Axonics

Sacral Neuromodulation System
Trial Stimulator Manual
Model 1601

EN English 1

DE Deutsch 19

FR Français 37

ES Español 57

IT Italiano 77

NL Nederlands 97

NO Norsk 116

Axonics

Sacral Neuromodulation System
Trial Stimulator Manual
Model 1601
Rx only

EN

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® and r-SNM® are trademarks of Axonics, Inc., registered or pending registration in the U.S. and other countries.

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION 4

PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM 4

CONTRAINDICATIONS 4

WARNINGS 4

PRECAUTIONS 5

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT 9

ADVERSE EVENTS 9

PATIENT COUNSELING INFORMATION 10

DEVICE DESCRIPTION 10

SPECIFICATIONS 11

ACTIVATING THE TRIAL STIMULATOR 12

CONNECTING THE TRIAL STIMULATOR TO THE TINED LEAD OR PNE LEAD 13

INSERTING TS INTO THE BELT 14

REPLACEMENT AND DISPOSAL 15

LABEL SYMBOLS 15

WIRELESS COMMUNICATION 16

INTRODUCTION

This manual provides information about the Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System Trial Stimulator (Model 1601), which is a part of the Axonics SNM Trial System. The Trial Stimulator (TS) is used to provide temporary electrical stimulation to the sacral nerve. There are two types of trials for which the TS is used. For a basic trial, the TS connects to a Peripheral Nerve Evaluation (PNE) lead to deliver temporary electrical stimulation. For an advanced trial, the TS connects to a tined lead to deliver temporary electrical stimulation.

PURPOSE OF THE TRIAL SYSTEM

The Axonics SNM Trial System is used for a test period to evaluate if a subject should be treated with the Axonics SNM System.

CONTRAINDICATIONS

The Axonics SNM Trial System is contraindicated for patients who are unable to operate the Axonics SNM Trial System.

WARNINGS

Diathermy

Shortwave diathermy, microwave diathermy, or therapeutic ultrasound diathermy (collectively described as diathermy) should not be used on patients implanted with the Axonics SNM System. Diathermy can transmit energy through the implanted system, potentially causing tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

An MRI should not be conducted on an individual undergoing a trial period of SNM therapy utilizing the external TS.

The following additional medical procedures that may affect the Axonics SNM System should be avoided during the trial period:

- Lithotripsy
- Monopolar electro surgery
- Microwave and Radio-frequency (RF) ablation
- Radiation therapy
- Ultrasound or scanning equipment

Electromagnetic interference (EMI)

EMI is energy that can interfere with the function of the Axonics SNM System. This energy can be generated by equipment found at home, work, or in public. The Axonics SNM System includes features that provide protection from EMI. Most electrical devices encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of the TS. While everyday electrical devices are unlikely to affect the TS, there are strong sources of EMI that pose a higher risk. These include theft detectors, security gates, and security wands. If patients encounter any of these electrical devices, they should walk as far away from the sides of the device when passing through.

Additionally, patients should minimize their exposure to these devices by not lingering in the immediate area of the device. Sources of strong EMI can result in the following:

- **Serious patient injury,** resulting from heating of the Trial Stimulator and/or leads. This may damage the surrounding tissue.
- **System damage,** which may require surgical replacement due to change in symptom control.
- **Operational changes to the Trial Stimulator,** causing it to turn on or off or to reset the settings, resulting in loss of stimulation or return of symptoms. Re-programming by the clinician may be needed.
- **Unexpected changes in stimulation** which may be experienced as a jolting or shocking sensation. While the sensation may be uncomfortable, the device would not be damaged nor would it cause direct injury to the patient. In rare cases, the change in stimulation may cause the patient to fall and be injured.

Case Damage

The Trial Stimulator contains battery chemicals that could cause severe burns if the case were ruptured or pierced.

Effects on other implanted devices

The effect of the Axonics SNM System on the operation of other implanted devices is not known. This includes devices such as cardiac devices, other Neurostimulators, and implantable drug pumps. In particular, if the Axonics device is on the body near one of these devices, they may have sensing problems and/or inappropriate device responses. Clinicians involved with both devices should investigate potential interference issues before surgery. The programming of the devices may need to be optimized to provide maximum benefit from both devices.

Trial Stimulator interaction with implanted cardiac devices

When a patient needs both an Axonics SNM System and an implanted cardiac device, interactions between the two devices should be discussed by the patients' physicians before surgery. Such devices may include pacemakers or defibrillators. The physicians involved may include cardiologists, electrophysiologists, urologists, and urogynecologist. To reduce potential interference, the TS should be worn on opposite side of the body. It should also be worn as far away as practical from an implanted cardiac device.

The stimulation pulses produced by the Axonics SNM System may interact with cardiac devices that sense cardiac activity. This may lead to inappropriate behavior of the cardiac device.

Unauthorized modifications to the Trial Stimulator

No modification of any component of the Axonics SNM System is allowed. Modification may result in more risks and hazards.

PRECAUTIONS

Clinician programming

Parameter adjustment – The steps below should be taken to prevent sudden stimulation changes that lead to an uncomfortable

jolting or shocking feeling:

- Stimulation parameters should be changed in small increments
- The stimulation amplitude should be allowed to ramp to full amplitude slowly
- Before disconnecting the stimulation cable or turning the simulation on or off, the stimulation amplitude should be decreased to 0.0 mA

Sensitivity to stimulation –

Patients who are very sensitive to stimulation, may be able to sense the telemetry signals associated with reprogramming.

Programmer interaction with a cochlear implant –

Patients with cochlear implants should keep the external portion of their cochlear implant as far from the Clinician Programmer (CP) or Remote Control as possible. This will help minimize unintended audible clicks or other sounds.

Programmer interaction with flammable atmospheres –

The CP is not intended to be used in the presence of a flammable gas. The consequences of using the CP in such an environment is not known.

Programmer interaction with other active implanted devices –

When a patient has a TS and another active implanted device, the Radio Frequency (RF) signal used to program any of these devices may reset or reprogram the other devices. These devices include a pacemaker, defibrillator, or another neurostimulator.

Whenever the settings for these devices are changed, a clinician familiar with each device should check the program settings of each device before the patient is released (or as soon as possible). Patients should contact their physician immediately if they experience symptoms that are likely to be related to the devices or their medical condition.

Telemetry signal disruption from EMI –

The TS should not be programmed near equipment that may generate EMI. The equipment may interfere with the CP or Remote Control's ability to communicate with the TS. If EMI is suspected to be interrupting programming, the CP or Remote Control and the TS should be moved away from the likely source of EMI.

Interference during medical imaging –

The TS should be turned off, disconnected, and removed prior to medical imaging (x-ray, CT). The components of the trial system may distort images or impede the ability to see certain internal structures when performing imaging tests.

