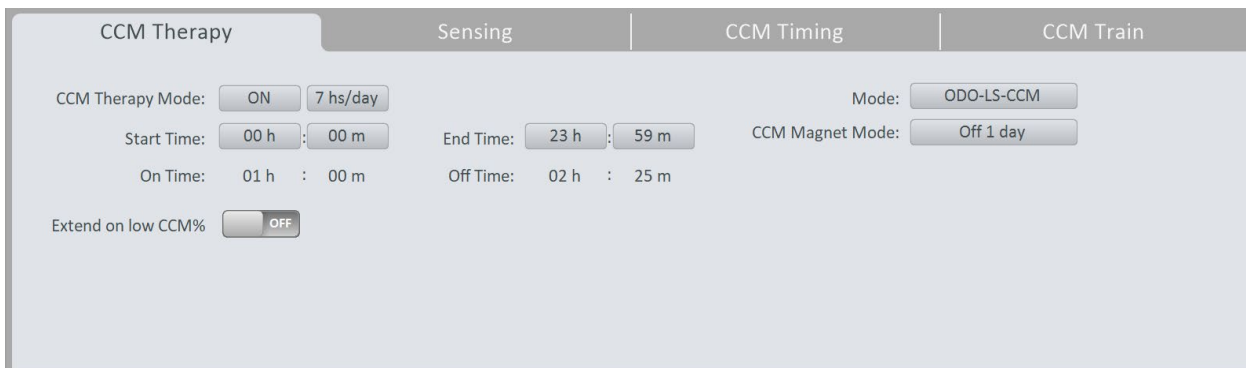


Abbildung 16: Panel CCM-Therapie

- **Erfassung:** Enthält folgende Parameter:
 - **Empfindlichkeit**
 - **Polarität**

Auf dieser Registerkarte befindet sich auch die Schaltfläche **OPTIset IEGM-Empfindlichkeiten vorschlagen**, die es dem Benutzer erlaubt, die Anwendung den Herzrhythmus des Patienten analysieren zu lassen und die besten Einstellungen für die Erfassungsparameter zu empfehlen.

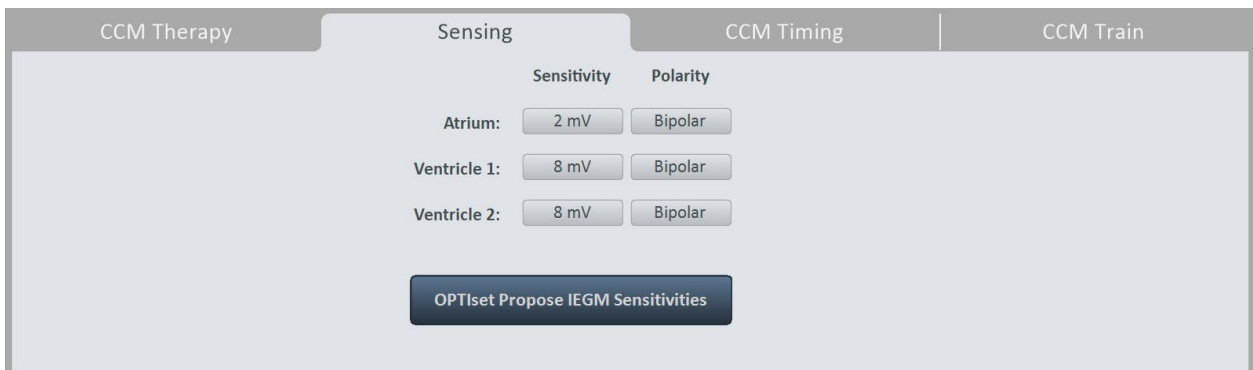


Abbildung 17: Panel Erfassung

- **CCM-Timing:** Enthält folgende Parameterkategorien und ihre zugehörigen Parameter:
 - **A/V REFRAKTÄRE WERTE**
 - Atriale Refraktärzeit nach V
 - Ventrikuläre (RV) Refraktärzeit nach V
 - **CCM-SIGNALUNTERDRÜCKUNG**
 - CCM-Signalunterdrückungszyklen
 - AV-Grenzwerte
 - Kurz
 - Lang
 - Tachykardie
 - **TIMING-ALGORITHMUS**
 - LS-Kanalzuweisung
 - LS-Alarmstart
 - LS-Alarmbreite
 - LS-Ausblendungsrefraktäre
 - Vor und nach A
 - Vor und nach dem RV
 - Post LS

Auf dieser Registerkarte befindet sich auch die Schaltfläche **OPTiset CCM Algorithmus Timing vorschlagen**, die es dem Benutzer erlaubt, die Anwendung den Herzrhythmus des Patienten analysieren zu lassen und die besten Einstellungen für die CCM-Timingparameter zu empfehlen.



Abbildung 18: Panel CCM-Timing

- **CCM-Signalfolge:** Enthält folgende Parameter:
 - **CCM-Signalfolgeverzögerung**
 - **CCM-Amplitude**
 - **Anzahl der biphasischen Impulse**
 - **Ausgleich**
 - **Erste Phasenpolarität**
 - **Phasendauer**
 - **Intervall**
 - **CCM-Kanäle**
 - **RV**
 - **LS**

Diese Registerkarte umfasst das grafische Anzeigefenster für die CCM-Signalfolge (auf der rechten Seite des Panels CCM-Signalfolge), das eine grafische Ansicht der CCM-Signalfolgenparameter zeigt, die mit einem LS-Ereignis verbunden sind. Jeder im Fenster angezeigte Parameter ändert sich dynamisch, wenn sein Parameterwert geändert wird.

Diese Registerkarte umfasst die folgende Schaltflächen:

- **CCM-ICD-Interaktionstest:** Erlaubt es dem Benutzer, die CCM-Verzögerung vorübergehend auf 85 ms zu verlängern, um die maximal zulässige CCM-Signalfolgeverzögerung zu bestimmen, bevor der ICD beginnt, CCM-Therapieimpulse unangemessen als R-Wellen zu erkennen
- **OPTiset CCM-Amplitude vorschlagen:** Erlaubt es dem Benutzer, die Anwendung die Elektrodenimpedanz der Kammerelektroden analysieren zu lassen und die beste Einstellung für die CCM-Amplitude zu empfehlen

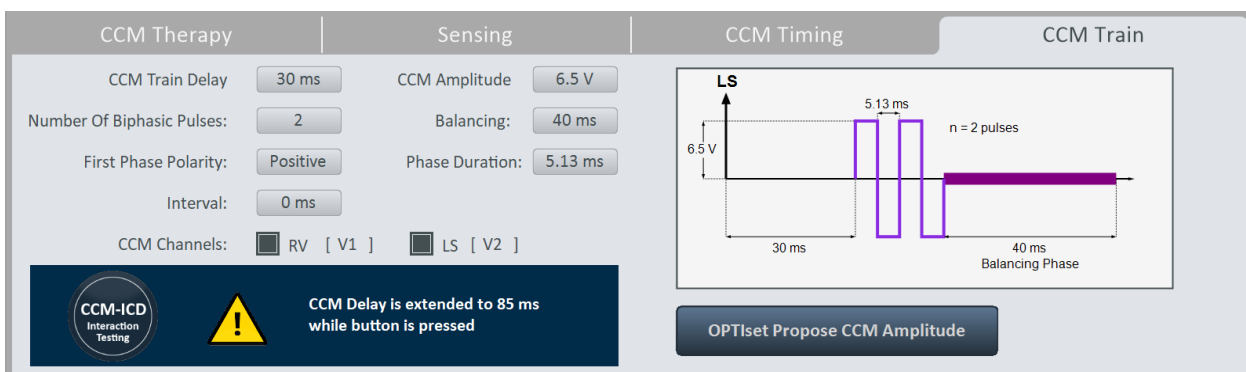


Abbildung 19: Panel CCM-Signalfolge

3.1.6.3 Diagnosemodus

Der Diagnosemodus umfasst folgende Registerkarten, die jeweils ein Panel mit Diagnosewerkzeugen und -einstellungen für die Beurteilung des Status des implantierten OPTIMIZER Smart Mini-Systems anzeigen:

- **Dauermodus:** Diese Registerkarte umfasst folgende Schaltflächen:
 - **Dauermodus starten**
 - **Dauermodus stoppen**

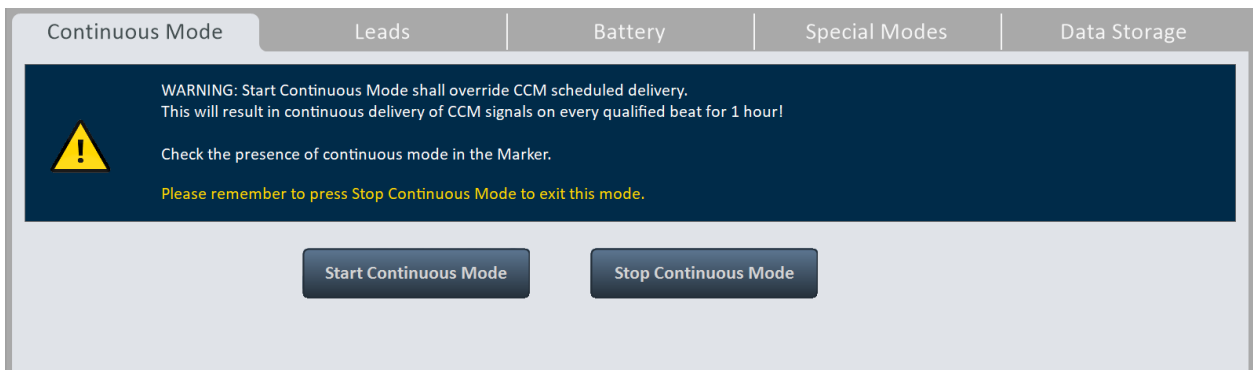


Abbildung 20: Panel für den Dauermodus

- **Elektroden:** Diese Registerkarte umfasst die folgenden Schaltfläche:
 - **Messung der Elektrodenimpedanz**



Abbildung 21: Panel Elektroden

- **Batterie:** Zeigt die IPG-Batterieinformationen an – Spannung, geschätzte Kapazität, letzte Ladung und Anzahl der Entladungen.

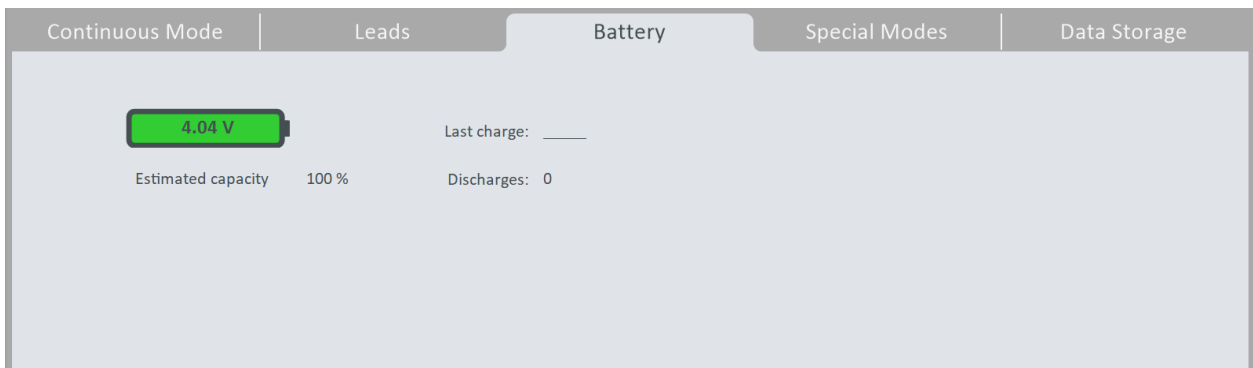


Abbildung 22: Panel Batteriemodus

- **Sondermodi** (nur für Experten): Diese Schaltflächen werden erst nach Eingabe des korrekten Passcodes aktiviert.
 - **Depolarisation der Elektroden:** Verbindet die Elektroden V1 und V2 miteinander, um die angesammelte Ladung abzuleiten.
 - **IPG zurücksetzen:** Setzt die Mikrocontroller des IPG zurück und programmiert alle Parameterwerte auf ihre Nennwerte.
 - **Akku-Trennung:** Trennt die IPG-Batterie vom Geräteschaltkreis.

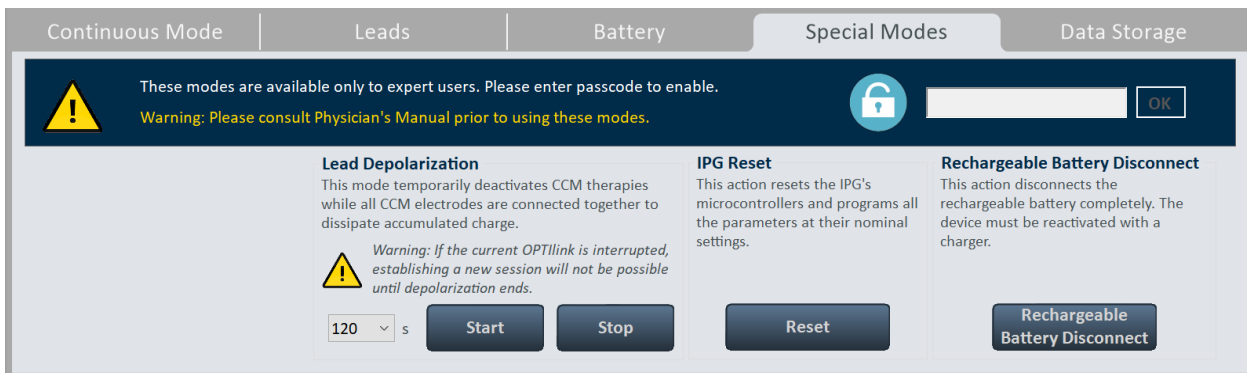


Abbildung 23: Panel Sondermodi

- **Datenspeicher:** Zeigt die folgenden Implantatinformationen an
 - **Implantatdatum**
 - **V1-Elektrode**
 - **Modell**
 - **SN** – Seriennummer der V1-Elektrode
 - **V2-Elektrode**
 - **Modell**
 - **SN** – Seriennummer der V2-Elektrode
 - **A-Elektrode**
 - **Modell**
 - **SN** – Seriennummer der Vorhofelektrode
 - **Schrittmacher-Rhythmus (co-implantiertes CRM-Gerät)** – Zeigt an, ob das Flag für den Schrittmacher-Rhythmus aktiviert wurde.
 - **Grenzwert für CCM-Verzögerung/CCM-Start während der OPTIMIZER/ICD-Interaktionstests** – Zeigt den Grenzwert (in Millisekunden) für diesen Wert an.
 - **Minimales R-R-Intervall in der ICD-VT-Zone** – Zeigt den Grenzwert (in Millisekunden) für diesen Wert an.
- Datenspeicher** umfasst auch die folgenden Parameter:
 - **Verfolgung der Aktivität**
 - **Beschleunigungsmesser**
 - **Haltung**
 - **HRV**

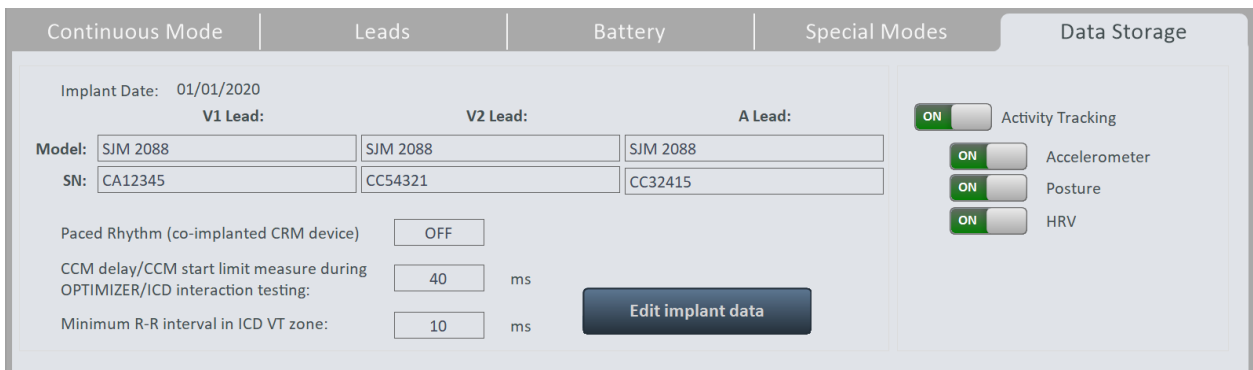


Abbildung 24: Panel Datenspeicher

3.1.6.4 Voreinstellungsmodus

Der Voreinstellungsmodus umfasst folgende Registerkarten, die jeweils über ein eigenes Panel verfügen:

- **OPTIhome** (Zukunftsfähigkeit)



Abbildung 25: Panel OPTIhome

- **Ladegerät:** Diese Registerkarte umfasst folgende Schaltflächen:

Hinweis: Dieser Modus ist nur für verblindete klinische Prüfprotokolle zu verwenden

- **Blindmodus einstellen**
- **Löschen**
- **Temperatur Ladekonstanten**

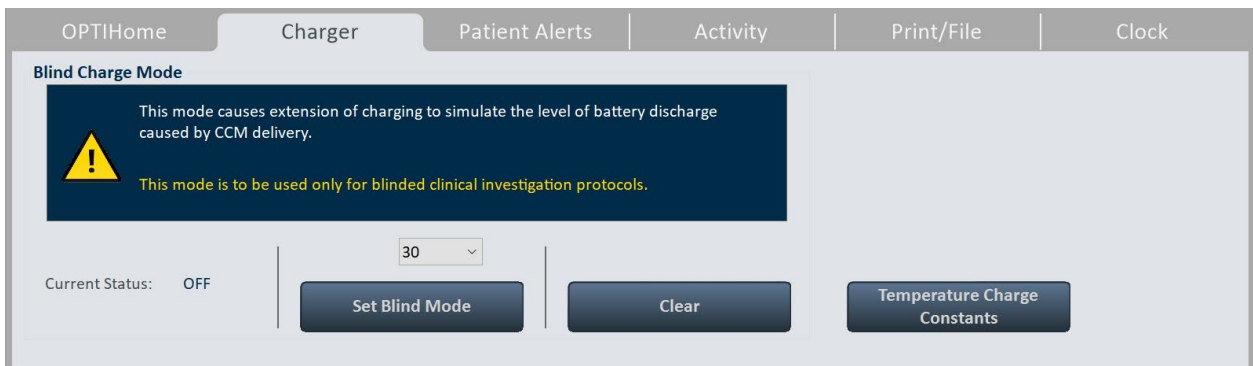


Abbildung 26: Panel Ladegerät

- **Patientenalarne:** Diese Registerkarte umfasst folgende Parameter:
 - **Alarmmodus**