Patient activities

Activities requiring twisting or stretching –

Patients should avoid activities that may strain the connections between the implanted components of the Axonics SNM System and

the TS. For example, movements that include bending, twisting, bouncing, or stretching may pull on the connection between the TS and the lead(s). This may potentially cause movement of the lead or discomfort and may result in an unsuccessful trial period due to lack of adequate stimulation of the sacral nerve. Clinicians should ask their patients about the activities in which they participate and inform them of the need for restricting and minimizing activities during the trial stimulation period.

Component manipulation by patient (Twiddler's syndrome) –

Clinicians should advise patients to refrain from manipulating the components of the Axonics SNM System. Manipulation may cause device damage, lead migration, skin erosion, or uncomfortable stimulation.

Scuba diving or hyperbaric chambers –

Patients should not scuba dive or use a hyperbaric chamber during their trial stimulation period.

Skydiving, skiing, or hiking in the mountains –

Patients should not sky-dive, ski or go hiking during the trial stimulation period.

Unexpected changes in stimulation –

EMI, postural changes, and other activities may cause a perceived increase in stimulation. Some patients may find this uncomfortable (a jolting or shocking feeling). Before engaging in activities that receiving a jolt would be unsafe for the patient or those around them, patients should lower the stimulation amplitude to the lowest setting and turn off the TS. Patients should also discuss these activities with their clinician.

Showering and bathing during the trial stimulation period –

Patients should not expose the TS to water during the trial stimulation period. They may take sponge baths during the trial stimulation period. However patients will have to remove the TS and keep their lead implant site and their surgical dressings dry. Patients should be advised on avoiding showers and baths by their physician.

Patient programming and Remote Control

Patient access to Remote Control –

Patients should carry their Remote Control with them at all times. This will allow them to adjust the stimulation amplitude and/or turn on/off the TS.

Remote Control may affect other implanted devices –

Patients should avoid placing the Remote Control over or near other active implanted medical devices (for example: pacemaker, defibrillator and other neurostimulators).

Remote Control handling –

Patients should avoid

- Immersing the Remote Control in liquid as this could damage the device.
- Dropping the device or mishandling it in any way that may damage it.

Patients should clean the device with damp soft cloth.

Remote Control use –

Patients should avoid operating the Remote Control when near flammable or explosive gases.

Storage and Usage Environment

Component packaging –Do not use the component if any of the following have occurred:

- The storage package has been damaged, pierced, or altered.
- The component itself shows any signs of damage. The component may not function properly.
- The use-by date has expired. In this case, component performance cannot be guaranteed.

Usage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure usage conditions for use of the TS:

- Temperature: 5 °C to 40 °C
- Humidity: 15% to 95%
- Pressure: 106 kPa to 70 kPa

Shipping and Storage environment:

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure conditions for shipping and storing the TS:

- Temperature (short term: 3 days): -25 °C to 70 °C
- Temperature (long term): 20 °C to 30 °C
- Humidity (short term: 3 days): 15% to 95%
- Humidity (long term): 30% to 85%
- Pressure (short term: 3 days): 57 kPa to 106 kPa
- Pressure (long term): 70 kPa to 106 kPa

If the TS was stored at temperatures outside of this range, do not use it until it has returned to the operating temperature range.

Sterilization

The contents of this package are not sterile. This device is for single use only and should not be sterilized.

System implant

Compatibility –

For proper therapy, use only Axonics SNM components. The use of non-Axonics components with the Axonics SNM System may result in damage to Axonics components, loss of stimulation, or patient injury.

Use of non-Axonics components will void Axonics warranty coverage.

Component failures –

The components of the Axonics SNM System may fail at any time. Failures such as electrical shorts, open circuits, and insulation breaches are unpredictable. Also, the TS battery will eventually run out and can provide no more than 60 days of stimulation.

Component handling –

Handle the components of the Axonics SNM System with extreme care. They may be damaged by excessive force or sharp instruments. Such damage can lead to intermittent stimulation or loss of stimulation altogether and may require surgery to replace.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Fully inform the patient about the risks and benefits of SNM therapy. This includes risks of the surgical procedure, follow-up responsibilities, and self-care requirements. In order to achieve optimal benefits from the therapy, the Axonics SNM System requires a long-term commitment to post-surgical management.

Patient selection – Select the patients carefully to ensure they meet the following criteria:

- The patient is an appropriate surgical candidate. Give special consideration for the lead length, implant depth, and ability to successfully implant the lead and route the lead to the Neurostimulator
- The patient can properly operate the Axonics SNM System. This includes the ability to use the Remote Control, to detect alignment of the Charger, and to understand when charging is complete
- The patient does not have a history of sensitivity to stimulation

ADVERSE EVENTS

Implantation and use of the Axonics SNM System incurs risk beyond those normally associated with surgery. Some risks may necessitate surgical intervention. The risks during the trial stimulation period include, but are not limited to the following:

- Adverse change in voiding function (bowel and/or bladder)
- Allergic or immune system response to the implanted materials that could result in device rejections

- Change in sensation or magnitude of stimulation which has been described as uncomfortable (jolting or shocking) by some patients
- Infection
- Suspected lead migration
- Suspected nerve injury (including numbness)
- Suspected technical device malfunction
- Transient electric shock or tingling
- Unintended nerve activation

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Clinicians should provide the following:

- Information about the components of the Axonics SNM System
- Instructions for using the Remote Control

Also, the clinician should provide each patient with a copy of the Axonics SNM System Patient Therapy Guide. The clinician should review the following sections with him/her:

- Getting the Axonics SNM System
- Living with the Axonics SNM System

Clinicians should also instruct their patients as follows:

- Patients should tell their healthcare professionals, including their primary doctor and dentist, that they have a trial SNM system. Patients should bring their Patient Therapy Guide to all medical and dental appointments. This will help resolve any questions that their healthcare professional may have regarding any precautions to take to avoid potential device problems.
- Patients should always carry their Remote Control. This allows patients to change the stimulation amplitude and/or turn the TS on or off
- Patients should always bring their Remote Control to appointments related to their Axonics SNM System, including all programming sessions
- Patients should contact their physician if they have any unusual signs or symptoms

DEVICE DESCRIPTION

The Axonics TS (Figure 1) is part of the Axonics SNM System. The TS is a programmable device that is worn on the outside of the body. The TS delivers electrical stimulation to the sacral nerve via connections to either a permanent or temporary lead.

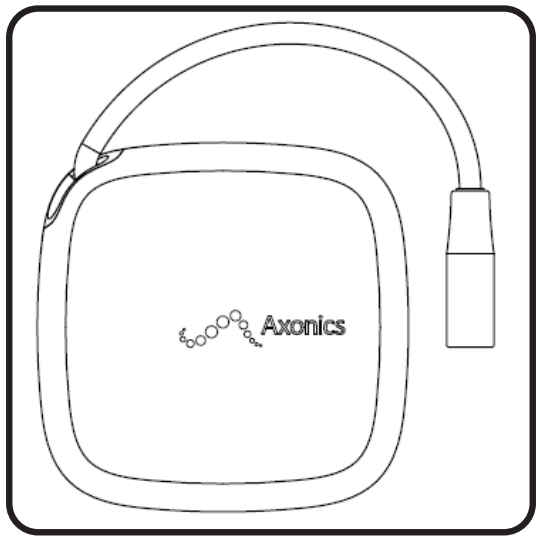


Figure 1: Axonics Trial Stimulator (TS).