- **Start**
- **Ende**
- **Maximale Elektrodenimpedanzänderung**
 - %
- **Mindestziel für die CCM-Therapie**
 - %
- **Batterieladeerinnerung**
 - Tage
- **CCM-Therapie unterbrochen**
- **Lange Zeit ohne Kommunikation mit der IPG**
 - Tage
- **Lange Zeit ohne Übertragung an den entfernten Monitor**
 - Tage
- **Down-Modus**
- **CCM ohne Erfassung/Geräusch**
- **Ladegerätebatterie schwach**
- **Ladegerätefehler**
- **Niedriger Akkustand**

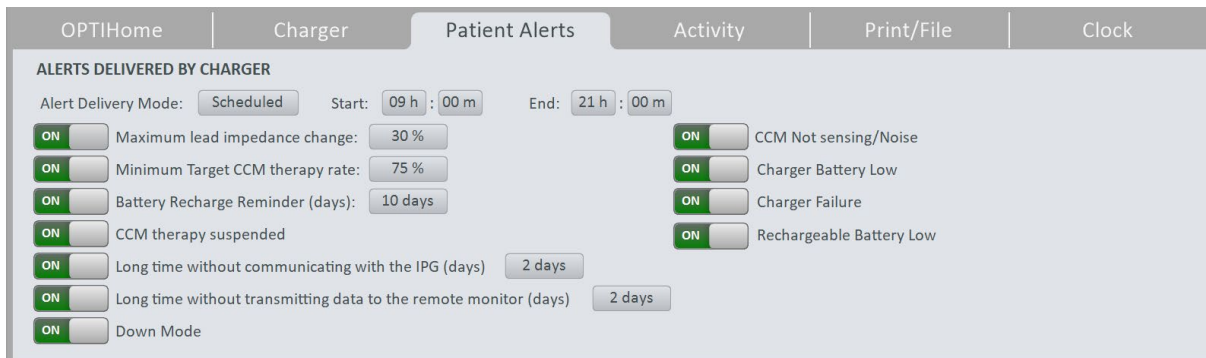


Abbildung 27: Panel Patientenalarm

- **Aktivität:** Diese Registerkarte umfasst die Schaltfläche **Aktivitätssensor-Setup**



Abbildung 28: Panel Aktivität

- **Drucken/Datei:** Diese Registerkarte umfasst folgende Schaltflächen:

- **Parameter Bericht:** Erstellt einen Bericht (der im PDF-Format gespeichert werden kann) über die aktuellen Parametereinstellungen, die im OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert wurden.
- **Datenbankbackup:** Sichert die auf dem Intelio-Programmiergerät gespeicherten Protokolldateien.
- **Datenbankwiederherstellung:** Lädt gesicherte Protokolldateien auf das Intelio-Programmiergerät.



Abbildung 29: Panel Drucken/Datei

- **Uhr:** Diese Registerkarte umfasst folgende Schaltflächen:
 - **IPG-Uhr ablesen:** Liest das aktuelle Datum und die Uhrzeit aus dem OPTIMIZER Smart Mini IPG aus.
 - **IPG-Uhr einstellen:** (inaktiv, bis der Befehl IPG Uhr ablesen ausgeführt wird): Manuelle Einstellung der Uhr im OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **IPG-Uhr mit Programmiergeräteuhr synchronisieren:** Setzt die Uhr im OPTIMIZER Smart Mini IPG auf das aktuelle Datum und die Uhrzeit des Intelio-Programmiergeräts.



Abbildung 30: Panel Uhr

3.1.6.5 Werkzeug-Modus

Der Werkzeug-Modus umfasst folgende Registerkarten, die jeweils über ein eigenes Panel verfügen:

- **Normen:** Diese Registerkarte umfasst folgende Schaltflächen:
 - **Programm laden:** Lädt die gespeicherte Standarddatei in die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung.
 - **Programm speichern:** Speichert die aktuellen Parameterwerte als Standarddatei.



Abbildung 31: Panel Normen

- **Protokolle:** Auf dieser Registerkarte wird das Programmiergeräteprotokoll angezeigt.

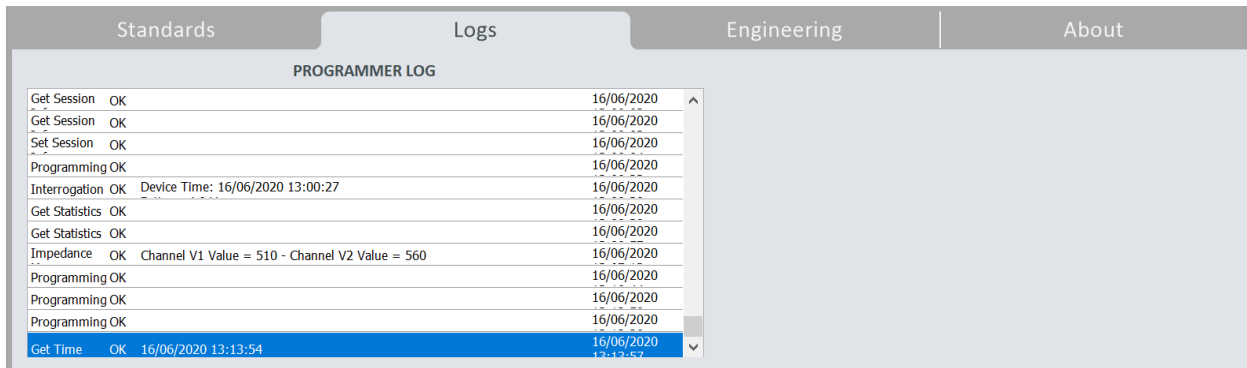


Abbildung 32: Panel Protokolle

- **Technik** (nur für Experten): Diese Schaltflächen werden erst nach Eingabe des korrekten Passcodes aktiviert.
 - **Update implantierbares IPG:** Aktualisiert die Firmware des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit einer Bootloader-Datei, die von einem separaten USB-Stick geladen wird.
 - **Geräteprotokoll abrufen:** Lädt das Aktivitätenprotokoll vom OPTIMIZER Smart Mini IPG herunter.
 - **Telemet-Speicher-Dump**
 - **Therapie-Speicher-Dump**

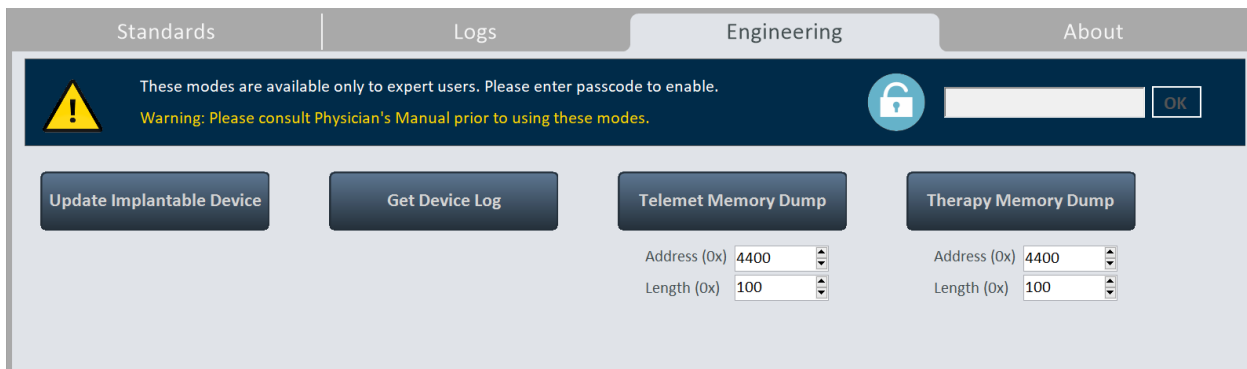


Abbildung 33: Panel Technik

- **Über:** Auf dieser Registerkarte werden die folgenden Informationen zu den aufgelisteten Firmware- oder Softwareelementen angezeigt:

- **IPG**
 - **Telemetrieversion:** Firmwareversion des Telemetriemoduls des OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Therapieversion:** Firmwareversion des Therapiemoduls des OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **ALCP-Version:** Anwendungslevel-Kommunikationsprotokollversion (ALCP-Version) des OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Programmieranwendung**
 - **Version:** Softwareversion der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung.
 - **ALCP-Version:** Anwendungslevel-Kommunikationsprotokollversion (ALCP-Version) der Optimizer SM Programmieranwendung.
- **Programmierschnittstelle**
 - **Version:** Firmwareversion des Intelio-Programmierstabs



Abbildung 34: Panel Über

3.1.7 Statusleiste

Das Impulsdynamik-Protokoll wird in der letzten Zeile des Bildschirms zusammen mit dem Akkuladestand des Laptops und den folgenden Schaltflächen angezeigt:

- **Beschränkungen und Warnungen:** (wird aktiv, wenn ein Parameterkonflikt, eine Einschränkung oder eine Warnung vorliegt): Ein Klick öffnet das Fehlermeldungsfenster, in dem die Einschränkungs- oder Warnmeldung angezeigt wird. Ein weiterer Klick schließt das Fehlermeldungsfenster.
- **Beenden:** Ein Klick öffnet ein Pop-up-Fenster, in dem der Benutzer aufgefordert wird, das Schließen der Programmiersoftware zu bestätigen. **Schließen** schließt die Programmieranwendung. **Abbrechen** schließt das Pop-up-Fenster.

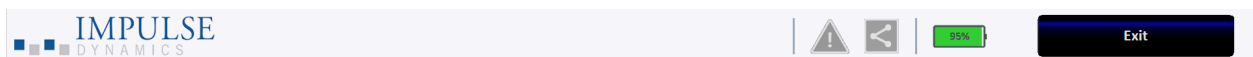


Abbildung 35: Statusleiste

3.2 Verknüpfen und Abfragen

3.2.1 Einleiten einer Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

So leiten Sie eine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG ein:

- Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**

Erst wird die Meldung „OPTlink-Stab über IPG platzieren“ angezeigt, dann die Meldung „IPG identifiziert, Stab über IPG halten“ und schließlich die Meldung „OPTlink lädt IPG-Daten herunter“.

Wenn die Verbindung erfolgreich ist, werden im **OPTlink-Sitzungsfenster** das Gerätemodell, die Seriennummer und die Schaltfläche **OPTlink schließen** angezeigt. Außerdem wird im **CCM-Statusfenster** der aktuelle CCM-Therapiestatus angezeigt.

Wenn der Intelio-Programmierstab jedoch nicht gut über der Implantatstelle platziert ist, kann der Abfragevorgang fehlschlagen. Wenn die Kommunikation fehlschlägt, wird im **OPTlink-Sitzungsfenster** die Meldung „OPTlink-Sitzung konnte nicht aufgebaut werden“ angezeigt.

In diesem Fall platzieren Sie den Intelio-Programmierstab erneut über der OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantatstelle und klicken Sie erneut auf die Schaltfläche **OPTlink starten**.

Nach erfolgreichem Abschluss der Verbindung führt die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung automatisch eine Abfrage des OPTIMIZER Smart Mini IPG durch und liest die neuesten Statistiken aus dem Gerät aus.

Hinweis: Wenn die Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG hergestellt ist, kann der Intelio-Programmierstab von seiner Position direkt über der Implantationsstelle entfernt und in einem Abstand von 1,5 m (5 ft) vom IPG platziert werden.

3.2.2 Abfragen des OPTIMIZER Smart Mini IPG

Der Befehl Abfragen kann verwendet werden, um die von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigten Informationen über das OPTIMIZER Smart Mini IPG zu aktualisieren (z. B. die Batteriespannung des IPGs).

Um den OPTIMIZER Smart Mini IPG abzufragen:

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die Schaltfläche **Abfragen**

3.3 Ändern der Parameterwerte

Die Parameterwerte können angezeigt und geändert werden, indem Sie auf der **Modusleiste** die Schaltfläche **Parameter** oder **Voreinstellungen** auswählen, eine der mit jedem Modus verbundenen Registerkarten wählen und dann einen der Parameter auf dem Panel auswählen.

Die Parameterwerte werden auf drei verschiedene Arten angezeigt:

- Ein Schiebe-Kippschalter wird für Parameter verwendet, die nur aktiviert oder deaktiviert werden können (außer CCM-Kanäle). Durch Schieben des Schalters nach rechts wird der Parameter **eingeschaltet**. Durch Schieben des Schalters nach links wird der Parameter **ausgeschaltet**.
- Für die CCM-Kanäle werden Kontrollkästchen verwendet, um diesen Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren. Um die Optionen für jeden CCM-Kanal umzuschalten, klicken Sie auf das Kontrollkästchen links neben dem CCM-Kanal. Wenn ein CCM-Kanal durch Anklicken eines Kontrollkästchens ausgefüllt wird, wird der Kanal durch diese Aktion aktiviert. Wenn das Kontrollkästchen eines CCM-Kanals durch Anklicken leer wird, wird der Kanal durch diese Aktion deaktiviert.

- Bei Parametern mit einer Reihe von möglichen Werten wird der Parameterwert durch ein kleines rechteckiges Kästchen umrandet. Um seinen Wert zu ändern, wählen Sie den angezeigten Parameterwert aus. Danach erscheint ein Fenster mit allen möglichen Werten für den ausgewählten Parameter. Wählen Sie aus dieser Liste den gewünschten Wert für den Parameter aus. Nach der Auswahl wird das Parameterfenster automatisch geschlossen und der gewählte Parameterwert wird angezeigt. Außerdem ist das Parameterfenster mit einem grünen Stift in der rechten oberen Ecke versehen, der bei einem Klick die Farbe des Stifts auf Rot ändert, sodass das Fenster geöffnet bleibt und der Benutzer keine Auswahl treffen kann. Wenn Sie auf den roten Stift klicken, wechselt seine Farbe wieder auf grün und der Benutzer kann einen Parameterwert auswählen.

Zum Ändern eines Parameterwerts:

- Wählen Sie die Registerkarte, auf der der zu ändernde Parameter erscheint
- Wählen Sie den zu ändernden Parameterwert. Handelt es sich bei dem Parameter um einen Schalter, so wechselt er von einem Zustand in einen anderen (z. B. von AUS zu EIN oder umgekehrt). Handelt es sich bei dem Parameter nicht um einen Schalter, wird ein Fenster mit allen möglichen Werten angezeigt.
- Wählen Sie den neuen Wert aus dieser Liste. Dieser Wert wird der neue Parameterwert.

Hinweis: Die auf dem Programmierbildschirm angezeigten Parameterwerte werden **erst dann** an den IPG übertragen, wenn der Befehl **Programmieren** erteilt wird.

Einige Parameter hängen direkt von anderen Parametern ab (so zum Beispiel Frequenzen und Phasen). In diesem Fall führt die Änderung des Wertes eines Parameters automatisch zu einer Anpassung der Parameterwerte, die direkt von ihm abhängen.

Es gibt auch Parameter, deren Werte nur dann gültig sind, wenn bestimmte andere Parameter aktiviert oder auf bestimmte Werte eingestellt sind (wenn z. B. der Gerätemodus des OPTIMIZER Smart Mini IPG auf OOO eingestellt ist, sind keine Parameter gültig). Ist eine Parametereinstellung im Zusammenhang mit anderen Parametern ohne Bedeutung, wird ihr Wert nicht angezeigt.

3.3.1 Parameter Farbcodierung

Bei der Anzeige einer Reihe von Parameterwerten in einem Parameterfenster wird die folgende Farbkonvention verwendet, um die verschiedenen Parameterauswahloptionen darzustellen:

- **Schwarz:** Für den aktuellen Parameterwert, der im OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert ist.
- **Blau:** Für Parameterwerte, die sich vom aktuell programmierten Wert unterscheiden und bei deren Auswahl kein Parameterkonflikt entsteht.
- **Gelb:** Für Parameterwerte, die sich vom aktuell programmierten Wert unterscheiden und bei deren Auswahl keine Parameterwarnung entsteht.
- **Rot:** Für verbotene Werte, die, wenn sie ausgewählt werden, zu einem Parameterkonflikt führen.

Hinweis: Nicht alle Parameterfenster enthalten alle vier Arten von Parameterauswahloptionen, die zur Auswahl stehen.

Die Farbkonvention schwarz/blau/gelb/rot (programmiert, anstehend, Warnung, Konflikt) wird auch bei der Anzeige der Parameterwerte in den verschiedenen Panels verwendet. So kann der Benutzer erkennen, welche Parameter aktuell im OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert sind, welche Parameter geändert, aber noch nicht programmiert wurden und welche Parameter einen Parameterkonflikt oder eine Warnung auslösen.

3.3.2 Parameterkonflikte und Warnungen

3.3.2.1 Parameterkonflikt

Wenn ein Parameterwert ausgewählt wird, der mit anderen Parameterwerten nicht kompatibel ist, entsteht ein *Parameterkonflikt*. In solchen Situationen wird eine Fehlermeldung im **Fehlermeldungsfenster** angezeigt.

Anzeigen des **Fehlermeldungsfensters**:

- Klicken Sie in der Statusleiste auf die Schaltfläche **Einschränkungen und Warnungen**

Folgende Fehlermeldungen zu Parameterkonflikten werden im **Fehlermeldungsfenster** angezeigt:

- Welche Parameterwerte sind betroffen?
- Warum ist der Konflikt entstanden?

Wenn ein Parameterkonflikt auftritt, werden die konfliktbehafteten Parameterwerte alle in rot angezeigt.

Solange ein Parameterkonflikt besteht, erlaubt die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung nicht, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG mit neuen Parameterwerten programmiert wird. Dadurch wird sichergestellt, dass nur kompatible Parameterkonfigurationen auf den OPTIMIZER Smart Mini IPG heruntergeladen werden können.

Um einen Parameterkonflikt aufzulösen, müssen neue Werte für die konfliktverursachenden Parameter ausgewählt werden. Die Lösung des Parameterkonflikts kann schnell erreicht werden:

- Anzeigen der Liste der verfügbaren Werte für den/die konfliktbehafteten Parameter und Auswahl eines neuen „blauen“ Parameterwerts für jede Parametereinstellung.