Package contents

The TS package contains the following:

- TS
- Belt
- TS Manual (this document)

The contents of the package are NOT STERILE. The contents of the package are intended for single use only.

SPECIFICATIONS

Table 1 shows the TS physical specifications. For detailed descriptions and specifications for other components and accessories, refer to the product literature packaged with those devices.

Table 1. TS specifications

Physical Attributes	Height	45 mm
	Length	45 mm
	Thickness	12.5 mm
	Weight	20 grams
	Volume	25 cc
	IP Rating	IP24
	Case material	Polycarbonate/ABS

Stimulation Characteristics	Frequency	2-130 Hz
	Pulse Width	60-450 µs
	Amplitude	0-12.5 mA
	Minimum Amplitude Step Size	0.05 mA
	Ramping	0-30 s
	# of Programs	2
	Mode of Operation	Current-Controlled
Power Source	Battery	Lithium-ion (non-rechargeable)
	Size	27 mm x 25 mm x 5.2 mm
	Weight	4.5 grams
	Expected Battery life*	Nominal: 60 days Worst case: 45 days

Note: All dimensions are approximate.

*Battery life estimated at nominal and worst case stimulation settings.

Nominal: 1mA, 14 Hz, 210 µs, continuous stimulation, impedance = 1,600 Ohms

Worst case: 4mA, 14Hz, 210 µs, continuous stimulation, impedance = 1,600 Ohms

The TS may be wiped with a cloth lightly dampened with sterile water or isopropyl alcohol.

ACTIVATING THE TRIAL STIMULATOR

The following section describes the process for activating the TS for delivering stimulation. This should be performed when an Axonics lead has already been implanted and a Clinician Programmer is available.

1. Press the button on the back of the TS (**Figure 2**). The green light next to the button will start to flash. The green light will flash for 90 seconds.
   a. If you connect a CP to the TS before 90 seconds expires, the TS will remain active and can be programmed. After programming is complete and the TS is disconnected from the CP, the green light will not be on. However, the TS will remain active.
   b. If a CP does not connect to the TS, the TS will return to hibernate mode. It can be turned on again by pressing the button on the back of the TS.

Notes:

- If a red light flashes there is an error with the TS. Connect the CP for detailed error information. Refer to the CP manual for detailed troubleshooting information.

- If there is no flashing light when you press the button, try pressing the button again. Confirm you are pressing the button as shown in Figure 2. If there is no light after multiple attempts at pressing the button, do not use this TS. Activate a new TS. If the issue persists with a new TS, contact Axonics.

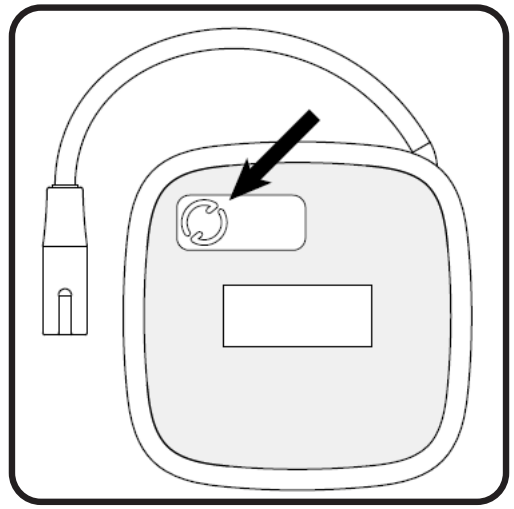


Figure 2: Activate the TS by pressing the button on the back of the stimulator

CONNECTING THE TRIAL STIMULATOR TO THE TINED LEAD OR PNE LEAD

The following section describes the process for connecting the TS to the cables used to connect to the tined lead or the PNE lead. This should be performed when an Axonics lead has already been implanted and the appropriate cables are available. For a trial using the PNE lead, the Basic Trial Cable should be connected to the TS. For a trial using the tined lead, a Percutaneous Extension (PE) cable should be connected to the TS.

1. Align the raised base on the TS connector with the raised bar on the Basic Trial Cable or the grey colored bar on the PE (**Figure 3**).
2. Press the connectors together to connect the Basic Trial Cable or PE to the extension of the TS (**Figure 3**).
3. Use the CP to check the TS impedances to verify the TS and cable is connected correctly.

Notes:

- There will not be any gap between the connectors when fully inserted.
- Use the CP to check the electrode impedances to confirm that the cables are connected.

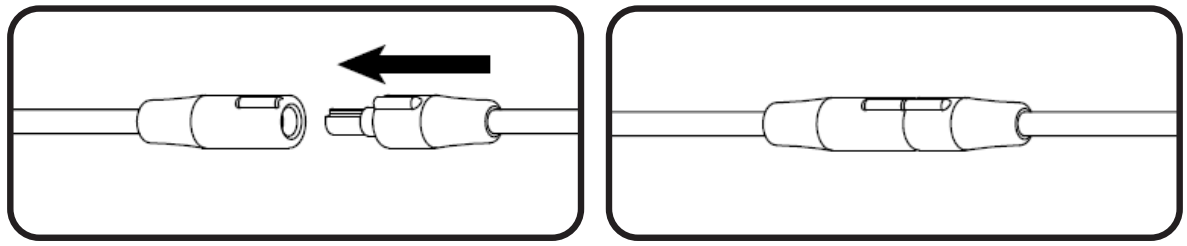


Figure 3: Align the raised grey bar on the TS with the raised bar on the Basic Trial Cable (shown) or the grey line on the PE (not shown). Plug the Basic Trial Cable or PE fully into the extension of the TS.

INSERTING TS INTO THE BELT

The following section describes the placing the TS into the provided belt. This procedure should be performed when an Axonics lead has already been implanted.

1. Fit the belt around the patient's waist. Fasten and adjust the belt width as necessary (**Figure 4**).The belt should be worn such that it is comfortable for the patient. The pouch for the TS is located above the patient's hip.
2. Slide the TS into the pouch on the belt. Position the TS extension looped around the TS (**Figure 5**). The TS is fully inserted when it passes the narrow point of the pouch.
3. Coil any excess cable and place it in the pouch.