Hinweis: Es kann ein Parameter ausgewählt werden, der einen Konflikt verursacht, sofern die Werte der anderen am Konflikt beteiligten Parameter auf neue „blaue“ Werte geändert werden, die den Konflikt auflösen.

3.3.2.2 Parameterwarnung

Wenn ein Parameterwert ausgewählt wird, der gegen eine logische Bedingung verstößt, wird eine *Parameterwarnung* ausgegeben. In solchen Situationen wird eine Warnmeldung im **Fehlermeldungsfenster** angezeigt.

Anzeigen des **Warnmeldungsfensters**:

- Klicken Sie in der Statusleiste auf die Schaltfläche **Einschränkungen und Warnungen**

Folgende Warnmeldungen zu Parameterkonflikten werden im **Fehlermeldungsfenster** angezeigt:

- Parameterwerte, die gegen eine logische Bedingung verstoßen
- Erklärung der logischen Bedingung, gegen die verstoßen wurde

Bei einer Parameterwarnung werden alle Parameterwerte, die gegen eine logische Bedingung verstoßen, gelb angezeigt.

Auch wenn gegen eine logische Bedingung verstoßen wird, erlaubt die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung das Programmieren des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit neuen Parameterwerten.

Um eine Parameterwarnung zu beheben, müssen neue Werte für die Parameter gewählt werden, die das Problem verursachen. Die Behebung der Parameterwarnung ist schnell möglich:

- Anzeigen der Liste der verfügbaren Werte für den/die Parameter, die gegen die logische Bedingung verstoßen, und Auswahl eines neuen „blauen“ Parameterwerts für jede Parametereinstellung.

Hinweis: Es kann ein Parameter ausgewählt werden, der eine Warnung verursacht, sofern die Werte der anderen an der Warnung beteiligten Parameter auf neue „blaue“ Werte geändert werden, die die Warnung auflösen.

3.4 Programmierung

3.4.1 Programmierung des OPTIMIZER Smart Mini IPG

Die Programmierung des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den geänderten Parameterwerten ist nur zulässig, *wenn kein Parameterkonflikt vorliegt*.

Die Schaltfläche **Programmieren** zeigt an, ob ein geänderter Parameterwert zulässig ist:

- Wenn ein Parameterkonflikt vorliegt, ist die Schaltfläche deaktiviert.
- Blinkt gelb, wenn die Parameterwerte geändert wurden und kein Parameterkonflikt vorliegt.

Zum Programmieren der geänderten Parameterwerte:

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die Schaltfläche **Programmieren**.

Wenn die Programmierung erfolgreich war, wechselt die Schaltfläche **Programmieren** von gelbem Blinken zu blauem Blinken, und die geänderten Parameterwerte auf dem Bildschirm der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung werden schwarz, was anzeigt, dass sie nun die programmierten Parameterwerte des OPTIMIZER Smart Mini IPG sind.

3.4.2 Befehle Abbrechen und Rückgängig machen

Die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung verfügt über zwei separate Befehle zum Zurücksetzen geänderter Parameterwerte auf die vorherigen Werte.

3.4.2.1 Abbrechen

Wenn Parameterwerte geändert, aber noch nicht in den OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert wurden (die Schaltfläche **Programmieren** blinkt gelb), setzt der Befehl **Abbrechen** die Parameterwerte auf den zuletzt abgefragten/programmierten Wertesatz zurück.

Um Änderungen abzubrechen:

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die Schaltfläche **Abbrechen**

Bitte beachten Sie, dass nach der Ausführung eines Befehls **Abbrechen** die auf den Bildschirmen der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigten Parameterwerte alle in schwarzer Farbe dargestellt werden, da es sich um die aktuell im OPTIMIZER Smart Mini IPG programmierten Parameterwerte handelt. Wenn ein OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht mit dem Programmiergerät verbunden ist und die Parameterdaten aus einer Standarddatei (.mips-Datei) geladen wurden, sind die angezeigten Parameterwerte die in der Standarddatei gespeicherten Werte.

3.4.2.2 Rückgängig machen

Wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG mit einem neuen Satz von Parameterwerten programmiert wurde, setzt der Befehl **Rückgängig** die Parameterwerte auf den vorherigen Satz von programmierten Werten zurück.

Zum Rückgängigmachen der letzten Programmierung:

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die Schaltfläche **Rückgängig**

3.5 Gerät und CCM-Therapiemodi

Der Parameter **Modus** stellt den Gerätemodus des OPTIMIZER Smart Mini IPG ein.

Einstellen des Gerätemodus des OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Therapie**
- Klicken Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** auf den Parameter **Modus**
- Im Parameterfenster **Modus** werden die folgenden Optionen für diesen Parameter angezeigt:
 - **OOO**: Das Gerät wird in den sicheren Modus geschaltet und führt keine CCM-Therapie aus.
 - **ODO-LS-CCM**: Das Gerät verwendet atriale, ventrikuläre (RV) und lokale Ereignisse als Eingaben, um zu entscheiden, ob eine CCM-Therapie vorgenommen werden soll.
 - **OVO-LS-CCM**: Das Gerät verwendet nur RV- und lokale Ereignisse als Eingaben, um zu bestimmen, ob eine CCM-Therapie vorgenommen werden soll.
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Modus** angezeigt werden

Hinweis: Wenn **ODO-LS-CCM** oder **OVO-LS-CCM** ausgewählt wird, werden die Parameter **CCM-Therapiemodus**, **Erfassung** und **CCM-Timing** aktiviert, sodass der Benutzer diese Parameter einstellen kann.

Einstellen des Parameters für den **CCM-Therapiemodus**:

- Klicken Sie im Panel **CCM-Therapie** auf den Parameter **CCM-Therapiemodus**
- Im Parameterfenster **CCM-Therapiemodus** werden folgende Optionen für diesen Parameter angezeigt:
 - **AUS** – Schaltet die Vornahme der CCM-Therapie aus.
 - **EIN** – Erlaubt es dem OPTIMIZER Smart Mini IPG, die CCM-Therapie eine bestimmte Anzahl von Stunden pro Tag innerhalb des durch die Parameter **Startzeit** und **Endzeit** festgelegten Zeitrahmens abzugeben (siehe Abschnitt 3.7).
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **CCM-Therapiemodus** angezeigt werden

Hinweis: Wenn **EIN** gewählt wird, werden die **CCM-Signalfolgenparameter** sowie die übrigen **CCM-Therapieparameter** aktiviert, sodass der Benutzer diese Parameter einstellen kann.

Hinweis: Wenn der Parameterwert **EIN** rot ist, nachdem er ausgewählt wurde, muss mindestens ein **CCM-Kanal** auf der Registerkarte **CCM-Signalfolge** aktiviert werden, bevor Sie fortfahren.

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

Hinweis: Die Modi Gerät und CCM-Therapie können auch über das **CCM-Statusfenster** eingestellt werden.

3.6 OVO-LS-CCM-Modus

Wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG auf den OVO-LS-CCM-Modus eingestellt ist, erkennt das Gerät keine Vorhofereignisse mehr. Dementsprechend werden alle Marker, die mit Vorhofereignissen verbunden sind, ignoriert und alle Parameter, die mit Vorhofereignissen verbunden sind, deaktiviert. Außerdem werden bestimmte Parameter eingeschränkt, um sicherzustellen, dass die CCM-Therapie angemessen vorgenommen wird.

3.6.1 EKG/IEGM/Marker-Fenster im OVO-LS-CCM-Modus

Da Vorhofsignale und Ereignisse im OVO-LS-CCM-Modus ignoriert werden, werden die atrialen IEGM-, CCM-AV-Intervall- und Vorhofereignismarker nicht im EKG/IEGM/Marker-Fenster angezeigt.

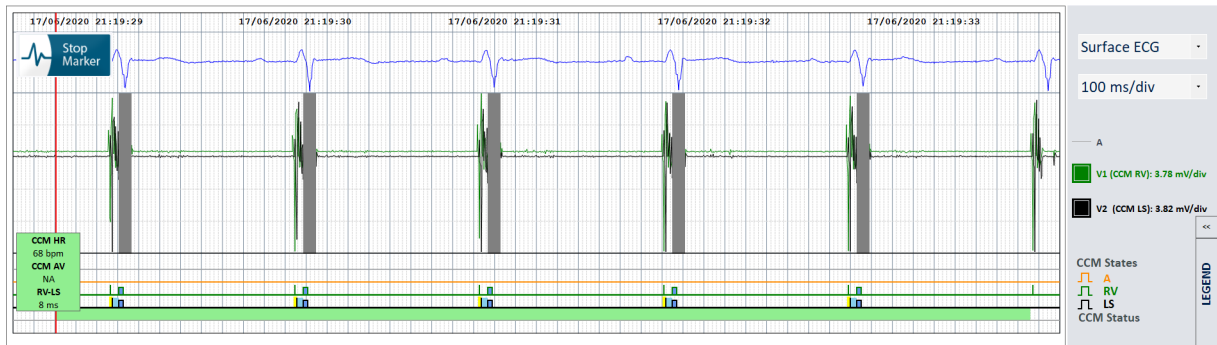


Abbildung 36: EKG/IEGM/Marker-Fenster im OVO-LS-CCM-Modus

3.6.2 Deaktivierte oder eingeschränkte Parameter im OVO-LS-CCM-Modus

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Parameter, die deaktiviert oder eingeschränkt sind, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG auf den OVO-LS-CCM-Modus eingestellt ist:

- Die Parameter Empfindlichkeit und Polarität für das Atrium sind deaktiviert
- Die Anzeige von PVC-, AT-, AV lang- und AV kurz-Markern ist deaktiviert
- Die minimale Empfindlichkeitseinstellung für V1 und V2 ist auf 1,0 mV begrenzt
- CCM-Signalunterdrückung auf PVC ist deaktiviert
- CCM-Signalunterdrückung bei AV lang ist deaktiviert
- CCM Signalunterdrückung bei AV kurz ist deaktiviert
- CCM-Signalunterdrückung bei atrialer Tachykardie ist deaktiviert
- CCM-Signalunterdrückung bei ventrikulärer Tachykardie ist aktiviert, mit einem programmierbaren Bereich von 62 bpm bis 110 bpm
- Die maximale Breite des LS-Alarmfensters ist auf 30 ms begrenzt
- Die maximale CCM-Signalfolgeverzögerung ist auf 45 ms begrenzt

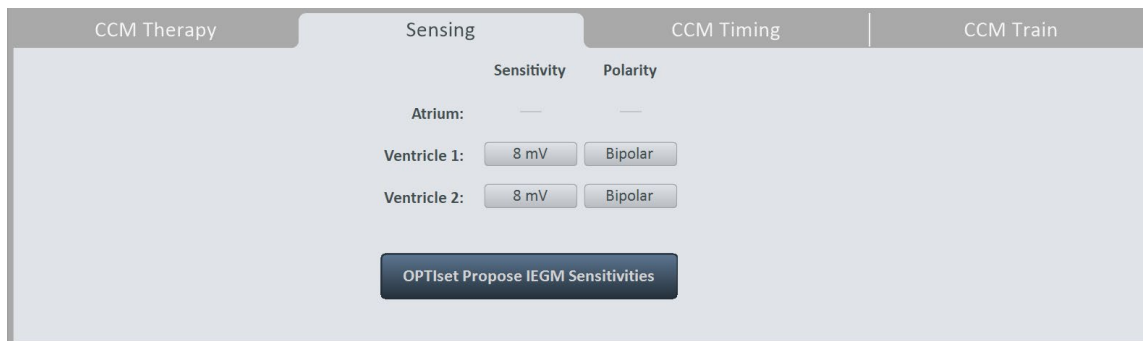


Abbildung 37: Panel Erfassung im OVO-LS-CCM Modus

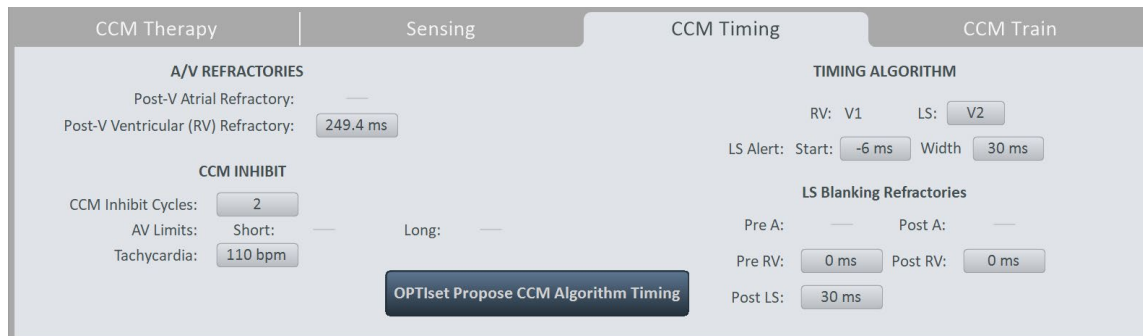


Abbildung 38: Panel CCM-Timing im OVO-LS-CCM-Modus

3.7 CCM-Zeitplan

Das Panel **CCM-Therapie** umfasst auch die Parameter, die den CCM-Therapieplan festlegen.

3.7.1 CCM-Therapiestunden/Tag

Der Parameter **CCM h/Tag** legt die Gesamtzahl der Stunden pro Tag fest, in denen der OPTIMIZER Smart Mini IPG die CCM-Therapie vornehmen soll. Standardmäßig ist der Parameter **CCM h/Tag** auf 7 h/Tag eingestellt.

Zugriff auf **CCM-Parameter h/Tag** zu:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Therapie**
- Klicken Sie im Panel **CCM-Therapie** auf den Parameter **CCM h/Tag** (neben CCM-Therapiemodus)
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im **CCM-Parameterfenster h/Tag** angezeigt werden
- Klicken Sie im Programmierschaltflächenfenster auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.7.2 Start- und Endzeit

Mit den Parametern **Startzeit** und **Endzeit** werden die Start- und Endzeit für die CCM-Therapieintervalle eines jeden Tages festgelegt. Standardmäßig sind die CCM-

Therapieintervalle so eingestellt, dass sie sich über einen Zeitraum von 24 Stunden pro Tag verteilen.

Einstellen der Parameter für **Start-** und **Endzeit**:

- Wählen Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** den Parameter **Startzeit Stunde**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Startzeit Stunde (h)** angezeigt werden
- Wählen Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** den Parameter **Startzeit Minute**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Startzeit Minute (m)** angezeigt werden
- Wählen Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** den Parameter **Endzeit Stunde**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Endzeit Stunde (h)** angezeigt werden
- Wählen Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** den Parameter **Endzeit Minute**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Endzeit Minute (m)** angezeigt werden
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden.

Unterhalb der Parameter **Startzeit** und **Endzeit** befinden sich die Intervalle **Einschaltzeit** und **Ausschaltzeit**. Die **Einschaltzeit** ist das Intervall, in dem der OPTIMIZER Smart Mini IPG die CCM-Therapie vornehmen soll. Sie hat immer den Wert **01 h : 00 m**. Die **Ausschaltzeit** ist der Zeitraum zwischen jedem einstündigen **Einschaltintervall**, in dem der OPTIMIZER Smart Mini IPG keine CCM-Therapie vornehmen soll. Die OPTIMIZER Smart Mini Programmieranwendung berechnet das Intervall der **Ausschaltzeit** anhand der für **CCM h/Tag**, **Startzeit** und **Endzeit** gewählten Parameterwerte.

Hinweis: Wenn der Parameter **CCM h/Tag** auf einen bestimmten Wert eingestellt ist, berechnet die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung automatisch die genauen Zeiten für die **Ausschaltzeit**-Parameter und stellt sie ein, indem sie die Standard-Parametereinstellungen für die **Startzeit** und die **Endzeit** verwendet.

Wenn der CCM-Therapiesatz z. B. auf 7 Stunden pro Tag, verteilt auf 24 Stunden, eingestellt ist, werden die folgenden Standardplanungsparameter festgelegt:

CCM-Therapiemodus:	EIN	7 h/Tag			
Startzeit:	00 h	00 m	Endzeit:	23 h	59 m
Einschaltzeit:	01 h	00 m	Ausschaltzeit:	02 h	25 m

3.7.3 Bei niedrigem CCM-% verlängern

Die Programmieranwendung des OPTIMIZER Smart Mini verfügt über die Funktion **Bei niedrigem CCM-% verlängern**, die, wenn sie aktiviert ist, es dem OPTIMIZER Smart Mini IPG erlaubt, das **Einschaltintervall** für die CCM-Therapie auf der Grundlage des Prozentsatzes der während des anfänglichen einstündigen **Einschaltintervalls** abgegebenen CCM-Therapie zu verlängern. Das **Einschaltintervall** wird wie folgt verlängert:

- Bei einem CCM-Anteil von 80 % bis 90 % wird das **Einschaltintervall** um 11 % verlängert
- Bei einem CCM-Anteil von 70 % bis 79 % wird das **Einschaltintervall** um 26 % verlängert
- Bei einem CCM-Anteil von 60 % bis 69 % wird das **Einschaltintervall** um 46 % verlängert

- Wenn die CCM% weniger als 60 % beträgt, wird das **Einschaltintervall** um 72 % verlängert

In allen Fällen wird die Ausschaltzeit entsprechend um den gleichen Betrag verkürzt.

Aktivieren der Funktion Bei niedrigem CCM-% verlängern:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Therapie**
- Schalten Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** die Schaltfläche **Bei niedrigem CCM-% verlängern** auf **EIN**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.8 CCM-Magnetmodus

Wenn Sie einen Schrittmachermagneten über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG platzieren und ihn mindestens zwei Herzzyklen (3 Sekunden) über der Implantationsstelle halten und ihn dann von der Implantationsstelle entfernen, wird der OPTIMIZER Smart Mini IPG in den CCM-Magnetmodus versetzt (angezeigt durch einen gelben Balken in der **CCM-Statuszeile** des **Marker-Unterfensters**), wodurch die CCM-Therapie unterbrochen wird.

Wenn der Magnet aus der Implantationsstelle entfernt wird, bleibt die CCM-Therapie unterbrochen.

In diesem Zustand erkennt und klassifiziert der OPTIMIZER Smart Mini IPG weiterhin kardiale Ereignisse.

Hinweis: Diese Funktion kann zum Abschalten der CCM-Therapie verwendet werden, wenn kein Intelio-Programmiergerät verfügbar ist (z. B. wenn ein STAT-EKG bei einem Patienten in einer Notaufnahme durchgeführt werden muss, die nicht mit einem Intelio-Programmiergerät versehen ist).

Zum Einstellen der mit dieser Magnetmodus-Unterbrechung zusammenhängenden Parameter:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Therapie**
- Klicken Sie auf dem Panel **CCM-Therapie** auf die Schaltfläche **CCM-Magnetmodus**
- Im Parameterfenster **Magnetmodus** werden die folgenden Optionen für diesen Parameter angezeigt:
 - **1 Tag aus:** Unterbricht die CCM-Therapie für 24 Stunden, nachdem ein Herzschrittmachermagnet vorübergehend über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG angebracht wurde (es sei denn, der Befehl Programmieren wird nach der Magnetanwendung an das IPG gesendet)

Hinweis: Wenn während dieses 24-Stunden-Zeitraums ein Herzschrittmachermagnet vorübergehend für mindestens zwei Herzzyklen

(3 Sekunden) erneut über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG angebracht wird, wird der 24-Stunden-Zeitraum neu gestartet.

- **Aus:** Unterbricht die CCM-Therapie dauerhaft, nachdem ein Herzschrittmachermagnet vorübergehend über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG angebracht wurde (es sei denn, der Befehl Programmieren wird nach der Magnetanwendung an das IPG gesendet)
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus und klicken Sie dann im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.9 OPTIset

Hinweis: Wenn der Parameter **Schrittmacherrhythmus** auf **EIN** gesetzt ist (siehe Abschnitt **Datenspeicher**), kann das Werkzeug **OPTIset** nicht verwendet werden.

Die OPTIMIZER Smart Mini Programmieranwendung verfügt über das Werkzeug **OPTIset**, mit dem Sie neue Werte für die folgenden Parameter vorschlagen können:

- IEGM-Empfindlichkeiten
- CCM-Algorithmus-Timing
- CCM-Amplitude

Das **OPTIset-Werkzeug** wird insgesamt als **OPTIset-Assistent** oder als die folgenden einzelnen Werkzeuge angeboten:

- **OPTIset: IEGM-Empfindlichkeiten vorschlagen** (im Panel Erfassung)
- **OPTIset: CCM Algorithmus Timing vorschlagen** (auf dem Panel CCM-Timing)
- **OPTIset: CCM-Amplitude vorschlagen** (befindet sich auf dem Panel CCM-Signalfolge)

Verwenden des Werkzeugs **OPTIset-Assistent**:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Nachverfolgung**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Einstellung**
- Klicken Sie im Panel **CCM-Einstellung** auf die Schaltfläche **OPTIset-Assistent**

Das Fenster **OPTIset** wird angezeigt.

Hinweis: Wenn der Parameter **Schrittmacherrhythmus** auf **EIN** gesetzt ist (was durch ein ausgefülltes Kontrollkästchen angezeigt wird), sind alle Schaltflächen auf dem **OPTIset** deaktiviert.

Hinweis: Der CCM-Modus, den das **OPTIset-Werkzeug** während der Analyse verwendet, kann durch Ändern des Parameters **CCM-Modus** im **OPTIset-Fenster** geändert werden.

Mit dem Parameter **Erfassungszeit** kann der Benutzer die Zeit einstellen, die OPTIset für die Analyse des IEGM des Patienten und die Ermittlung der besten Einstellungen für jeden Parameter benötigt.

- Falls gewünscht, stellen Sie die **Erfassungszeit** ein
 - Klicken Sie auf den Parameter Erfassungszeit
 - Wenn das Pull-down-Menü erscheint, wählen Sie die gewünschte Erfassungszeit aus der Liste aus
- Klicken Sie auf das **OPTIset: IEGM-Empfindlichkeiten vorschlagen**

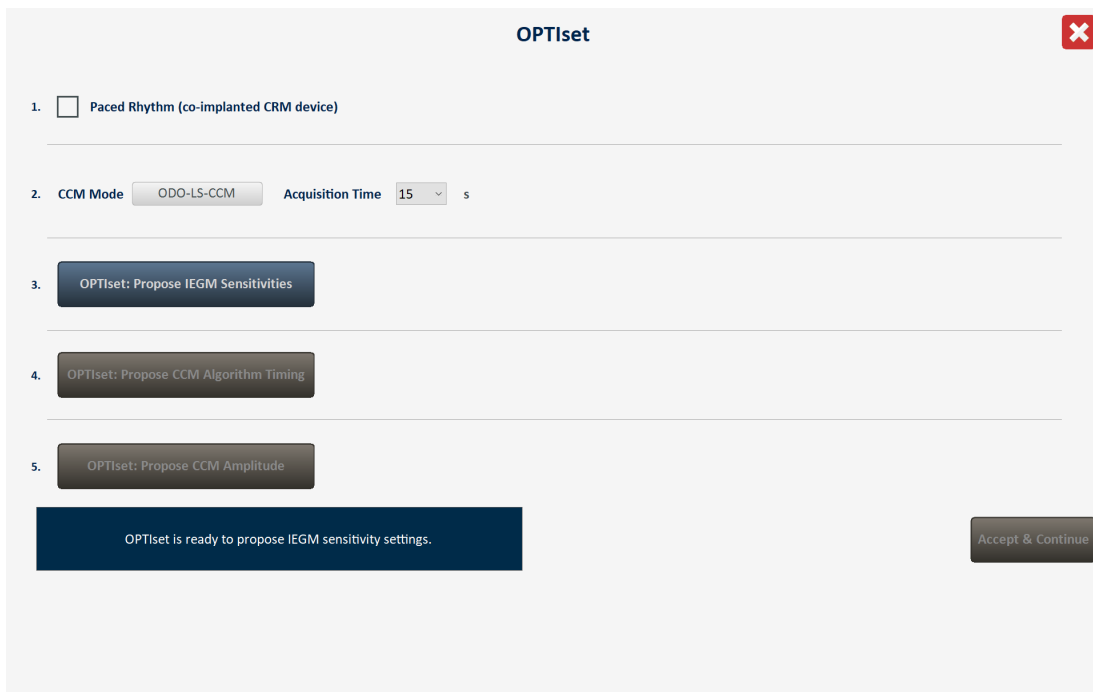


Abbildung 39: OPTiset-Fenster (Anfang)

Wenn das Fenster **OPTiset: CCM IEGM EMPFINDLICHKEITEN** erscheint, wird die Analyse automatisch gestartet. Bei Erfolg wird ein grünes Häkchen zusammen mit einer Meldung angezeigt, die besagt, dass der OPTiset-Vorschlag der Empfindlichkeiten abgeschlossen ist. Wenn sich ein vorgeschlagener Parameterwert von dem aktuell programmierten Wert unterscheidet, wird er blau angezeigt.

Hinweis: Die vorgeschlagenen Parameterwerte können geändert werden, indem Sie auf den jeweiligen Parameter klicken und einen neuen Wert wählen.

Hinweis: Wenn **OPTiset** eine Reihe von vorgeschlagenen Werten nicht finden kann, klicken Sie auf die Schaltfläche **Wiederholen**, um die Analyse erneut auszuführen. Wenn **OPTiset** auch nach dem zweiten Versuch keinen Satz vorgeschlagener Werte finden kann, klicken Sie auf das rote X in der oberen rechten Ecke des Fensters, um die **OPTiset-Anwendung** zu schließen, und legen Sie die Parameter für die **IEGM-Empfindlichkeit** im Panel **Empfindlichkeit** manuell fest.

- Wenn **OPTiset** seine Analyse erfolgreich abgeschlossen und die empfohlenen Einstellungen für die IEGM-Empfindlichkeit angezeigt hat, wird die Schaltfläche **Annehmen & Weiter** aktiviert.
- Klicken Sie im **OPTiset: CCM IEGM EMPFINDLICHKEITEN** auf die Schaltfläche **Annehmen & Weiter**.



Abbildung 40: OPTiset: CCM IEGM EMPFINDLICHKEITEN Fenster

- Wenn das **OPTiset-Fenster** wieder angezeigt wird, klicken Sie auf das **OPTiset: CCM Algorithmus Timing vorschlagen**

Wenn das Fenster **OPTiset: CCM ALGORITHMUS TIMING** erscheint, wird die Analyse automatisch gestartet. Bei Erfolg wird ein grünes Häkchen zusammen mit einer Meldung angezeigt, die besagt, dass der OPTiset-Vorschlag für das CCM-Algorithmus-Timing abgeschlossen ist. Wenn sich ein vorgeschlagener Parameterwert von dem aktuell programmierten Wert unterscheidet, wird er blau angezeigt.

Hinweis: Die vorgeschlagenen Parameterwerte können geändert werden, indem Sie auf den jeweiligen Parameter klicken und einen neuen Wert wählen.

Hinweis: Wenn **OPTiset** eine Reihe von vorgeschlagenen Werten nicht finden kann, klicken Sie auf die Schaltfläche **Wiederholen**, um die Analyse erneut auszuführen. Wenn **OPTiset** auch nach dem zweiten Versuch keinen Satz vorgeschlagener Werte finden kann, klicken Sie auf das rote X in der oberen rechten Ecke des Fensters, um die Anwendung **OPTiset** zu schließen, und legen Sie die CCM-Timingparameter im Panel **CCM-Timing** manuell fest. Dies führt auch dazu, dass alle vorgeschlagenen Änderungen der Parameter **IEGM-Empfindlichkeit** verworfen werden.

- Wenn **OPTiset** seine Analyse erfolgreich abgeschlossen und die empfohlenen Einstellungen für das CCM-Algorithmus-Timing angezeigt hat, wird die Schaltfläche **Annehmen & Weiter** aktiviert.
- Klicken Sie im **OPTiset: CCM ALGORITHMUS TIMING** auf die Schaltfläche **Annehmen & Weiter**.

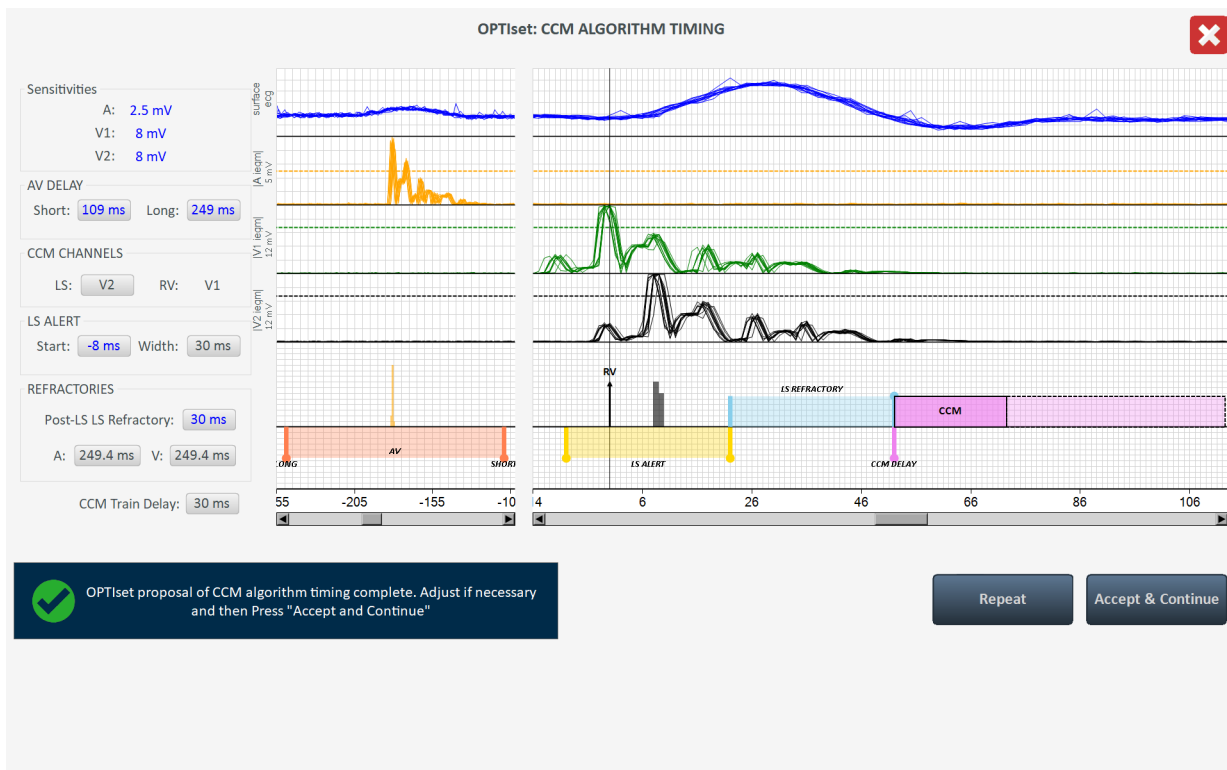


Abbildung 41: OPTiset: CCM ALGORITHMUS TIMING Fenster

- Wenn das **OPTiset-Fenster** wieder angezeigt wird, klicken Sie auf das **OPTiset: CCM-Amplitude vorschlagen**

Wenn das Fenster **OPTiset: CCM AMPLITUDE** erscheint, beginnt die Analyse automatisch, wenn mindestens ein CCM-Abgabekanal aktiviert wurde.

Hinweis: Wenn noch keine CCM-Abgabekanäle aktiviert wurden, aktivieren Sie einen CCM-Abgabekanal, warten Sie, bis OPTiset seine Analyse abgeschlossen hat, und aktivieren Sie dann den zweiten CCM-Abgabekanal.

Bei Erfolg wird ein grünes Häkchen zusammen mit einer Meldung angezeigt, die besagt, dass der OPTiset-Vorschlag für die CCM-Algorithmusamplitude abgeschlossen ist. Wenn sich der vorgeschlagene CCM-Amplitudenparameterwert von dem aktuell programmierten Wert unterscheidet, wird er blau angezeigt.

Hinweis: Der vorgeschlagene CCM-Amplitudenparameterwert kann geändert werden, indem Sie auf den Parameter klicken und einen neuen Wert wählen.

Hinweis: Wenn **OPTiset** einen vorgeschlagenen CCM-Amplitudenparameter nicht finden kann, klicken Sie auf die Schaltfläche **Wiederholen**, um die Analyse zu wiederholen. Wenn **OPTiset** auch nach dem zweiten Versuch keinen vorgeschlagenen CCM-Amplitudenparameter findet, klicken Sie auf das rote X in der oberen rechten Ecke des Fensters, um die **OPTiset-Anwendung** zu schließen, und legen Sie den CCM-Amplitudenparameter im Panel **CCM-Signalfolge** manuell fest. Dies führt auch dazu, dass alle vorgeschlagenen Änderungen an den Parametern **CCM Algorithmus Timing** und **CCM IEGM Empfindlichkeit** verworfen werden.

- Wenn **OPTiset** seine Analyse erfolgreich abgeschlossen und die empfohlenen Einstellung für die CCM-Algorithmusamplitude angezeigt hat, wird die Schaltfläche **Annehmen & Weiter** aktiviert.
- Klicken Sie im **OPTiset: CCM AMPLITUDE** auf die Schaltfläche **Annehmen & Weiter**.

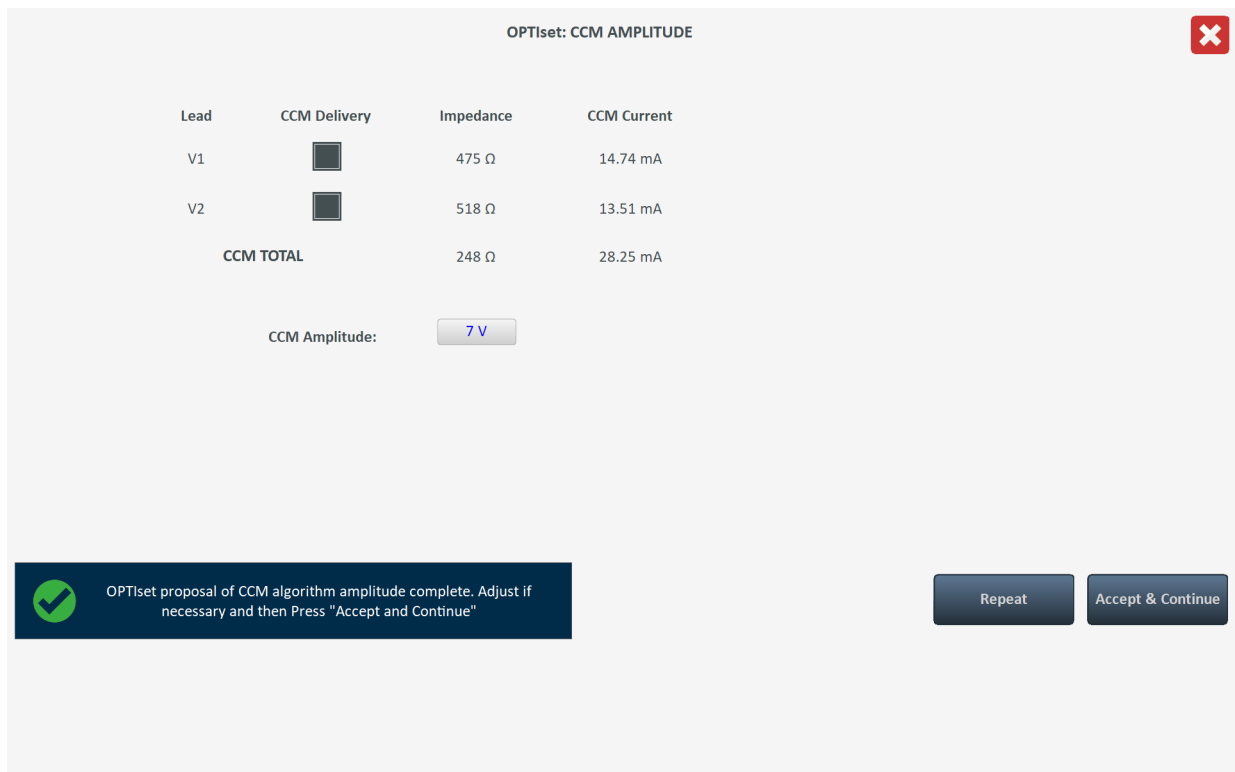


Abbildung 42: OPTiset: CCM AMPLITUDE Fenster

- Wenn das **OPTiset-Fenster** erneut erscheint, klicken Sie auf die Schaltfläche **Annehmen & Weiter**