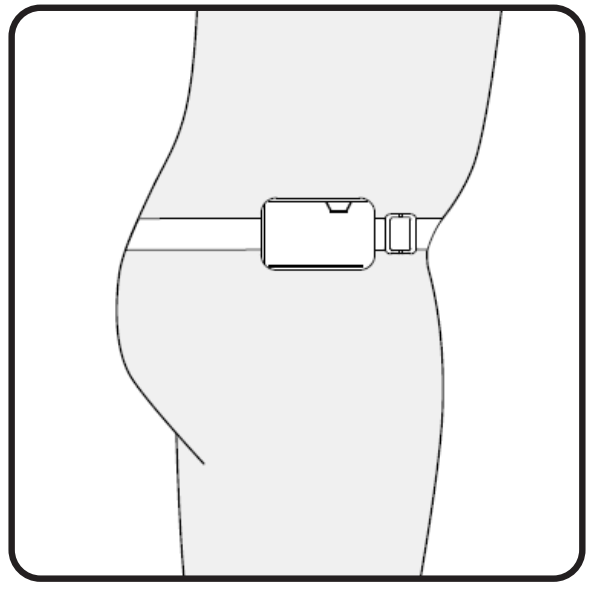


Figure 4: Fasten the belt on the patient's body and adjust the width as necessary

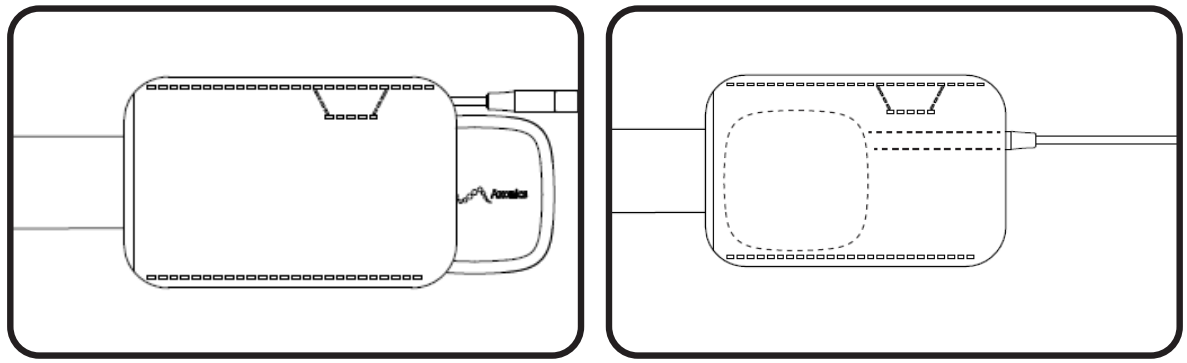


Figure 5: Insert the TS into the pouch on the belt.

REPLACEMENT AND DISPOSAL

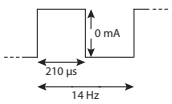
Replacement: If the TS is lost, visibly damaged, or not working, the patient should contact their physician to get a new TS.

Disposal: At the end of a trial stim period, the patient should return the TS to their physician. If return is not possible, the patient should follow local government rules to dispose of the TS.

Warning: Do not throw the TS in a fire as the battery may explode.

LABEL SYMBOLS

This section explains the symbols found on the product and packaging.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Axonics Trial Stimulator		Do not reuse
	Trial Stimulator default waveform with 14 Hz frequency, 0 mA amplitude and 210 µs pulse width	IP24	Protection from the amount of dust and splashing water that would interfere with the operation of the device.
SN	Product Serial Number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European community
REF	Product Model Number	!USA Rx ONLY	For USA audiences only Caution: U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician

	Manufacturing Date		Warning / Caution
	Non electromagnetic radiation	IC	Industry Canada certification number
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)		Product cannot be discarded in trash. See instructions on disposal of the product.
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)		IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
	Temperature limitation		Classified by CSA with respect to safety
	Humidity limitation		This device complies with all Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements
	Pressure limitation	**FCC ID**	US Federal Communications Commission device identification
	Imported by		

WIRELESS COMMUNICATION

Model: 1601

IC: 20225-E

FCC ID: 2AEEGE

FCC Compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and

(2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radio Communication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation.

This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radio Communication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

IC Compliance

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

FCC and IC Compliance

This device may not interfere with stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids, Meteorological Satellite, and Earth Exploration Satellite Services and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: Changes and modifications to the TS are not authorized by Axonics could void FCC and IC certification and negate the user's authority to use the product.

Quality of Wireless Service: This device operates in 401-402 MHz and 405-406 MHz frequency and the maximum effective radiated power of the TS communication is below the limit of 25 µW ERP/ERIP as specified in EU: EN ETSI 302-537 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The Remote Control or Clinician Programmer have to be within 1 meter from the TS for successful communication.

Wireless Security: The TS can only communicate with a single Remote Control that is paired to it using the Clinician Programmer. Any Axonics Clinician Programmer can communicate with a TS. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.

Axonics

Sakrales Neuromodulationssystem
Probestimulator-Handbuch
Modell 1601
Verschreibungspflichtig

DE

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System™ und r-SNM® sind Marken von Axonics, Inc., eingetragen oder angemeldet in den USA und anderen Ländern.

INHALT

EINFÜHRUNG 21
ZWECK DES PROBESYSTEMS 21
GEGENANZEIGEN 21
WARNHINWEISE 21
SICHERHEITSHINWEISE 23
INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG 27
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 27
INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN 28
BESCHREIBUNG DES GERÄTS 28
TECHNISCHE DATEN 29
AKTIVIERUNG DES PROBESTIMULATORS 30
ANSCHLUSS DES PROBESTIMULATOR AN DIE VERANKERUNGSELEKTRODE ODER DIE PNE-ELEKTRODE 31
EINSETZEN DES PS IN DEN GÜRTEL 32
AUSWECHSELN UND ENTSORGEN 33
SYMBOLE AUF DEM ETIKETT 34
FUNKKOMMUNIKATION 35

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über den Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System Probestimulator (Modell 1601), der Teil des Axonics SNM Probesystems ist. Der Probestimulator (PS) dient zur vorübergehenden elektrischen Stimulation der S3- oder S4-Sakralnerven. Es gibt zwei Arten von Studien, in denen der PS eingesetzt wird. Bei grundlegenden Studien wird der PS an der Elektrode für die perkutane Nervenevaluation (PNE) angeschlossen, um vorübergehend eine elektrische Stimulation zu erzielen. Bei fortgeschrittenen Studien wird der PS an eine Verankerungselektrode angeschlossen, um vorübergehende elektrische Stimulation zu erzielen.

ZWECK DES PROBESYSTEMS

Das Axonics SNM Probesystem wird während eines Testzeitraums verwendet, um zu beurteilen, ob ein Studienteilnehmer mit dem Axonics SNM System behandelt werden sollten.

GEGENANZEIGEN

Das Axonics SNM Probesystem ist kontraindiziert bei Patienten, die das Axonics SNM Probesystem nicht bedienen können.

WARNHINWEISE

Diathermie

Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) sollte nicht bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie durch das implantierte System übertragen werden, was Gewebeschäden an der Stelle der implantierten Elektroden und dadurch schwere Verletzungen verursachen kann.