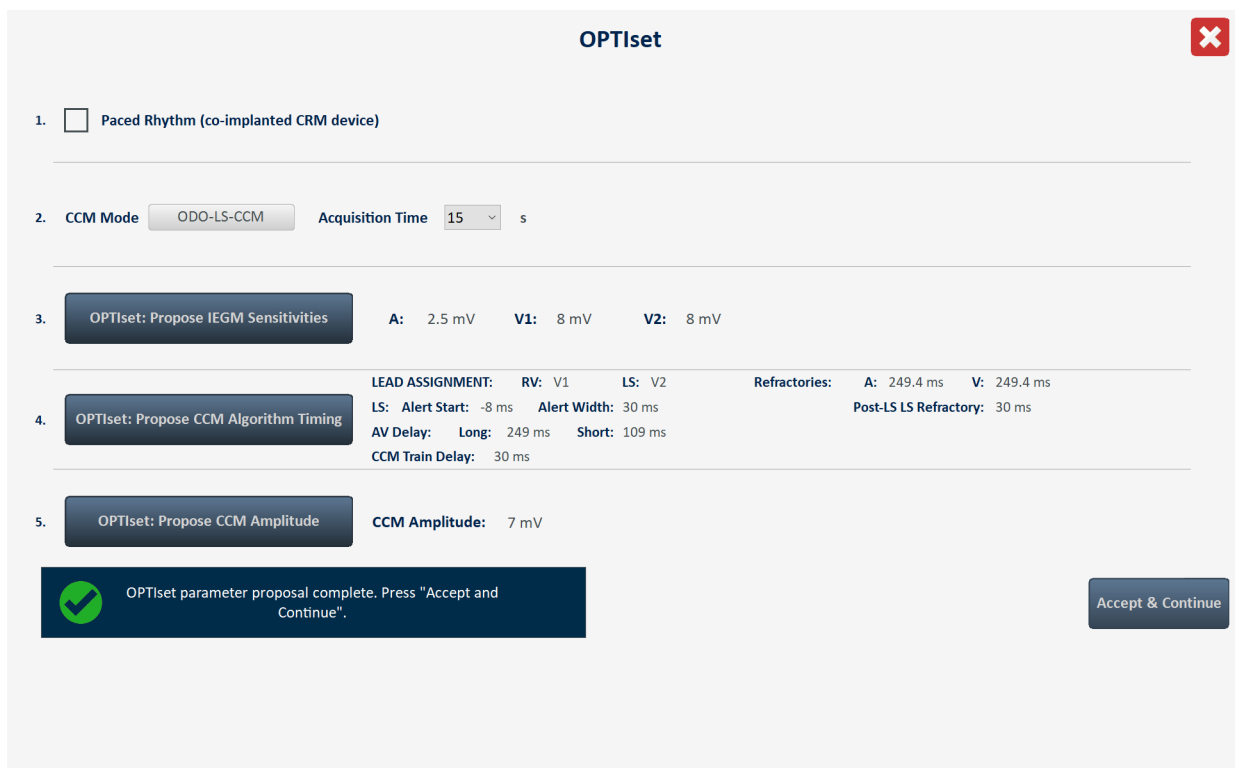


Abbildung 43: OPTiset-Fenster (endgültig)

- Wenn die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung zu ihrem Hauptanwendungsbildschirm zurückkehrt, klicken Sie auf die blinkende Schaltfläche

Programmieren im **Programmierschaltflächenfenster**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden.

3.10 Erfassung

Das Panel **Erfassung** umfasst folgende Parameter:

- **Empfindlichkeit:** Mit diesem Parameter wird die Empfindlichkeitsschwelle bestimmt und die endgültige Empfindlichkeitseinstellung für die Elektrode festgelegt. Nachdem die Empfindlichkeitsschwelle für eine Elektrode bestimmt wurde, wird die endgültige Empfindlichkeitseinstellung in der Regel auf den nächstgelegenen Parameterwert eingestellt, der 50 % des Elektrodenempfindlichkeitsschwellenwerts entspricht.
- **Polarität:** Dieser Parameter bietet die folgenden Optionen:
 - **Bipolar:** Das Signal wird zwischen dem „Ende“ (distale Elektrode) und dem „Ring“ (proximale Elektrode) einer bipolaren Elektrode abgetastet.
 - **Unipolar:** Das Signal wird zwischen dem Elektrodenende (distale Elektrode) und dem Gehäuse des OPTIMIZER Smart Mini IPG erfasst.

Ändern der Erfassungsparameter:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich).
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**.
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Erfassung**.
- Klicken Sie im Panel **Erfassung** auf den Parameter **Empfindlichkeit** für jede Elektrode und ändern Sie ihn nach Bedarf, um den Empfindlichkeitsschwellenwert und die endgültige Empfindlichkeitseinstellung für die Elektrode festzulegen.
- Klicken Sie auf den Parameter **Polarität** für jede Elektrode und ändern Sie ihn nach Bedarf.
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden.

3.11 CCM-Timing

Das Panel **CCM-Timing** umfasst die Parameter zur Einstellung der folgenden Parameterkategorien:

- **A/V-Refraktäre Werte** – Bestehen aus den folgenden Parametern:
 - **Atriale Refraktärzeit nach V:** Legt das Zeitintervall nach einem ventrikulären (RV) Ereignis fest, in dem Signale, die auf der Vorhofelektrode erfasst werden, nicht als Vorhofereignisse bestätigt werden.
Hinweis: Dieser Parameter ist nur aktiv, wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im Modus ODO-LS-CCM befindet.
 - **Ventrikuläre (RV) Refraktärzeit nach V:** Legt das Zeitintervall nach einem ventrikulären (RV) Ereignis fest, in dem die auf dem RV-Kanal erfassten Signale nicht als ventrikuläre (RV) Ereignisse bestätigt werden.
- **CCM-Signalunterdrückung** – Besteht aus den folgenden Parametern, die die CCM-Signalunterdrückung steuern:
 - **CCM-Signalunterdrückungszyklen:** Legt die Anzahl der Zyklen fest, für die die Abgabe der CCM-Therapie nach dem ersten Signalunterdrückungsereignis weiterhin unterdrückt wird.

Hinweis: Die Anzahl der unterdrückten Zyklen bezieht sich auf das letzte erkannte Ereignis, das die CCM-Therapiesignalunterdrückung verursacht hat. Wird während der CCM-Therapiesignalunterdrückung ein neues Signalunterdrückungsereignis festgestellt, löst dies eine neue Signalunterdrückungsperiode aus.

- **Grenzwert AV kurz:** Legt das minimal zulässige Intervall zwischen einem atrialen und einem ventrikulären Ereignis fest.

Hinweis: Dieser Parameter ist nur aktiv, wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im Modus ODO-LS-CCM befindet.

- **Grenzwert AV lang:** Legt das maximal zulässige Intervall zwischen einem atrialen und einem ventrikulären Ereignis fest.

Hinweis: Dieser Parameter ist nur aktiv, wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im Modus ODO-LS-CCM befindet.

- **Tachykardie:** Dieser Parameter ist abhängig vom CCM-Modus des Geräts.

- **ODO-LS-CCM-Modus:** In diesem Modus wird der Höchstwert für die Anzahl der erkannten Vorhofereignisse pro Minute festgelegt.

- **OVO-LS-CCM-Modus:** In diesem Modus wird der Höchstwert für die Anzahl der erkannten ventrikulären Ereignisse (RV-Ereignisse) pro Minute festgelegt.

- **Timing-Algorithmus** – Besteht aus den folgenden Parametern, die Ereignisse zur Steuerung des CCM-Timings steuern:

- **LS:** Weist die Elektrode V1 oder V2 als LS-Kanal zu.

- **LS-Alarmstart:** Legt den Beginn des Zeitintervalls fest, in dem ein gültiges LS-Ereignis erfasst werden muss, um die Abgabe der CCM-Therapie auszulösen.

Hinweis: Das Alarmfenster beginnt innerhalb des AV-Intervalls, wenn der Parameterwert negativ ist.

- **LS-Alarmbreite:** Legt die Dauer des Zeitintervalls fest, in dem ein gültiges lokales Ereignis erkannt werden muss, um die Abgabe der CCM-Therapie auszulösen.

Hinweis: Wenn die Summe aus Alarmstart und Alarmbreite negativ ist, endet das Alarmfenster innerhalb des AV-Intervalls.

Hinweis: Wenn ein lokales Ereignis außerhalb des Alarmfensters erkannt wird, wird die CCM-Therapie *immer unterdrückt*.

Hinweis: Wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im OVO-LS-CCM-Modus befindet, beträgt die maximal zulässige Einstellung für diesen Parameter 30 ms.

- **LS-Ausblendungsrefraktäre** – Bestehen aus den folgenden Parametern, die die Maskierung unerwünschter Signale (z. B. Geräusch) erlauben, die vor oder nach einem atrialen, RV- oder LS-Ereignis erkannt werden können:

- **Refraktärzeit vor A:** Legt das Zeitintervall vor einem Vorhofereignis fest, in dem LS-Signale vor der Erkennung maskiert werden.

Hinweis: Dieser Parameter ist nur aktiv, wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im Modus ODO-LS-CCM befindet.

- **Refraktärzeit nach A:** Legt das Zeitintervall nach einem Vorhofereignis fest, in dem LS-Signale von der Erkennung ausgeschlossen werden.

Hinweis: Dieser Parameter ist nur aktiv, wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im Modus ODO-LS-CCM befindet.

- **Refraktärzeit vor RV:** Legt das Zeitintervall vor einem RV-Ereignis fest, in dem LS-Signale vor der Erkennung maskiert werden.

- **Refraktärzeit nach RV:** Legt das Zeitintervall nach einem RV-Ereignis fest, in dem LS-Signale vor der Erkennung maskiert werden.
- **Refraktärzeit nach lokalem Ereignis:** Legt das Zeitintervall nach einem LS-Ereignis fest, in dem LS-Signale vor der Erkennung maskiert werden.

Ändern der CCM-Timingparameter:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Timing**
- Ändern Sie im Panel **CCM-Timing** die CCM-Timingparameter nach Bedarf
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.12 CCM-Signalfolge

Das Panel **CCM Signalfolge** umfasst folgende Parameter:

- **CCM-Signalfolgeverzögerung:** Legt das Zeitintervall zwischen der Vorderflanke des lokalen Auslöseereignisses und dem Beginn der Abgabe der CCM-Impulsfolge fest.
Hinweis: Wenn sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG im OVO-LS-CCM-Modus befindet, beträgt die maximal zulässige Einstellung für diesen Parameter 45 ms.
- **CCM-Amplitude:** Stellt die Spannung des CCM-Therapieimpulses ein.
- **Anzahl der biphasischen Impulse:** Legt die Anzahl der biphasischen CCM-Therapieimpulse fest.
- **Ausgleich:** Legt die Zeit fest, die der OPTIMIZER Smart Mini IPG benötigt, um nach der Abgabe der CCM-Impulsfolge die Restpolarisation an der Schnittstelle Elektrode/Gewebe zu entladen.
- **Erste Phasenpolarität:** Stellt die erste Phasenpolarität des CCM-Therapieimpulses ein und bietet folgende Optionen:
 - **Positiv:** Die erste Phase des CCM-Impulses hat einen positiven Ausschlag (z. B. 7,5 V), gefolgt von einem entsprechenden negativen Ausschlag (z. B. -7,5 V).
 - **Negativ:** Die erste Phase des CCM-Impulses hat einen negativen Ausschlag, gefolgt von einem entsprechenden positiven Ausschlag.**Hinweis:** Wenn ein Patient während der Vornahme CCM-Therapie mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG Unbehagen verspürt, kann die Einstellung der ersten Polarität auf „Negativ“ helfen, dieses Unbehagen zu lindern.
- **Phasendauer:** Legt die Breite der einzelnen CCM-Therapieimpulsphasen fest.
Hinweis: Ändern Sie die Phasendauer nicht gegenüber der Standardeinstellung von 5,13 ms, es sei denn, Sie werden von einem Arzt dazu aufgefordert.
- **Intervall:** Legt die Zeitverzögerung zwischen den einzelnen CCM-Therapieimpulsen fest.
Hinweis: Wenn ein Patient Unbehagen äußert, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG eine CCM-Therapie vornimmt, kann die Einstellung des Intervalls auf einen Wert > 1 ms helfen, dieses Unbehagen zu lindern.
- **CCM-Kanäle:** Weist den Kanal zu, der für die Vornahme der CCM-Therapie verwendet werden soll.

Ändern der CCM-Signalfolgenparameter:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM Signalfolge**
- Ändern Sie im Panel **CCM-Signalfolge** die CCM-Signalfolgenparameter nach Bedarf

Hinweis: Das grafische CCM-Signalfolge-Anzeigefenster (auf der rechten Seite des Panels CCM-Signalfolge) zeigt eine grafische Ansicht der CCM-Signalfolgenparameter in Bezug auf ein gültiges LS-Ereignis. Jeder im Fenster angezeigte Parameter ändert sich dynamisch, wenn sein Parameterwert geändert wird.

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.13 CCM-ICD-Interaktionstest

Die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung verfügt über ein **CCM-ICD-Interaktionstest**-Werkzeug, das immer dann verwendet werden kann, wenn Gerät/Gerät-Interaktionstests (siehe Anhang III) zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und einem implantierten ICD durchgeführt werden.

Start des CCM-ICD-Interaktionstests:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Parameter**
- Programmieren Sie die **atriale Refraktärzeit nach V** und die **ventrikuläre Refraktärzeit nach V** auf 389,8 ms (siehe Abschnitt 3.11)
- Wählen Sie die Registerkarte **CCM Signalfolge**
- Halten Sie auf dem Panel **CCM-Signalfolge** die Schaltfläche **CCM-ICD-Interaktionstest** gedrückt

Der Parameter **CCM-Signalfolgeverzögerung** wird vorübergehend auf 85 ms gesetzt.

Um den CCM-ICD-Interaktionstest zu beenden:

- Lassen Sie die Schaltfläche **CCM-ICD-Interaktionstest** los

Der Parameter **CCM Signalfolgeverzögerung** wird auf den vor der Prüfung programmierten Wert zurückgesetzt.

Wenn die Prüfung abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche Rückgängig, um die **atriale Refraktärzeit nach V** und die **ventrikuläre (RV) Refraktärzeit nach V** auf die zuvor programmierten Werte zurückzusetzen.

3.14 Dauermodus

Im Dauermodus kann der Benutzer die geplante CCM-Therapie außer Kraft setzen und eine dauerhafte CCM-Therapie einleiten.

Hinweis: Die Option Dauermodus ist nur verfügbar, wenn sich das OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht im **OOO-Modus** befindet und der **CCM-Therapiemodus** auf **EIN** gesetzt ist.

Beginn der dauerhaften CCM-Therapie:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Diagnostik** in der **Modusleiste**
- Wählen Sie die Registerkarte **Dauermodus**
- Klicken Sie im Panel **Dauermodus** auf die Schaltfläche **Dauermodus starten**

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG beginnt mit der Vornahme der dauerhaften CCM-Therapie für bis zu einer Stunde.

Hinweis: Der **CCM-Status** im **Unteren Fenster Marker** ist orange und zeigt an, dass sich die CCM-Therapie im Dauermodus befindet.

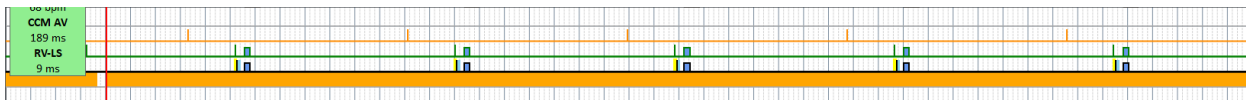


Abbildung 44: Unteren Fenster Marker mit CCM-Therapie im Dauermodus

Beenden der dauerhaften CCM-Therapie:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Diagnostik** in der **Modusleiste**
- Wählen Sie die Registerkarte **Dauermodus**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Dauermodus stoppen**

3.15 Messung der Elektrodenimpedanzen

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG misst die Impedanz der Kammerelektroden durch Abgabe eines biphasischen Impulses durch jede Elektrode mit den folgenden Parametern:

- **Anzahl der biphasischen Impulse:** 1
- **Amplitude:** 4,5 V \pm 10 %
- **Phasendauer:** 0,5 ms \pm 0,031 ms
- **Intervall:** 60 μ s \pm 10 μ s
- **Ausgleich:** 40 ms \pm 5 %

Die Kammerelektrodenimpedanz kann mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG mit einer Toleranz von 20 % gemessen werden, wenn sie im Bereich von 75 Ω bis 2000 Ω liegt.

Warnung: Elektrodenimpedanzmessungen über 1000 Ω sind sehr ungenau und dürfen nur als Hinweis auf den elektrischen Durchgang durch die Elektrode gewertet werden.

Zur Messung der Elektrodenimpedanzen:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Diagnostik** in der **Modusleiste**

- Wählen Sie die Registerkarte **Elektroden**
- Klicken Sie im Panel **Elektroden** auf die Schaltfläche **Elektrodenimpedanz messen**

Nach dem Ausfüllen werden die Felder **V1 Elektrodenimpedanz:** und **V2 Elektrodenimpedanz:** mit der Elektrodenimpedanz der einzelnen Kammerelektroden ausgefüllt.

3.16 Sondermodi

Hinweis: Wenden Sie sich an den technischen Support von Impulse Dynamics, um den Passcode zu erhalten, bevor Sie versuchen, den OPTIMIZER Smart Mini IPG zurückzusetzen.

3.16.1 Zurücksetzen des OPTIMIZER Smart Mini IPG

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG verfügt über Schutzmechanismen, die die interne Konsistenz des Systems gewährleisten. Diese Mechanismen erkennen, wenn eine interne Abweichung (beispielsweise, wenn die Uhren nicht in der erwarteten Frequenz schwingen) auftritt.

Sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass eine solche Fehlfunktion auftritt, versetzt sich der OPTIMIZER Smart Mini IPG in einen sicheren Zustand, der als „DOWN“-Modus bezeichnet wird. Im „DOWN“-Modus nimmer der OPTIMIZER Smart Mini IPG keine CCM-Therapie vor und erfasst keine kardialen Ereignisse. Dieser Status kann nur durch Zurücksetzen des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung unter ärztlicher Aufsicht geändert werden.

Zurücksetzen des OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Diagnostik**
- Wählen Sie die Registerkarte **Sondermodi**
- Klicken Sie im Panel **Sondermodi** in das Feld Passcode, geben Sie den von Impulse Dynamics erhaltenen Passcode ein und klicken Sie dann auf **OK**
- Wenn die Schaltflächen für die **Sondermodi** aktiviert sind, klicken Sie auf die Schaltfläche **Zurücksetzen**

Wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich zurückgesetzt wurde, zeigt das **CCM-Statusfenster** an, dass die CCM-Therapieeinstellung für den OPTIMIZER Smart Mini IPG „000“ ist, was bedeutet, dass das Gerät in den Standby-Modus versetzt wurde.

WICHTIGER HINWEIS: Wenn sich ein Gerät im DOWN-Modus befindet, dokumentieren Sie bitte den Inhalt der DOWN-Modus-Pop-up-Meldung, die bei jeder Abfrage des IPG angezeigt wird, bevor Sie das Gerät zurücksetzen. Nachdem Sie den Inhalt der DOWN-Modus-Meldung dokumentiert haben, wenden Sie sich an Ihren Impulse Dynamics-Vertreter. Geben Sie bitte auch Einzelheiten über den Gerätemodus und das Auftreten von Ereignissen an, die dazu geführt haben könnten, dass das Gerät in den DOWN-Modus zurückgefallen ist.

3.17 Datenspeicher

3.17.1 Implantatdaten

Informationen, die das Implantat des Systems betreffen, können in den OPTIMIZER Smart Mini eingegeben und gespeichert werden. Diese Informationen werden von der OPTIMIZER Smart Mini Programmieranwendung angezeigt, wenn das Intelio-Programmiergerät zum Abfragen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird.

Bearbeiten der Implantatdaten:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Diagnostik**
- Wählen Sie die Registerkarte **Datenspeicher**
- Klicken Sie im Panel **Datenspeicher** auf die Schaltfläche **Implantatdaten bearbeiten**
- Wenn das Fenster **Datenspeicher** erscheint, fahren Sie mit der Einstellung des Implantatdatums und der Eingabe der Implantatdaten in die vorgesehenen Felder fort.

Abbildung 45: Fenster Datenspeicher

- Wenn die Dateneingabe abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche **Setze Implantatdaten in IPG**

Die Felder im Panel **Datenspeicher** sollten nun mit den Implantatinformationen gefüllt sein.

3.17.2 Verfolgung der Aktivität

Informationen über das Aktivitätsniveau eines Patienten können anhand der vom OPTIMIZER Smart Mini IPG erfassten und gespeicherten Daten aus der Verfolgung der Aktivität gewonnen werden.

Die Einstellung **Verfolgung der Aktivität** steuert die Verfügbarkeit der Datenerfassungsmethoden, die verwendet werden, um Informationen über das Aktivitätsniveau des Patienten zu erhalten.

Einstellen der Verfolgung der Aktivität:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Datenspeicher**

- Schalten Sie im Panel **Datenspeicher** die Schaltfläche **Verfolgung der Aktivität** um, um die Einstellung zu aktivieren (**EIN**) oder zu deaktivieren (**AUS**)

Hinweis: Wird **EIN** gewählt, können anschließend die Methoden der Datenerfassung zur Erfassung des Aktivitätsniveaus des Patienten eingestellt werden, sodass der Benutzer jeden Parameter aktivieren oder deaktivieren kann.

3.17.2.1 Beschleunigungsmesser

Die Einstellung **Beschleunigungsmesser** steuert die Verwendung des im OPTIMIZER Smart Mini IPG eingebauten Beschleunigungsmessers, um Informationen über das Aktivitätsniveau des Patienten in Bezug auf Bewegung zu sammeln (z. B. Stehen oder Gehen oder Laufen).

Einstellen des Beschleunigungsmessers:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Datenspeicher**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie die Einstellung über die Schaltfläche **Beschleunigungsmesser** im Panel **Datenspeicher**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.17.2.2 Haltung

Die Einstellung Haltung steuert die Verwendung des im OPTIMIZER Smart Mini IPG eingebauten Beschleunigungssensors zur Erfassung von Informationen über die Haltung des Patienten (d. h. liegend oder stehend).

Einstellen der Haltung:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Datenspeicher**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie die Einstellung über die Schaltfläche **Haltung** im Panel **Datenspeicher**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.17.2.3 HRV

Die **HRV-Einstellung** steuert die Verwendung des OPTIMIZER Smart Mini IPG zur Erfassung von Informationen über die Herzfrequenzvariabilität (HRV) des Patienten.

Einstellen der HRV:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Datenspeicher**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie die Einstellung über die Schaltfläche **HRV** im Panel **Datenspeicher**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.18 CCM-Statistik

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG überwacht dauerhaft den Herzrhythmus des Patienten und sammelt eine statistische Aufzeichnung von Ereignissen und Bedingungen, die während des Tages auftreten. Dieser Datensatz kann in die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung geladen und über das CCM-Statistikfenster der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigt werden.

3.18.1 Anzeigen der CCM-Statistiken

Um die CCM-Statistiken vom OPTIMIZER Smart Mini IPG anzuzeigen:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Nachverfolgung**
- Wählen Sie die Registerkarte **Trends**
- Klicken Sie im Panel **Trends** auf die Schaltfläche **CCM-Statistik**

Bei Erfolg zeigt das Programmiergerät die CCM-Statistiktable an. Wählen Sie die Registerkarte **CCM-Statistik**, um die einzelnen statistischen Kategorien anzuzeigen.

On - General		On - Inhibition		Off - General		Off - Inhibition		Other	
Date	Events			Periods			Trains Delivered		
	Atrial	Ventricular	LS in Alert	Normal	Inhibited	Post-Inhibited	Total		
17/06/2020 19:41:49	14845	25147	24248	24189	513	24	24195		
17/06/2020 19:42:50	14906	25208	24274	24215	513	24	24220		
17/06/2020 19:45:37	14923	25225	24282	24223	513	24	24229		
17/06/2020 20:46:23	19004	29306	28363	28304	513	24	28310		

Abbildung 46: CCM-Statistik

3.18.1.1 CCM-Statistik-Registerkarten

- **Ein – Allgemein:** Ereignisse, die auftreten, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG für die Vornahme der CCM-Therapie vorgesehen ist (Einschaltzeit).
 - **Ereignisse**
 - **Vorhof:** Die Anzahl der Vorhofereignisse, die während der geplanten CCM-Abgabe erfasst wurden (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **Ventrikulär:** Die Anzahl der ventrikulären Ereignisse (RV-Ereignisse), die während der geplanten CCM-Abgabe erfasst wurden.
 - **LS in Alarm:** Die Anzahl der lokalen Ereignisse (LS-Ereignisse), die während der geplanten CCM-Vornahme erfasst wurden.
 - **Phasen**
 - **Normal:** Die Anzahl der normalen Ereigniszyklen (d. h. erkannte ventrikuläre und LS in Alarmereignisse) während der geplanten CCM-Abgabe
 - **Unterdrückt:** Die Anzahl der unterdrückt Ereigniszyklen während der geplanten CCM-Abgabe.
 - **Nach der Signalunterdrückung:** Die Anzahl der nach der Signalunterdrückung auftretenden Ereigniszyklen während der geplanten CCM-Abgabe.
 - **Abgegebene Signalfolgen**
 - **Gesamt:** Die Gesamtzahl der CCM-Signalfolgen, die während der geplanten CCM-Abgaben abgegeben werden.
- **Ein – Signalunterdrückung:** Signalunterdrückungen, die auftreten, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG für die Vornahme der CCM-Therapie vorgesehen ist (Einschaltzeit).
 - **Ursachen**
 - **AT:** Die Anzahl der Vorhofereignisse, die die Tachykardierate während der geplanten CCM-Abgabe überschreiten (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **PVC:** Die Anzahl der während der geplanten CCM-Vornahme erkannten PVCs (nur ODO-LS-CCM-Modus).

- **AV lang:** Die Anzahl der erkannten Bedingungen AV lang während der geplanten CCM-Vornahme (nur ODO-LS-CCM-Modus).
- **AV kurz:** Die Anzahl der erkannten Bedingung AV kurz während der geplanten CCM-Vornahme (nur ODO-LS-CCM-Modus).
- **LS-Alarm:** Die Anzahl der lokalen Ereignisse außerhalb des LS-Alarmfensters während der geplanten CCM-Vornahme.
- **LS-Abwesenheit:** Die Anzahl der lokalen Ereignisse, die während der geplanten CCM-Vornahme nicht erkannt wurden.
- **VT:** Die Anzahl der ventrikulären Ereignisse, die die Tachykardierate während der geplanten CCM-Abgabe überschreiten (nur OVO-LS-CCM-Modus).
- **Ladegerät:** Anzahl der Herzschläge, die während der geplanten CCM-Vornahme unterdrückt wurden, weil sich das IPG gerade in einer Ladesitzung befindet.
- **Geräuschepisoden**
 - **A-Geräusch:** Die Anzahl der Vorhofgeräuschepisoden, die während der geplanten CCM-Abgabe festgestellt wurden (nur ODO-LS-CCM-Modus).
 - **V-Geräusch:** Die Anzahl der ventrikulären Geräuschepisoden, die während der geplanten CCM-Abgabe festgestellt wurden.
- **Aus – Allgemein:** Ereignisse, die auftreten, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG für die Vornahme der CCM-Therapie vorgesehen ist (Ausschaltzeit). Zeigt die gleiche Liste von CCM-Statistikzählern an, wie sie unter **Ein – Allgemein** beschrieben ist (mit Ausnahme von **Signalfolgen abgegeben**).
- **Aus – Signalunterdrückung:** Signalunterdrückungen, die auftreten, wenn das OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht für die Vornahme einer CCM-Therapie vorgesehen ist (Ausschaltzeit); zeigt dieselbe Liste der statistischen CCM-Zähler an wie unter **Ein – Signalunterdrückung** beschrieben.
- **Andere**
 - **Letzte Sitzung:** Der Zeitraum zwischen der Startzeit und der Endzeit der CCM-Therapie des aktuellen Tages.
 - **Letzte Abgabe V:** Die Anzahl der ventrikulären Ereignisse, die während der geplanten CCM-Abgabesitzung des aktuellen Tags erfasst wurden.
 - **Letzte Abgabe Signalfolgen:** Die Anzahl der CCM-Signalfolgen, die während der geplanten CCM-Abgabesitzung des aktuellen Tages vorgenommen wurden.
 - **Prozentsatz:** CCM-Abgabeprozentsatz während der geplanten CCM-Abgabesitzung des aktuellen Tages.
 - **Alarm Max Elektrodenimpedanzänderung:** Zeigt an, ob der Alarm für maximale Impedanzänderung zu Beginn der CCM-Therapiesitzung des Tages ausgelöst wurde.

- **Alarm Min. Ziel-CCM-Therapie %:** Gibt an, ob zu Beginn der CCM-Therapiesitzung des Tags der Alarm für Min Ziel-CCM-Therapie % ausgelöst wurde.
- **Allgemein**
 - **Dislokation einer Elektrode** Die Anzahl der Erkennungen von Dislokationen einer Elektrode.
 - **Batterieentladungsepisoden:** Die Anzahl der Fälle, in denen das Gerät in den OOO-Modus zurückkehrte, weil die Batteriespannung unter 3,5 V gefallen ist.

3.18.1.2 CCM-Statistik-Schaltflächen

- **Lesen:** Liest die neuesten CCM-Statistiken vom OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Zurücksetzen:** Setzt die im OPTIMIZER Smart Mini IPG gespeicherten CCM-Statistiken zurück.

3.18.2 CCM-Statistikzähler zurücksetzen

Zurücksetzen der OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM Statistikzähler auf Null:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Nachverfolgung**
- Wählen Sie die Registerkarte **Trends**
- Klicken Sie im Panel **Trends** auf die Schaltfläche **CCM-Statistik**
- Wählen Sie die Schaltfläche **Zurücksetzen** am unteren Rand des **CCM-Statistikfensters**.

Da dieser Vorgang die internen CCM-Statistikzähler des Geräts zurücksetzt, wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt. Wird die Rücksetzung bestätigt, wird der Reset durchgeführt.

3.19 Blindmodus

Wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG für eine verblindete klinische Untersuchung verwendet wird, kann das Studienprotokoll vorsehen, dass der in einer Patientengruppe implantierte OPTIMIZER Smart Mini IPG so programmiert wird, dass er keine CCM-Therapie vornimmt. Da die Batterieentladungsrate eines OPTIMIZER Smart Mini IPG, der so programmiert ist, dass er keine CCM-Therapie vornimmt, deutlich geringer ist als die eines OPTIMIZER Smart Mini IPG, der so programmiert ist, dass er eine CCM-Therapie vornimmt, kann dieser Unterschied in den Batterieentladungsraten dazu führen, dass die Gerätekonfiguration des Patienten nicht mehr blind ist.

Der Blindmodus erlaubt es, dass das Ladeverhalten eines OPTIMIZER Smart Mini IPG, das nicht für die Vornahme der CCM-Therapie programmiert ist, das Verhalten eines OPTIMIZER Smart Mini IPG nachahmt, das für die Vornahme der CCM-Therapie programmiert ist.

3.20 Temperatur Ladekonstanten

Hinweis: Die Temperatur-Ladekonstanten müssen normalerweise nicht geändert werden und sollten nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin geändert werden.

Um die Sicherheit des Patienten beim Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG zu gewährleisten, wird die Temperatur des IPG während des Ladevorgangs überwacht. Die Temperaturgrenzen,

die der OPTIMIZER Smart Mini IPG bei der Überwachung seiner Temperatur verwendet, werden als Temperatur-Ladekonstanten bezeichnet.

Ablesen und Einstellen der Temperatur-Ladekonstanten:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink** starten im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Ladegerät**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Temperatur-Ladekonstanten**
- Wenn das Fenster **Temperatur-Ladekonstanten** erscheint, klicken Sie auf die Schaltfläche **Lesen**
- Klicken Sie auf die Pfeile nach oben/unten neben den aufgelisteten Parametern für die Ladekonstante, um deren Wert zu ändern
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Setzen**, um die Änderungen im OPTIMIZER Smart Mini IPG zu programmieren
- Klicken Sie auf das X in der oberen rechten Ecke des Fensters **Temperatur-Ladekonstanten**, um es zu schließen

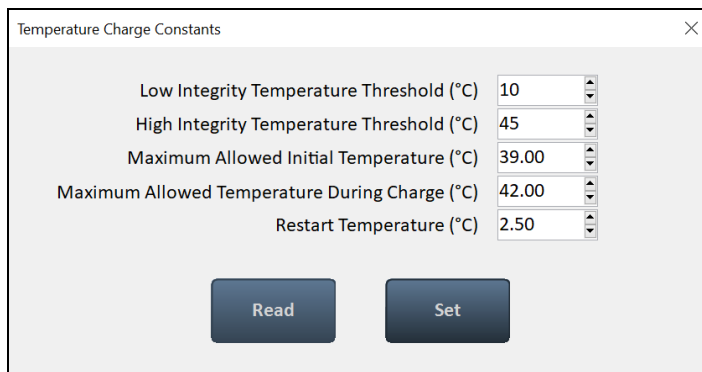


Abbildung 47: Fenster Temperatur-Ladekonstanten

3.21 Patientenalarme

Patientenalarme sind spezifische Direct-Action-Alarmer oder Alarmcodes, die vom Vesta-Ladegerät angezeigt werden und den Patienten über einen Zustand informieren, den er behandeln muss.

3.21.1 Alarmmodus

Mit dem Alarmmodus kann der Benutzer einstellen, ob und wann das Vesta-Ladegerät akustische Signale ausgibt, wenn es einen vom OPTIMIZER Smart Mini IPG empfangenen Patientenalarm anzeigt.

Einstellen des Alarmmodus:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink** starten im **OPTIlink-Sitzungsfenster**

- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Klicken Sie im Panel **Patientenalarme** auf die Schaltfläche **Alarmmodus**
- Im Parameterfenster **Alarmmodus** werden die folgenden Optionen für diesen Parameter angezeigt:
 - **Nie** – Das Vesta-Ladegerät gibt niemals akustische Signale aus, wenn es einen vom OPTIMIZER Smart Mini IPG empfangenen Patientenalarm anzeigt
 - **Immer** – Das Vesta-Ladegerät gibt immer akustische Signale aus, wenn es einen vom OPTIMIZER Smart Mini IPG empfangenen Patientenalarm anzeigt
 - **Geplant** – Das Vesta-Ladegerät gibt nur dann akustische Signale aus, wenn es einen Patientenalarm anzeigt, der vom OPTIMIZER Smart Mini IPG während des Zeitraums empfangen wurde, der durch die Parametereinstellungen für Start und Ende des Alarmmodus festgelegt wurde

Hinweis: Wenn die Option **Geplant** ausgewählt ist, werden die Parameter **Start** und **Ende** aktiviert, sodass der Benutzer diese Parameter festlegen kann.

Festlegen der Parameter für die Start- und Endzeit des Patientenalarms:

- Wählen Sie im Panel **Patientenalarme** den Parameter **Startzeit der Patientenalarme (Stunde)**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Patientenalarm-Startzeit Stunde (h)** angezeigt werden
- Wählen Sie im Panel **Patientenalarme** den Parameter **Startzeit Minute für Patientenalarme**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Startzeit des Patientenalarms Minute (m)** angezeigt werden
- Wählen Sie im Panel **Patientenalarme** den Parameter **Endzeit der Patientenalarme (Stunde)**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Patientenalarm-Endzeit Stunde (h)** angezeigt werden
- Wählen Sie im Panel **Patientenalarme** den Parameter **Endzeit der Patientenalarme (Minute)**
- Wählen Sie eine der Parameterauswahloptionen aus, die im Parameterfenster **Endzeit des Patientenalarms Minute (m)** angezeigt werden
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.2 Alarm maximale Elektrodenimpedanzänderung

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG ist so programmiert, dass er jeden Tag automatisch Elektrodenimpedanzmessungen durchführt. Diese täglichen

Elektrodenimpedanzmessungen werden gesammelt und vom OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet, um die Elektroden auf Impedanzänderungen zu überwachen.