Kernspintomografie (MRT)

An Personen, die sich einer SNM Therapie mit dem externen PS im Probezeitraum unterziehen, darf keine MRT durchgeführt werden.

Daneben müssen während des Probezeitraums auch die folgenden medizinischen Verfahren vermieden werden, weil sie das Axonics SNM System beeinflussen könnten:

- Lithotripsie
- Monopolare Elektrochirurgie
- Mikrowellen- und Hochfrequenzablation
- Strahlentherapie
- Anwendung von Ultraschall- oder Scangeräten

Elektromagnetische Störung (EMI)

EMI ist Energie, die die Funktion des Axonics SNM Systems beeinträchtigen kann. Diese Energie kann durch Geräte erzeugt werden, die in Wohnungen, am Arbeitsplatz und an öffentlichen Orten zu finden sind. Das Axonics SNM System beinhaltet Merkmale, die zum Schutz gegen EMI dienen. Die meisten elektrischen Geräte, die im Alltag anzutreffen sind, werden die Funktion des PS wahrscheinlich nicht beeinflussen. Obwohl alltägliche elektrische Geräte den PS wahrscheinlich nicht beeinträchtigen werden, gibt es auch starke EMI-Strahlungsquellen, die ein höheres Risiko darstellen. Hierzu gehören Diebstahldetektoren, Sicherheitstore und Handsonden zur Sicherheitskontrolle. Wenn Patienten einem dieser elektrischen Geräte begegnen, sollten sie beim Vorbeigehen soviel Abstand wie möglich von den Seiten des Geräts halten. Darüber hinaus sollten Patienten ihren Kontakt mit derartigen Geräten so gering wie möglich halten, indem sie sich nicht länger als nötig in unmittelbarer Nähe des Geräts aufhalten. Starke elektromagnetische Störstrahlung kann zu Folgendem führen:

- **Schwere Körperschäden** durch die Erwärmung des Probestimulators und/oder der Elektroden. Dadurch kann das umliegende Gewebe geschädigt werden.
- **Schäden am System,** die aufgrund einer Veränderung der Symptombeherrschung eventuell einen chirurgischen Austausch des Geräts erfordern.
- **Änderungen am Betrieb des Probestimulators,** die dazu führen, dass er sich ein- oder ausschaltet oder dass die Einstellungen zurückgesetzt werden, was zu einem Verlust der Stimulation oder zur Rückkehr der Symptome führen kann. Möglicherweise muss das Gerät in diesem Fall vom Kliniker neu programmiert werden.
- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation,** die sich wie ein Stoß oder Schock anfühlen können. Dieses Gefühl ist zwar möglicherweise unangenehm, aber das Gerät wird dadurch nicht beschädigt und führt nicht direkt zur Verletzung des Patienten. In seltenen Fällen kann die Veränderung der Stimulation dazu führen, dass der Patient stürzt und sich verletzt.

Gehäuseschäden

Der Neurostimulator enthält Akkuchemikalien, die schwere Verätzungen verursachen können, wenn das Gehäuse beschädigt oder durchstoßen wird.

Auswirkung auf andere implantierte Geräte

Die Wirkung des Axonics SNM Systems auf die Funktion anderer Implantate ist nicht bekannt. Hierzu gehören z. B. Geräte wie Herzgeräte, andere Neurostimulatoren und implantierbare Medikamentenpumpen. Insbesondere könnten bei Geräten, in deren Nähe sich das Axonics Gerät befindet, Messprobleme und/oder falsche Gerätereaktionen verursacht werden. Die mit beiden Geräten involvierten Ärzte sollten vor dem Eingriff mögliche Probleme durch gegenseitige Störung untersuchen. Möglicherweise muss die Programmierung der Geräte optimiert werden, um beide Geräte optimal nutzen zu können.

Wechselwirkung des Probestimulators mit implantierten Herzgeräten

Wenn ein Patient sowohl ein Axonics SNM System als auch ein implantiertes Herzgerät benötigt, sollten die Ärzte des Patienten vor dem Eingriff über mögliche Wechselwirkungen zwischen den beiden Geräten sprechen. Derartige Geräte sind z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren. Die beteiligten Ärzte sind u. a. Kardiologen, Elektrophysiologen, Urologen und Urogynäkologen. Um mögliche Störungen zu verringern, sollte der PS an der gegenüberliegenden Körperseite getragen werden. Außerdem sollte er so weit wie möglich vom implantierten Herzgerät entfernt getragen werden.

Die vom Axonics SNM System abgegebenen Stimulationsimpulse könnten möglicherweise eine Wechselwirkung mit Herzgeräten haben, die die Herzaktivität messen. Dies kann zu unerwünschtem Verhalten des Herzgeräts führen.

Unbefugte Veränderungen des Probestimulators

Eine Veränderung von Komponenten des Axonics SNM Systems ist nicht zulässig. Veränderungen können die Risiken und Gefahren erhöhen.

SICHERHEITSHINWEISE

Klinische Programmierung

Parametereinstellung – Gehen Sie folgendermaßen vor, um zu verhindern, dass es zu einer plötzlichen Änderung der Stimulation kommt, die zu unangenehmen Stoß- oder Schockgefühlen führt:

- Die Stimulationsparameter in kleinen Schritten verändern
- Die Stimulationsamplitude langsam zur vollen Amplitude hochfahren
- Vor dem Abtrennen des Stimulationskabels oder Ein- bzw. Ausschalten der Stimulation die Stimulationsamplitude auf 0,0 mA reduzieren

Stimulationsempfindlichkeit –

Patienten, die sehr sensibel auf Stimulation reagieren, können die Telemetriesignale in Verbindung mit der Umprogrammierung spüren.

Interaktion des Programmiergeräts mit einem Cochlea-Implantat –

Patienten mit Cochlea-Implantaten sollten den externen Teil ihres Chochlea-Implantats soweit wie möglich vom klinischen Programmiergerät (PG) oder von der Fernbedienung entfernt halten. Dies wird dazu beitragen, unerwünschte hörbare Klickgeräusche und andere Geräusche so gering wie möglich zu halten.

Programmiergerät in entzündlichen Atmosphären –

Das PG ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Gasen bestimmt. Die Folgen einer Verwendung des PGs in solchen Umgebungen sind unbekannt.

Interaktion des Programmiergeräts mit anderen aktiven implantierten Geräten –

Wenn der Patient einen PS und ein anderes implantiertes Gerät hat, können durch das HF-Signal zur Programmierung eines dieser Geräte auch die anderen Geräte zurückgesetzt oder umprogrammiert werden. Diese Geräte sind z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder andere Neurostimulatoren.

Wenn die Einstellungen dieser Geräte verändert werden, sollten Ärzte, die mit den einzelnen Geräten vertraut sind, die Programmeinstellungen der Geräte prüfen, bevor der Patient entlassen wird (oder sobald wie möglich). Patienten sollten sofort ihren Arzt verständigen, wenn Symptome auftreten, die möglicherweise mit den Geräten oder ihrer Erkrankung in Verbindung stehen.