Die folgenden Bedingungen lösen den Alarm für die maximale Elektrodenimpedanzänderung aus:

- Der prozentuale Unterschied zwischen dem Durchschnitt der letzten drei täglichen Impedanzmessungen und dem Durchschnitt der letzten 30 täglichen Impedanzmessungen ist größer als die maximale Elektrodenimpedanzänderung in %.
- Die letzte Impedanzmessung war kleiner als 50 Ω oder größer als 2000 Ω .

Zum Einstellen des Alarms für die maximale Elektrodenimpedanzänderung und zum Einstellen des %-Wertes:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie den Alarm im Panel **Patientenalarm** über die Schaltfläche **Maximale Elektrodenimpedanzänderung**
- Wenn diese Option aktiviert ist, wird der Standardwert (oder der zuvor programmierte Wert) für den Parameter Maximale Elektrodenimpedanzänderung in Prozent nun neben dem Parameter **Maximale Elektrodenimpedanzänderung** angezeigt
- Ändern Sie bei Bedarf den Parameter Maximale Elektrodenimpedanzänderung in Prozent
 - Klicken Sie auf den numerischen Parameterwert
 - Wählen Sie einen Wert aus dem Parameterfenster **Maximale Elektrodenimpedanzänderung in Prozent**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.3 Alarm Mindestziel-CCM-Therapierate

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG speichert die Ereignisse und Bedingungen, die während des letzten aktiven geplanten CCM-Abgabezeitraums aufgetreten sind. Dieser Datensatz wird verwendet, um den Prozentsatz der in diesem Zeitraum abgegebenen CCM-Therapieimpulse zu ermitteln.

Der Alarm für das Mindestziel für die CCM-Therapierate wird ausgelöst, wenn der durchschnittliche Prozentsatz der in den letzten drei Tagen abgegebenen CCM-Therapieimpulse unter der Mindestziel-CCM-Therapierate % liegt.

So legen Sie den Mindestzielwert für den Alarm der CCM-Therapierate fest und stellen dessen %-Wert ein:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Schalten Sie im Panel **Patientenalarme** die Schaltfläche **Mindestziel-CCM-Therapierate** um, um den Alarm zu aktivieren (**EIN**) oder zu deaktivieren (**AUS**)
- Wenn diese Option aktiviert ist, wird der Standardwert (oder der zuvor programmierte Wert) für den Parameter Mindestziel-CCM-Therapierate in Prozent nun neben dem Parameter **Mindestziel-CCM-Therapierate** angezeigt
- Ändern Sie bei Bedarf den Parameter Mindestziel-CCM-Therapierate-Prozentsatz
 - Klicken Sie auf den numerischen Parameterwert
 - Wählen Sie einen Wert aus dem Parameterfenster **Mindestziel für die CCM-Therapierate %** aus
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.4 Batterieladeerinnerung

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG führt ein Protokoll über die Ladeereignisse. Dieser Datensatz wird verwendet, um die Anzahl der Tage seit dem letzten Aufladen zu ermitteln.

Die Batterieladeerinnerung wird ausgelöst, wenn die Anzahl der Tage seit dem letzten Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG durch das Vesta-Ladegerät den in der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung programmierten Wert der Batterieladeerinnerungstage überschreitet.

Einstellen der Batterieladeerinnerung und Festlegen des Werts für die Tage:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie den Alarm auf dem Panel **Patientenalarme** die Schaltfläche **Batterieladeerinnerung**
- Wenn diese Option aktiviert ist, wird der Standardwert (oder der zuvor programmierte Wert) für den Parameter Batterieladeerinnerungstage neben dem Parameter **Batterieladeerinnerung** angezeigt
- Ändern Sie bei Bedarf den Parameter Batterieladeerinnerungstage
 - Klicken Sie auf den numerischen Parameterwert
 - Wählen Sie einen Wert aus dem Parameterfenster **Batterieladeerinnerungstage**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.5 Alarm CCM-Therapie unterbrochen

Der Alarm CCM-Therapie unterbrochen wird ausgelöst, wenn die CCM-Therapie im OPTIMIZER Smart Mini IPG aus irgendeinem Grund unterbrochen wird.

Setzen des Alarms CCM-Therapie unterbrochen:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarne**
- Schalten Sie im Panel **Patientenalarne** die Schaltfläche **CCM-Therapie unterbrochen** ein (**EIN**) oder aus (**AUS**), um den Alarm zu aktivieren
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.6 Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG-Alarm

Das Vesta-Ladegerät speichert die Kommunikationsereignisse mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dieser Datensatz wird verwendet, um die Anzahl der Tage seit dem letzten erfolgreichen Kommunikationsereignis mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG zu ermitteln.

Der Alarm Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG wird ausgelöst, wenn die Anzahl der Tage, seit denen das Vesta-Ladegerät erfolgreich mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG kommuniziert hat, den Parametersatz Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG Tage überschreitet, der von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung eingestellt wurde.

Zum Einstellen der langen Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG-Alarm und zum Einstellen des Tageswerts:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarne**
- Schalten Sie auf dem Panel **Patientenalarm** die Option mit der Schaltfläche **Lange Zeit ohne Kommunikation mit der IPG** um, um den Alarm zu aktivieren (**EIN**) oder zu deaktivieren (**AUS**)
- Bei Aktivierung wird der Standardwert (oder der zuvor programmierte Wert) für den Parameter Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG Tage neben dem Parameter **Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG** angezeigt
- Ändern Sie bei Bedarf den Parameter Lange Zeit ohne Kommunikation mit dem IPG Tage
 - Klicken Sie auf den numerischen Wert
 - Wählen Sie einen Wert aus dem Parameterfenster **Lange Zeit ohne Kommunikation mit den IPG-Tagen**

- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.7 Down-Modus-Alarm

Der **Down-Modus-Alarm** wird immer dann ausgelöst, wenn der OPTIMIZER Smart Mini IPG aus irgendeinem Grund in den „DOWN“-Modus versetzt wurde.

Zum Einstellen des Down-Modus-Alarms:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie den Alarm im Panel **Patientenalarme** über die Schaltfläche **Down-Modus**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.8 Alarm CCM keine Erfassung/Geräusch

Der Alarm **CCM keine Erfassung/Geräusch** wird unter folgenden Bedingungen ausgelöst:

- Das OPTIMIZER Smart Mini IPG hat 17 aufeinanderfolgende Zyklen lang (mindestens 30 Sekunden) kein RV-Ereignis erkannt
- 1000 Zyklen mit A- oder RV-Geräusch an einem Tag (mindestens 30 Minuten Zyklen mit Geräuschen)

Stellen des Alarms CCM keine Erfassung/Geräusch:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie den Alarm über die Schaltfläche **CCM ohne Erfassung/Geräusch** im Panel **Patientenalarme**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.9 Alarm Ladegerätebatterie schwach

Der Alarm **Ladegerätebatterie schwach** wird ausgelöst, wenn der Ladezustand der Batterie im Vesta-Ladegerät unter 10 % fällt.

Einstellen des Alarms Ladegerätebatterie schwach:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Schalten Sie auf dem Panel **Patientenalarme** die Schaltfläche **Ladegerätebatterie schwach** ein (**EIN**) oder aus (**AUS**), um den Alarm zu aktivieren
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.10 Alarm Ladegerätefehler

Der Alarm **Ladegerätefehler** wird ausgelöst, wenn das Vesta-Ladegerät einen internen Fehler feststellt.

Einstellen des Alarms für den Ladegerätefehler:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**
- Aktivieren (**EIN**) oder deaktivieren (**AUS**) Sie den Alarm im Panel **Patientenalarme** über die Schaltfläche **Ladegerätefehler**
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.21.11 Alarm bei niedrigem Akkustand

Der Alarm **Niedriger Akkustand** wird ausgelöst, wenn die Batteriespannung des OPTIMIZER Smart Mini IPG auf 3,5 V oder weniger abfällt.

Einstellen des Alarms bei niedrigem Akkustand:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Patientenalarme**

- Schalten Sie auf dem Panel **Patientenalarme** die Schaltfläche **Niedriger Akkustand** ein (**EIN**) oder aus (**AUS**), um den Alarm zu aktivieren
- Klicken Sie im **Programmierschaltflächenfenster** auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen Parametereinstellungen zu laden

3.22 Aktivitätssensor

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG verfügt über einen eingebauten Beschleunigungsmesser, der als „Aktivitätssensor“ verwendet wird und es erlaubt, das Aktivitätsniveau des Patienten zu überwachen.

Ersteinrichtung des Aktivitätssensors:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der Modusleiste auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Aktivität**
- Klicken Sie im Panel **Aktivität** auf die Schaltfläche **Aktivitätssensor einrichten**
- Wenn das Fenster zur Einrichtung des Aktivitätssensors angezeigt wird, lassen Sie den Patienten aufrecht stehen und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Vertikal**
- Lassen Sie den Patienten eine Rückenlage einnehmen und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Horizontal**
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die Kalibrierung zu speichern
- Klicken Sie auf das rote „X“ oben rechts im Fenster Aktivitätssensor-Einstellung

Um die Datenerfassung über den Aktivitätssensor zu aktivieren, siehe Abschnitt 3.17.2.

3.23 Uhreinstellungen für den OPTIMIZER Smart Mini IPG

Das Datum und die Uhrzeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG werden von einer internen Uhr gehalten und von den folgenden IPG-Funktionen verwendet:

- Der CCM-Therapieplanungsmechanismus zum Ein- und Ausschalten der CCM-Therapie in Übereinstimmung mit den programmierten CCM-Therapieplan-Parametern
- Die Durchführung der täglichen Elektrodenmessungen (Elektrodenimpedanz, IEGM-Amplituden usw.)
- Die Zuweisung eines Datums und einer Uhrzeit zu protokollierten Ereignissen
- Aktualisierung von Datum und Uhrzeit im Vesta-Ladegerät

3.23.1 Ablesen der OPTIMIZER Smart Mini IPG-Zeit

Die Echtzeituhr im OPTIMIZER Smart Mini IPG ist sehr präzise. Dennoch kann die aktuelle Gerätezeit des IPG im Laufe der Monate und Jahre ihre Synchronität mit der aktuellen Ortszeit verlieren.

Zum Ablesen der aktuellen Gerätezeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**

- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Uhr**
- Klicken Sie im Panel **Uhr** auf die Schaltfläche **IPG-Uhr ablesen**

3.23.2 Einstellung der OPTIMIZER Smart Mini IPG Echtzeituhr

Die Echtzeituhr des OPTIMIZER Smart Mini IPG kann manuell eingestellt oder mit der Uhr des Programmiergeräts synchronisiert werden.

Zum Einstellen der aktuellen Gerätezeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Falls erforderlich, initiieren Sie eine Verbindung mit OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Setzen Sie den Intelio-Programmierstab über die OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (oder ersetzen Sie ihn, falls erforderlich)
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **OPTIlink starten** im **OPTIlink-Sitzungsfenster**
- Klicken Sie in der **Modusleiste** auf die Schaltfläche **Voreinstellungen**
- Wählen Sie die Registerkarte **Uhr**
- Klicken Sie im Panel **Uhr** auf die Schaltfläche **IPG-Uhr ablesen**

Um die aktuelle Zeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG manuell einzustellen:

- Wenn das Fenster Ortszeit des IPG angezeigt wird, ändern Sie das Datum und die Uhrzeit nach Bedarf und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **IPG-Uhr einstellen**

Zur Synchronisierung der Uhr des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit der Uhr des Programmiergeräts:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **IPG-Uhr mit Programmiergeräteuhr synchronisieren**

3.24 Normen

Einige Standardparameterkombinationen können in bestimmten klinischen Situationen nützlich sein. Einzelne Programme können als *Normen* (auch *Benutzervoreinstellungen* genannt) gespeichert werden. Dateien, die einen Standard enthalten, haben ein spezielles Format, das die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung interpretieren kann. Die für sie verwendete Dateierweiterung lautet „.mips“. Der Befehl **Öffnen** der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung liest Daten aus einer .mips-Datei und der Befehl **Speichern** schreibt Daten in eine .mips-Datei.

3.24.1 Speichern einer Standarddatei

Speichern eines Parametersatzes in einer Standarddatei (.mips):

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Werkzeug** in der **Modusleiste**
- Wählen Sie die Registerkarte **Normen**
- Klicken Sie im Panel **Normen** auf die Schaltfläche **Programm speichern**
- Wenn das Fenster **Standard speichern** angezeigt wird, geben Sie einen Dateinamen für den zu speichernden Standard ein und klicken Sie dann auf **Speichern**

3.24.2 Öffnen einer Standarddatei

Öffnen einer Standarddatei (.mips):

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Werkzeug** in der **Modusleiste**
- Wählen Sie die Registerkarte **Normen**

- Klicken Sie im Panel **Normen** auf die Schaltfläche **Programm laden**
- Wenn das Fenster **Standard laden** erscheint, wählen Sie die zu ladende Datei aus und klicken dann auf **Öffnen**
- Klicken Sie auf die blinkende Schaltfläche **Programmieren** im **Programmierschaltflächenfenster**, um den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit den neuen CCM-Parametern aus der Standarddatei zu laden

Wenn Parameterwerte aus einer Standarddatei geladen, aber noch nicht in den OPTIMIZER Smart Mini IPG programmiert wurden, werden sie zu den aktuellen, vom Programmiergerät angezeigten Parameterwerten. Weicht einer der Parameterwerte des Standards von den aktuell programmierten Parameterwerten ab, wird er blau angezeigt.

3.25 Programmiergeräteprotokoll

Die OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung führt ein Protokoll über alle Interaktionen zwischen dem Programmiergerät und einem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dieser Datensatz kann als Index verwendet werden, um einen schnellen Zugriff auf bestimmte Daten zu erlauben, die vom OPTIMIZER Smart Mini IPG während der Gerätekommunikation abgerufen werden.

Im folgenden Abschnitt werden die wichtigsten Features des Protokolls beschrieben:

- Die Protokolldatei für einen bestimmten OPTIMIZER Smart Mini IPG wird erstellt, wenn das Gerät zum ersten Mal abgefragt wird.
- Jedes Kommunikationsereignis, das zwischen der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG auftritt, erscheint im **Programmiergeräteprotokoll**, zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit jeder Interaktion.
- Weitere Informationen zu einem Kommunikationsereignis im Protokoll erhalten Sie durch Doppelklick auf das Kommunikationsereignis im Programmiergeräteprotokoll. Wenn für das ausgewählte Kommunikationsereignis Daten vorhanden sind, geschieht Folgendes:
 - Wenn ein Abfrage- oder Programmierereignis gewählt wird, sind die von der OPTIMIZER Smart Mini-Programmieranwendung angezeigten Parameterwerte die Werte, die zum Zeitpunkt des ausgewählten Kommunikationsereignisses vorhanden waren.
 - Wenn ein Ereignis wie z. B. „Batteriekapazität abrufen“ ausgewählt wird, werden die Daten angezeigt, die beim Auftreten des ausgewählten Kommunikationsereignisses ermittelt wurden.
- Bei allen anderen aufgezeichneten Ereignissen (z. B. Abrufen von Sitzungsinformationen) werden keine zusätzlichen Informationen zum Kommunikationsereignis im Programmiergeräteprotokoll angezeigt.
- Um das gesamte Protokoll anzuzeigen, klicken Sie doppelt Sie auf den grauen Balken rechts neben dem Programmiergeräteprotokoll und halten Sie den Stift beim zweiten Klick in Kontakt mit dem grauen Balken. Wenn die Farbe des Balkens dunkelgrau wird, bewegen Sie den Stift auf dem Bildschirm entlang der rechten Seite des Programmiergeräteprotokolls nach oben oder unten, um die Länge des Protokolls zu scrollen.

ANHANG I

Erklärung zur FCC-Konformität

FCC-Konformität der Intelio-Programmierschnittstelle

DIE INTELIO-PROGRAMMIERSCHNITTSTELLE IST VON DER FCC-ZERTIFIZIERUNG BEFREIT

SEE 15.103(e)

FCC-Konformität des Intelio-Programmierstabs

Der Intelio-Programmierstab wurde gemäß den folgenden FCC-Bestimmungen getestet:

- 47 CFR Teil 15 – Hochfrequenzgeräte
- 47 CFR Teil 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät darf keine Stationen stören, die im 400,150-406,000-MHz-Band in den Diensten Meteorologische Hilfen, Meteorologische Satelliten und Erderkundungssatelliten betrieben werden, und muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieser Sender ist nach den Vorschriften des Medical Device Radiocommunication Service (in Teil 95 der FCC-Regeln) zugelassen. Er darf keine schädlichen Störungen bei Stationen verursachen, die im 400,150-406,000-MHz-Band in den Meteorological Aids (d. h. Sender und Empfänger, die zur Kommunikation von Wetterdaten verwendet werden), den Meteorological Satellite oder den Earth Exploration Satellite Services betrieben werden, und muss Störungen akzeptieren, die von solchen Stationen verursacht werden können, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können. Dieser Sender darf nur in Übereinstimmung mit den FCC-Vorschriften für den Funkdienst für Medizinprodukte verwendet werden. Analoge und digitale Sprachkommunikation ist verboten. Obwohl dieser Sender durch die Federal Communications Commission zugelassen ist, gibt es keine Garantie, dass er keine Störungen empfängt oder dass eine bestimmte Übertragung von diesem Sender frei von Störungen ist.

Änderungen oder Modifikationen am Intelio-Programmierstab, die nicht von Impulse Dynamics genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Genehmigung zum Betrieb des Geräts gemäß den FCC-Bestimmungen verliert.

FCC-Konformität des Altsystem-Programmierstabs

Der Altsystem-Programmierstab wurde der folgenden FCC-Vorschrift entsprechend getestet:

- 47 CFR Teil 15 – Hochfrequenzgeräte

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen am Altsystem-Programmierstab, die nicht von Impulse Dynamics genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Genehmigung zum Betrieb des Geräts gemäß den FCC-Bestimmungen verliert.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit des Intelio-Programmiergeräts

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS
--


Das Intelio-Programmiergerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.

Wesentliche Leistungen des Intelio-Programmiergeräts:

- Das Programmiersystem muss in der Lage sein, den IPG mit einem sicheren Programm zu programmieren. Es ist zulässig, dass dies einen gelegentlichen Wiederholungsversuch erfordert.
- Das Programmiersystem muss in der Lage sein, den IPG mit einem gewünschten Programm umzuprogrammieren. Es ist zulässig, dass dies gelegentlich einen erneuten Versuch des Programmiervorgangs oder einen Neustart des Computers erfordert.
- Das Programmiersystem darf nur das vorgesehene Programm programmieren und als abgerufene kritische Daten den im IPG gespeicherten aktuellen Satz anzeigen.

HINWEIS: Im Notfall wird der OPTIMIZER Smart Mini IPG in den Magnetmodus versetzt, wenn ein Herzschrittmachermagnet über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG platziert und für mindestens zwei Herzzyklen (2–3 Sekunden) in unmittelbarer Nähe des Geräts gehalten wird, wodurch die CCM-Therapie unterbrochen wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014 Prüfniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung gemäß der Definition in IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheits- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Betreiben Sie keine Motoren oder andere rauschende elektrische Geräte am selben Stromkreis wie das Vesta-Ladegerät.
AC-Netzspannungstöße nach IEC 61000-4-5	Elektrode-zu-Erde ± 2 kV; Elektrode-zu-Elektrode ± 1 kV	Elektrode-zu-Erde ± 2 kV; Elektrode-zu-Elektrode ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheits- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	Einbrüche: 100 % Verringerung für 0,5/1 Zyklen 30 % Verringerung für 25/30 Zyklen Unterbrechungen: 100 % Verringerung für 250/300 Zyklen	Einbrüche: 100 % Verringerung für 0,5/1 Zyklen 30 % Verringerung für 25 Zyklen Unterbrechungen: 100 % Verringerung für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen professionellen Gesundheits- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Hinweis: Wenn der Benutzer des Intelio-Programmiergeräts einen unterbrechungsfreien Betrieb bei Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Vesta-Ladegerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß der Definition in IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz (50/60 Hz) sollten den Werten entsprechen, die in einer typischen professionellen Gesundheits- oder Krankenhausumgebung zu erwarten sind.
Elektrodesgebundene HF gemäß IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.

<p>Abgestrahlte HF laut IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz und drahtlose Frequenzen</p>	<p>10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz und drahtlose Frequenzen</p>	<p>Empfohlene Schutzabstände:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und „d“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern „a“ sollten in jedem Frequenzbereich „b“ unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEISE:</p> <p>a – Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Intelio-Programmiergerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Intelio-Programmiergerät überwacht werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abnormale Funktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Verlegung des Intelio-Programmiergeräts.</p> <p>b – Bei Frequenzen im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Elektromagnetische Emissionen

Elektromagnetische Emissionen des Intelio-Programmiergeräts mit Intelio-Programmierstab

Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.

Warnung: Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Intelio-Programmiergeräts mit Intelio-Programmierstab an Bord eines Schiffs muss die Erlaubnis der Besatzung eingeholt werden.

FCC 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT INTELIO-PROGRAMMIERSTAB LAUT:		
FCC – 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte		
Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Dauer der Übertragungen	Entspricht der Abschnitt 95.2557	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Frequenzüberwachung	Entspricht der Abschnitt 95.2559	
Frequenzgenauigkeit	Entspricht der Abschnitt 95.2565	
EIRP	Entspricht der Abschnitt 95.2567(a)	
Feldstärke	Entspricht der Abschnitt 95.2569	
Bandbreite	Entspricht der Abschnitt 95.2573	
Unerwünschte Emissionen	Entspricht der Abschnitt 95.2579	
Bewertung der zulässigen Exposition	Entspricht der Abschnitt 95.2585	

ETSI EN 301 839

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT INTELIO-PROGRAMMIERSTAB LAUT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistungsaufnahme (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Frequenzfehler	Entspricht der Abschnitt 5.3.1	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Belegte Bandbreite	Entspricht der Abschnitt 5.3.2	
Leistung	Entspricht der Abschnitt 5.3.3	
Störaussendungen des Senders (30 MHz bis 6 GHz)	Entspricht der Abschnitt 5.3.4	
Frequenzstabilität unter Niederspannungsbedingungen	Entspricht der Abschnitt 5.3.5	
Störende Strahlung von Empfängern	Entspricht der Abschnitt 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-27

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT INTELIO-PROGRAMMIERSTAB LAUT:		
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 27: Besondere Bedingungen für aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die in den Frequenzbändern 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt</p>		
<p>Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.</p> <p>Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein</p>		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
AC-Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013	Pass für alle Parameter	

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT INTELIO-PROGRAMMIERSTAB LAUT:

IEC 60601-1-2 2014, Ausgabe 4.0 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.

Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11: 2009 + A1:2010	Gruppe 2, Klasse A	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Gruppe 1, Klasse B	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
AC-Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013	Pass für alle Parameter	

Elektromagnetische Emissionen des Intelio-Programmiergeräts mit altem Programmierstab

Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.

Warnung: Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Intelio-Programmiergeräts mit Altsystem-Programmierstab an Bord eines Schiffs muss die Erlaubnis der Besatzung eingeholt werden.

FCC – 47 CFR Teil 15 – Beabsichtigte Strahlung

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT ALTEM PROGRAMMIERSTAB NACH:		
FCC – 47 CFR Teil 15 – Beabsichtigte Strahlung		
Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Grundlegende Strahlung 15.209	Entspricht der Abschnitt 15.209	Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen 15.207	Entspricht der Abschnitt 15.207	
Störende Emissionen	Entspricht der Abschnitt 15.209	
Bewertung der zulässigen Exposition	1.1307(b) und 2.1093 Expositionsgrenzwert erfüllt	

ETSI EN 302 195

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT ALTEM PROGRAMMIERSTAB NACH:		
ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Geräte mit geringer Reichweite (SRD); Aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und Zubehör (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich von 9 kHz bis 315 kHz arbeiten Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt		
Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Feldstärke	Entspricht der Abschnitt 4.2.1	Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Modulationsbandbreite	Entspricht der Abschnitt 4.2.2	
Störaussendungen des Senders (9 kHz bis 30 MHz)	Entspricht der Abschnitt 4.2.3	
Einschaltdauer	Entspricht der Abschnitt 4.2.4	
Blockierung des Empfängers	Entspricht der Abschnitt 4.3.2	
Störende Emissionen des Empfängers (9 kHz bis 30 MHz)	Entspricht der Abschnitt 4.3.3	

ETSI EN 301 489-1 und EN 301 489-31

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT ALTEM PROGRAMMIERSTAB NACH:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit

EN 301 489-31 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 31: Spezifische Bedingungen für Geräte im Frequenzbereich 9 kHz bis 315 kHz für aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P); Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.

Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11:2009 + A1:2010	Gruppe 2, Klasse A	Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen EN 55032:2012/AC:2013	Klasse B	Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
AC-Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013	Pass für alle Parameter	

IEC 60601-1-2

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN DES INTELIO-PROGRAMMIERGERÄTS MIT ALTEM PROGRAMMIERSTAB NACH:		
IEC 60601-1-2 2014, Ausgabe 4.0 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen		
<p>Das Intelio-Programmiergerät mit Altsystem-Programmierstab, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Intelio-Programmiergeräts muss sicherstellen, dass er in der angegebenen Umgebung eingesetzt wird.</p> <p>Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein</p>		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11:2009 + A1:2010	Gruppe 2, Klasse A	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
Geleitete Emissionen CISPR 11: 2009 + A1:2010	Gruppe 2, Klasse B	Das Intelio-Programmiergerät mit Intelio-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
AC-Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013	Pass für alle Parameter	

ANHANG II

Drahtlose Technologie

Für die Kommunikation zwischen einem implantierbaren OPTIMIZER Smart Mini Impulsgenerator (IPG) und einem Intelio-Programmiergerät wird die drahtlose HF-Technologie verwendet. Dies erfolgt über einen verschlüsselten Kanal über eine HF-Verbindung, die den Anforderungen des Medical Implant Communication System (MICS) (Reichweite bis 2 m, 402-405 MHz) des MedRadio-Bandes entspricht. Der verschlüsselte MICS-Kanal „OPTlink“ wird nach der eindeutigen Identifizierung des IPG und dem Austausch der Verschlüsselungscodes über eine Kommunikation mit sehr geringer Reichweite (< 4 cm) über den 13,56-MHz-Aufladekanal eingerichtet.

Die drahtlose HF-Technologie wird auch zur transkutanen Energieübertragung vom Vesta-Ladegerät zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG auf der 13,56 MHz ISM-Frequenz verwendet. Der Übertragungsbereich ist auf maximal 4 cm zwischen der Spule des Ladegeräts und der Empfangsspule des IPG festgelegt. Die Steuerung des Aufladeprozesses sowie die Kommunikation von Alarmen vom IPG an das Ladegerät erfolgen über einen verschlüsselten MICS-Kanal.

Schließlich kann der Altsystem-Programmierstab, der Teil des Intelio-Programmiersystems ist, mit dem OPTIMIZER SMART IPG über eine kurze Reichweite (< 5 cm) mittels magnetischer Kopplung kommunizieren.

Nennwerte für das Intelio-Programmiergerät mit drahtlosem Intelio-Programmierstab

Charakteristisch	Nennwerte
OPTlink MICS MedRadio	
Frequenzband	402–405 MHz Kommunikationsdienst für medizinische Implantate (MICS) Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte (MedRadio)
Bandbreite	< 145 kHz
Modulation	FSK
Abgestrahlte Leistung	< 25 µW E.I.R.P.
Bereich	0 bis mindestens 1,5 m
Aufladekanal Kommunikation	
Frequenzband	13,56 MHz ± 100 ppm Industrieller, wissenschaftlicher und medizinischer Funkbereich (ISM)
Bandbreite	< 0,014 MHz
Modulation	PPM
Abgestrahlte Leistung	< 7 mW
Bereich	5 mm bis 40 mm

Intelio-Programmiergerät mit kabellosem Altsystem-Stab-Nennwerte

Hinweis: Für das Intelio-Programmiergerät ist aktuell keine Programmierungssoftware zur Programmierung des OPTIMIZER Smart IPG verfügbar

Charakteristisch	Nennwerte
Älterer Programmierstab an OPTIMIZER Smart IPG	
Frequenzband	23 kHz
Modulation	100 % AM: „0“ = kein Träger, „1“ = Träger für 305 µs
Abgestrahlte Leistung	0.56 W _{Spitzenwert} ; 0.27 W _{Durchschnitt}
Bereich	5 mm bis 50 mm
OPTIMIZER Smart IPG auf Altsystem-Stab	
Frequenzband	14,5 kHz LC erregt durch Impuls; 1 Zyklus pro Impuls bis zur Dämpfung auf 10 %
Modulation	PPM: „0“ = 180 µs, „1“ = 270 µs
Abgestrahlte Leistung	5,14 mW _{Spitzenwert} pro Impuls; 1,8 mW _{Durchschnitt}
Bereich	5 mm bis 50 mm

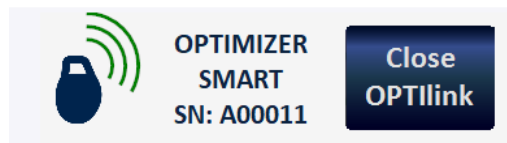
Dienstgüte (QoS) für drahtlose Technologie

QoS für die Kommunikation zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Die drahtlose MedRadio-Technologie im MICS-Subband (402 bis 405 MHz) erlaubt die Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Intelio-Programmiergerät.

Bevor das Intelio-Programmiergerät zum Programmieren des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden kann, muss zunächst eine *OPTIlink*-Kommunikationssitzung zwischen dem Intelio-Programmiergerät und dem IPG aufgebaut werden. Dies geschieht mit dem Intelio-Programmierstab, der über der Implantatstelle und innerhalb von 4 cm vom IPG platziert werden muss. Sobald sich der Intelio-Programmierstab über der Implantationsstelle des Patienten befindet, wird die Kommunikationsverbindung durch Auslösen des Befehls *OPTIlink* starten hergestellt. Die Verschlüsselungsschlüssel werden in einem proprietären Prozess über den 13,56-MHz-Aufladekanal ausgetauscht. Danach kann der Intelio-Programmierstab in einem Abstand von weniger als 1,5 m (5 ft) von der Implantationsstelle platziert werden, wobei die Kommunikation über MedRadio erfolgt.

Die *OPTIlink*-Signalstärkeanzeige zeigt dynamisch die Dienstgüte (QoS) für die Verbindung zwischen dem Intelio-Programmierstab und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG an. Je nach Qualität der Verbindung werden die gebogenen „Wellen“ der Signalstärkeanzeige wie folgt angezeigt:



- Gute Verbindungsqualität – 3 grüne Signalwellen
- Verbindung mittlerer Qualität – 2 gelbe Signalwellen

- Verbindung niedriger Qualität – 1 rote Signalwelle

Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen

Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen in der OPTIlink-Kommunikation zwischen OPTIMIZER Smart Mini IPG und Intelio-Programmiergerät

Die drahtlosen OPTIlink-Signale werden durch ein Gerätesystem gesichert, das Folgendes umfasst:

- Um einen OPTIlink-Kommunikationskanal einzurichten, muss der Intelio-Programmierstab in einem Abstand von 4 cm zum OPTIMIZER Smart Mini IPG platziert werden. Der 13,56-MHz-Kurzstreckenkanal wird als Teil eines proprietären Prozesses zur Authentifizierung der Geräte und zum sicheren Austausch von Verschlüsselungscodes verwendet.
- Der OPTIMIZER Smart Mini IPG und das Intelio-Programmiergerät verschlüsseln ihre drahtlose Kommunikation mit Hilfe von Verschlüsselungscodes, die für jede OPTIlink-Sitzung zufällig generiert werden.
- Es kann nur ein Intelio-Programmiergerät gleichzeitig mit dem IPG kommunizieren.

Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz

Fehlersuche OPTIlink Verbindung zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Intelio-Programmiergerät

Wenn Sie Probleme beim Aufbau einer OPTIlink-Sitzung zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Intelio-Programmiergerät haben, versuchen Sie Folgendes:

- Platzieren Sie den Intelio-Programmierstab so, dass er parallel zur IPG-Ebene liegt und seine Mitte koaxial mit der Mitte des IPG-Headers ist.
- Verringern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Entfernen Sie die Geräte von anderen Geräten, die Störungen verursachen könnten.
- Betreiben Sie nicht gleichzeitig andere drahtlose Geräte (z. B. Programmiergeräte für andere Geräte, Laptop, Tablet, Mobiltelefon oder schnurloses Telefon).

Wenn Sie Probleme mit der Aufrechterhaltung einer OPTIlink-Sitzung zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Intelio-Programmiergerät haben, versuchen Sie Folgendes:

- Verringern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Stellen Sie die Geräte so auf, dass sie sich in Sichtweite befinden.
- Entfernen Sie die Geräte von anderen Geräten, die Störungen verursachen könnten.
- Betreiben Sie nicht gleichzeitig andere drahtlose Geräte (z. B. Programmiergeräte für andere Geräte, Laptop, Tablet, Mobiltelefon oder schnurloses Telefon).
- Warten Sie ein paar Minuten und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.

HINWEIS: Drahtlose Kommunikationsgeräte, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerkgeräte, mobile und schnurlose Telefone und Tablets, können die Qualität der OPTIlink-Verbindung beeinträchtigen.

ANHANG III

Sicherheit des Intelio-Programmiergeräts

Verbesserung der Sicherheit durch das Programmiergerät

Die gesamte installierte Software in das Intelio-Programmiergerät wurde von Impulse Dynamics genehmigt.

Es ist nicht möglich, Allzwecksoftware auf dem Programmiergerät zu installieren.

Die Kontrolle der installierten Software minimiert das Potenzial für Sicherheitslücken.

Die interne Software, mit der das Programmiergerät läuft, ist gegen Änderungen gesperrt. Wann immer das Programmiergerät gestartet wird, wird eine saubere Version der installierten Software verwendet.

Das Laufwerk ist verschlüsselt.

Was Krankenhäuser und Kliniken tun können, um die Sicherheit von Programmiergeräten zu verbessern

Es ist sehr wichtig, eine gute physische Kontrolle über das Intelio-Programmiergerät zu haben. Eine sichere physische Umgebung verhindert den Zugriff auf das Innere des Programmiergeräts und seiner Komponenten. USB-Geräte, die an das Programmiergerät angeschlossen sind, sollten streng kontrolliert werden, um die mögliche Einschleppung von Malware zu begrenzen.

Informationen über programmierte IPGs und Programmiersitzungen können im Intelio-Programmiergerät gespeichert werden. Daher sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

ANHANG IV

Verfahren für IPG-ICD-Interaktionstests:

Bei Patienten mit einem gleichzeitig implantierten Defibrillator (ICD) sind am Ende des Implantationsverfahrens weitere Prüfungen erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion sowohl des OPTIMIZER Smart Mini IPG als auch des gleichzeitig implantierten Geräts sicherzustellen. Das erforderliche Prüfverfahren umfasst folgende Schritte:

1. Programmieren Sie den ICD so, dass er während dieser Prüfung keine antitachykarde Therapie vornimmt.
2. Aktivieren Sie die CCM-Therapie und programmieren Sie die Messfenster des OPTIMIZER Mini IPG so, dass die CCM-Therapie bei Vorhandensein des begleitenden Geräts einheitlich vorgenommen wird.
3. Verlängern Sie die CCM-Signalfolgeverzögerung wiederholt um mindestens 40 ms bis zu 50 ms über die chronische CCM-Signalfolgeverzögerungseinstellung hinaus und beobachten Sie die intrakardialen Echtzeit-Elektrogramme (ICD-EGM), um die maximal zulässige CCM-Signalfolgeverzögerung zu bestimmen, bevor der ICD beginnt, die CCM-Therapieimpulse unangemessen als R-Wellen zu erkennen.
4. Dokumentieren Sie die maximale CCM-Signalfolgeverzögerung und geben Sie die Informationen als Teil der Implantatdaten ein.
5. Programmieren Sie die CCM-Signalfolgeverzögerung auf den Wert vor dem Test um.
6. Dokumentieren Sie die Neuprogrammierung der CCM-Signalfolgeverzögerung mit einem Parameterausdruck der IPG-Einstellung.
7. Programmieren Sie der ICD so um, dass er eine antitachykarde Therapie vornehmen kann.
8. Ermitteln Sie das minimale R-R-Intervall der ICD-VT-Zone aus dem ICD-Programmiergerät oder dem Ausdruck und geben Sie die Informationen als Teil der Implantatdaten ein.
9. Dokumentieren Sie die Reaktivierung der antitachykarden Therapie mit einem Parameterausdruck der ICD-Einstellung.