Unterbrechung des Telemetriesignals durch EMS –

Das PS darf nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die elektromagnetische Störstrahlung ausstrahlen. Diese Geräte können die Fähigkeit des PG oder der Fernbedienung zur Kommunikation mit dem PS beeinträchtigen. Wenn Verdacht besteht, dass die Programmierung durch elektromagnetische Strahlung gestört wird, sollten das PG oder die Fernbedienung und der PS weiter von der wahrscheinlichen Strahlenquelle entfernt werden.

Störung bei der medizinischen Bildgebung –

Vor der medizinischen Bildgebung (Röntgen, CT) sollte der PS ausgeschaltete, abgetrennt und entfernt werden. Die Komponenten des Probesystems können Bilder verzerren oder die Möglichkeit zur Darstellung bestimmter interner Strukturen bei Bildgebungstests beeinträchtigen.

Patientenaktivitäten

Aktivitäten, die Dreh- oder Streckbewegungen erfordern –

Patienten sollte Aktivitäten vermeiden, die die Verbindungen zwischen den implantierten Komponenten des Axonics SNM Systems und dem PS strapazieren. Z. B. können Bewegungen wie Bücken, Drehen, Hüpfen oder Strecken Zugkraft auf die Verbindung zwischen dem PS und den Elektroden ausüben. Dies kann zur Verschiebung der Elektroden oder zu Beschwerden und dadurch zum Fehlschlagen der Probezeit führen, weil der Sakralnerv nicht ausreichend stimuliert wird. Der Kliniker sollte Patienten fragen, welchen Aktivitäten sie nachgehen, und sie darauf hinweisen, dass bestimmte Aktivitäten während des Stimulationszeitraums eingeschränkt und minimiert werden müssen.

Manipulation der Komponenten durch den Patienten (Fummeln) –

Der Kliniker sollte den Patienten anhalten, nicht an den Komponenten des Axonics SNM Systems herumzufummeln. Durch Spielen mit dem Gerät kann das Gerät beschädigt, die Elektroden verschoben, die Haut erodiert oder ein unangenehmes Gefühl verursacht werden.

Gerätetauchen und Druckkammern –

Der Patient darf während des Probezeitraums nicht tauchen und keine Druckkammer verwenden.

Fallschirmspringen, Skifahren oder Bergwandern –
Der Patient darf während des Probezeitraums nicht Fallschirm springen, Ski laufen oder wandern gehen.

Unerwartete Stimulationsänderungen –
EMI, Veränderungen der Körperhaltung und andere Aktivitäten können eine wahrgenommene Intensivierung der Stimulation verursachen. Für manche Patienten ist das unangenehm (ein Stoß- oder Schockgefühl). Vor Aktivitäten, bei denen Ruckeinwirkung für den Patienten oder andere Personen gefährlich sein könnte, sollte der Patient die Stimulationsamplitude auf die geringste Stufe reduzieren und den PS ausschalten. Außerdem sollten Patienten diese Aktivitäten mit ihrem Arzt besprechen.

Duschen und Baden während des Probestimulationszeitraums –
Der Patient darf den PS während des Probezeitraums nicht mit Wasser in Kontakt bringen. Das Waschen mit dem Schwamm während des Probezeitraums ist gestattet. Der Patient muss jedoch den PS abnehmen und die Stelle, an der die Elektroden implantiert sind, und den Wundverband trocken halten. Der Patient muss angewiesen werden, nicht zu duschen und nicht zu baden.

Programmieren durch den Patienten und Fernbedienung

Zugang des Patienten zur Fernbedienung –
Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Auf diese Weise kann der Patient die Stimulationsamplitude anpassen und/oder den PS ein- bzw. ausschalten.

Die Fernbedienung kann andere implantierte Geräte beeinflussen –
Der Patient sollte es vermeiden, die Fernbedienung über oder in der Nähe anderer aktiver implantierter medizinischer Geräte (z. B.: Herzschrittmacher, Defibrillator und andere Neurostimulatoren) zu platzieren.

Umgang mit der Fernbedienung –
Der Patient sollte Folgendes vermeiden

- Eintauchen der Fernbedienung in Flüssigkeit, weil das Gerät dadurch beschädigt werden könnte.
- Fallenlassen oder Missbrauch der Fernbedienung auf eine Weise, die sie beschädigen könnte.

Der Patent sollte das Gerät mit einem weichen, feuchten Tuch reinigen.

Verwendung der Fernbedienung –
Die Fernbedienung nicht in der Nähe entzündlicher oder explosiver Gase verwenden.

Lagerungs- und Betriebsumgebung

Verpackung von Komponenten – Die Komponente nicht verwenden, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- Die Langzeitverpackung ist beschädigt, durchstochen oder verändert. In diesem Fall kann die Sterilität nicht gewährleistet

werden und es kann zu einer Infektion kommen.

- Die Komponente selbst weist Schäden auf. Die Komponente funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Das Verfallsdatum ist abgelaufen. In diesem Fall kann die Leistung der Komponente nicht gewährleistet werden.

Betriebsumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen zur Verwendung des PS angegeben:

- Temperatur: 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %
- Druck: 106 kPa bis 70 kPa

Transport- und Lagerungsumgebung:

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen für den Versand und die Lagerung des PS angegeben:

- Temperatur (kurzfristig: 3 Tage): -25 ˚C bis 70 ˚C
- Temperatur (langfristig): 20 ˚C bis 30 ˚C
- Luftfeuchtigkeit (kurzfristig: 3 Tage): 15 % bis 95 %
- Luftfeuchtigkeit (langfristig): 30 % bis 85 %
- Druck (kurzfristig: 3 Tage): 57 kPa bis 106 kPa
- Druck (langfristig): 70 kPa bis 106 kPa

Wenn der PS bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs gelagert wurde, darf er erst verwendet werden, nachdem er wieder in den Betriebstemperaturbereich zurückgekehrt ist.

Sterilisierung

Der Inhalt der Verpackung ist nicht steril. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht sterilisiert werden.

Systemimplantat

Verträglichkeit –

Für eine ordnungsgemäße Therapie nur Axonics SNM Komponenten verwenden. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller zusammen mit dem Axonics SNM System kann zur Beschädigung der Axonics Komponenten, Verlust der Stimulation oder Verletzung des Patienten führen.

Die Verwendung von Komponenten, die nicht von Axonics stammen, macht die Axonics Garantie ungültig.

Versagen von Komponenten –

Die Komponenten des Axonics SNM Systems können jederzeit versagen. Versagen, besonders Kurzschlüsse, offene Stromkreise und Schäden an der Isolierung, sind nicht vorhersehbar. Zudem wird der Akku des PS irgendwann leer. Er kann maximal 60 Tage Stimulation liefern.

Umgang mit Komponenten –

Die Komponenten des Axonics SNM Systems sind mit extremer Vorsichtig zu behandeln. Sie können durch übermäßige Kraftanwendung oder spitze Instrumente beschädigt werden. Dies kann zu intermittierender Stimulation oder einem vollständigen Ausfall der Stimulation führen. Möglicherweise ist eine Operation erforderlich, um den Akku auszuwechseln.

INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG

Informieren Sie den Patienten umfassend über die Risiken und den Nutzen der SNM Therapie. Hierzu gehören Risiken im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff, den nachfolgenden Aufgaben und die Erfordernisse der Selbstversorgung. Um mit der Therapie einen optimalen Nutzen zu erzielen, erfordert das Axonics SNM System eine langfristige Nachsorge nach der Operation.

Patientenauswahl Wählen Sie die Patienten sorgfältig aus und gewährleisten Sie, dass sie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Der Patient ist ein geeigneter Kandidat für einen chirurgischen Eingriff. Berücksichtigen Sie insbesondere die Elektrodenlänge, Implantationstiefe und Fähigkeit zur erfolgreichen Implantation und Verlegung der Elektrode zum Neurostimulator
- Der Patient kann das Axonics SNM System ordnungsgemäß bedienen. Hierzu gehört die Fähigkeit, die Fernbedienung zu verwenden, die Ausrichtung des Ladegeräts zu erkennen und zu wissen, wann der Ladevorgang abgeschlossen ist
- Der Patient hat keine Vorgeschichte einer Überempfindlichkeit gegen Stimulation

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Implantation und Verwendung des Axonics SNM Systems sind Risiken verbunden, die über die normalen Risiken eines chirurgischen Eingriffs hinausgehen. Manche Risiken können einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Die Risiken während des Stimulationszeitraums sind u. a.:

- Unerwünschte Veränderung der Darm- und Blasenentleerung
- Allergische oder Immunreaktion gegen die Implantatmaterialien, die zu einem Abstoßen des Geräts führen könnte
- Veränderung des Gefühls oder der Stärke der Stimulation, die von einigen Patienten als unangenehm (Stoß- oder Schockgefühl) beschrieben wurde
- Infektion

- Vermutete Migration von Elektroden
- Vermutete Nervenverletzung (einschl. Taubheitsgefühl)
- Vermutete technische Fehlfunktion des Geräts
- Vorübergehender elektrischer Schlag oder Kribbeln
- Unbeabsichtigte Nervenaktivierung

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN

Der Arzt muss Folgendes bereitstellen:

- Informationen über die Komponenten des Axonics SNM Systems
- Anweisungen zur Benutzung der Fernbedienung

Zudem sollte der Kliniker jedem Patienten ein Exemplar des Therapieleitfadens für Patienten zum Axonics SNM System aushändigen. Der Kliniker sollte die folgenden Abschnitte mit dem Patienten durchgehen:

- Implantation des Axonics SNM Systems
- Leben mit dem Axonics SNM System

Der Arzt sollte den Patienten außerdem die folgenden Anweisungen geben:

- Patienten sollten ihren Ärzten, darunter auch dem Hausarzt und Zahnarzt, mitteilen, dass sie ein Probe-SNM-System tragen. Der Patient sollte den Therapieleitfaden für Patienten zu allen Arzt- und Zahnarztbesuchen mitbringen. Dieser kann helfen, Fragen zu beantworten, die der medizinische Dienstleister eventuell über Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung potenzieller Geräteprobleme hat.
- Der Patient muss die Fernbedienung stets bei sich tragen. Dadurch kann der Patient die Stimulationsamplitude ändern und/oder den PS ein- bzw. ausschalten
- Der Patient muss die Fernbedienung stets zu Terminen im Zusammenhang mit dem Axonics SNM System mitbringen, darunter auch zu allen Programmierungsterminen
- Der Patient sollte den Arzt verständigen, wenn ungewöhnliche Anzeichen oder Symptome auftreten

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Der Axonics PS (**Abbildung 1**) ist Teil des Axonics SNM Systems. Der PS ist ein programmierbares Gerät, das außerhalb des Körpers getragen wird. Der TS liefert über Verbindungen zu einer dauerhaften oder provisorischen Elektrode eine elektrische Stimulation des Sakralnervs

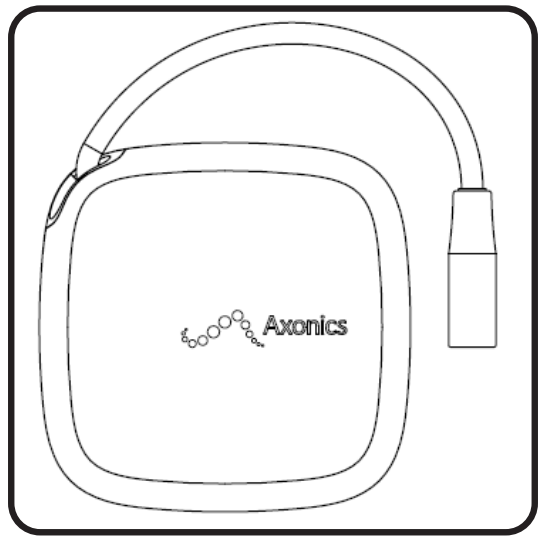


Abbildung 1: Axonics Probestimulator (PS).

Packungsinhalt

Das PS-Paket enthält Folgendes:

- PS
- Ladegürtel
- PS-Handbuch (dieses Dokument)

Der Inhalt der Verpackung ist NICHT STERIL. Der Inhalt der Verpackung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1 zeigt die physischen Kenndaten des PS. Eine nähere Beschreibung und technische Daten für andere Komponenten und Zubehörteile finden Sie in den Produktunterlagen, die zu den entsprechenden Geräten geliefert werden.

Tabelle 1. Technische Daten

Physische Merkmale	Höhe	45 mm
	Länge	45 mm
	Dicke	12,5 mm
	Gewicht	20 g
	Volumen	25 ml
	Schutzart	IP24
	Gehäusematerial	Polycarbonat/ABS

Stimulationsmerkmale	Frequenz	2-130 Hz
	Impulsbreite	60-450 µs
	Amplitude	0-12,5 mA
	Mindestamplitudenschrittgröße	0,05 mA
	Hochfahren	0-30 s
	Anz. der Programme	2
	Betriebsmodus	Stromgesteuert
Stromquelle	Akku	Lithium-Ionen-Akku (nicht aufladbar)
	Abmessungen	27 mm x 25 mm x 5,2 mm
	Gewicht	4,5 g
	Erwartete Akkulaufzeit*	Nominal: 60 Tage Schlimmster Fall: 45 Tage

Hinweis: Sämtliche Abmessungen sind ungefähr angegeben.

*Geschätzte Akkulaufzeit bei nominaler und ungünstigster Stimulationseinstellung.

Nominal: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, Dauerstimulation, Widerstand = 1.600 Ohm

Schlimmster Fall: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, Dauerstimulation, Widerstand = 1.600 Ohm

Der PS darf mit einem Tuch abgewischt werden, das leicht mit sterilem Wasser oder Isopropylalkohol befeuchtet wurde.

AKTIVIERUNG DES PROBESTIMULATORS

Im folgenden Abschnitt wird das Verfahren zur Aktivierung des PS zur Abgabe von Stimulation beschrieben. Dies sollte geschehen, nachdem bereits eine Axonics Elektrode implantiert wurde und ein klinisches Programmierungsgerät verfügbar ist.

1. Drücken Sie den Knopf an der Rückseite des PS (**Abbildung 2**). Das grüne Licht neben dem Knopf beginnt zu blinken. Das grüne Licht blinkt 90 Sekunden lang.
   a. Wenn Sie ein klinisches Programmiergerät mit dem PS verbinden, bevor die 90 Sekunden abgelaufen sind, bleibt der PS aktiv und kann programmiert werden. Wenn die Programmierung abgeschlossen ist und der PS vom PG getrennt wird, leuchtet das grüne Licht nicht. Der PS bleibt jedoch aktiv.
   b. Wenn kein PG mit dem PS verbunden wird, kehrt der PS in den Ruhemodus zurück. Er kann wieder eingeschaltet werden, indem der Knopf auf der Rückseite des PS gedrückt wird.

Hinweise:

- Wenn ein rotes Lämpchen blinkt, liegt ein Fehler am PS vor. Schließen Sie das PG an, um detaillierte Fehlerinformationen zu erhalten. Nähere Informationen zur Fehlersuche finden Sie im Handbuch zum PG.
- Wenn nach dem Drücken des Knopfs kein blinkendes Licht zu sehen ist, versuchen Sie, den Knopf erneut zu drücken. Vergewissern Sie sich, dass Sie den Knopf wie in **Abbildung 2** gezeigt drücken. Wenn nach mehreren Versuchen, den Knopf zu drücken, noch immer kein Licht zu sehen ist, verwenden Sie diesen PS nicht. Aktivieren Sie einen neuen PS. Wenn das Problem auch bei der neuen PS fortbesteht, wenden Sie sich an Axonics.

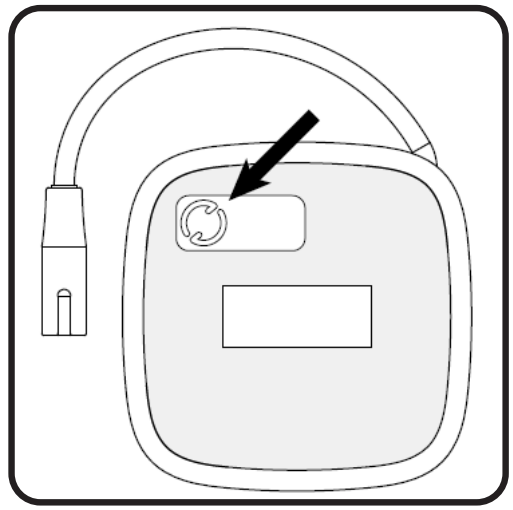


Abbildung 2. Aktivieren Sie den PS, indem Sie den Knopf auf der Rückseite des PS drücken

ANSCHLUSS DES PROBESTIMULATOR AN DIE VERANKERUNGSELEKTRODE ODER DIE PNE-ELEKTRODE

Der folgende Abschnitt beschreibt das Verfahren zur Verbindung des PS mit den Kabeln, die zum Anschluss der Verankerungselektrode oder der PNE-Elektrode verwendet werden. Dies sollte geschehen, nachdem bereits eine Axonics Elektrode implantiert wurde und die geeigneten Kabel verfügbar sind. Für einen Test unter Verwendung der PNE-Elektrode sollte das einfache Probekabel mit dem PS verbunden werden. Für einen Test unter Verwendung der Verankerungselektrode sollte das perkutane Verlängerungskabel (PV-Kabel) mit dem PS verbunden werden.

1. Richten Sie die erhöhte Unterseite des PS-Steckers mit dem erhöhten Strich am einfachen Probekabel oder dem grauen Strich am PE-Kabel aus (**Abbildung 3**).
2. Drücken Sie die Stecker zusammen, um das einfache Probekabel oder das PE-Kabel mit der Verlängerung der PS zu verbinden (**Abbildung 3**).

3. Überprüfen Sie mithilfe des PG den PS-Widerstand, um sich zu vergewissern, dass der PS und das Kabel ordnungsgemäß miteinander verbunden sind.

Hinweise:

- Wenn die Stecker richtig verbunden sind, besteht keine Lücken zwischen ihnen.
- Überprüfen Sie mithilfe des PG die Elektrodenwiderstände, um sich zu vergewissern, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.

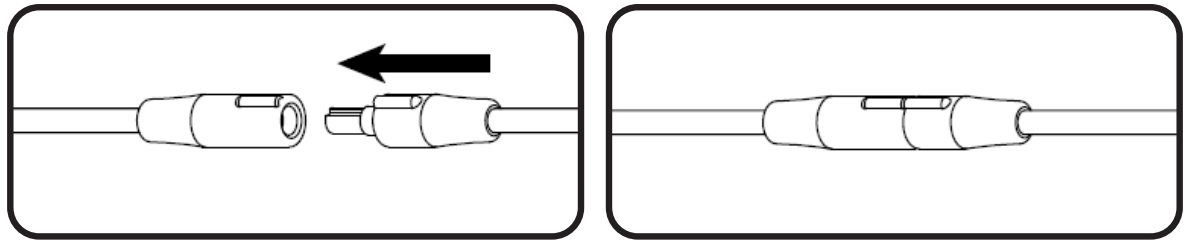


Abbildung 3: Richten Sie den erhöhten Strich des PS mit dem erhöhten Strich am einfachen Probekabel (gezeigt) oder dem grauen Strich am PE-Kabel aus (nicht gezeigt). Stecken Sie das einfache Probekabel oder PE-Kabel vollständig in die Verlängerung des PS ein.

EINSETZEN DES PS IN DEN GÜRTEL

Der folgende Abschnitt beschreibt die Platzierung des PS im mitgelieferten Gürtel. Dieses Verfahren sollte angewendet werden, nachdem die Axonics Elektrode bereits implantiert wurde.

1. Legen Sie den Gürtel um die Taille des Patienten. Schließen Sie den Gürtel und stellen Sie die Weite ein (**Abbildung 4**). Der Gürtel sollte für den Patienten bequem zu tragen sein. Der Beutel für den PS befindet sich oberhalb der Hüfte des Patienten.
2. Stecken Sie den PS in den Beutel am Gürtel. Legen Sie die PS-Verlängerung um den PS (**Abbildung 5**). Der PS ist vollständig eingelegt, wenn er die engste Stelle des Beutels passiert hat.
3. Wickeln Sie überschüssiges Kabel auf und stecken Sie es in den Beutel.

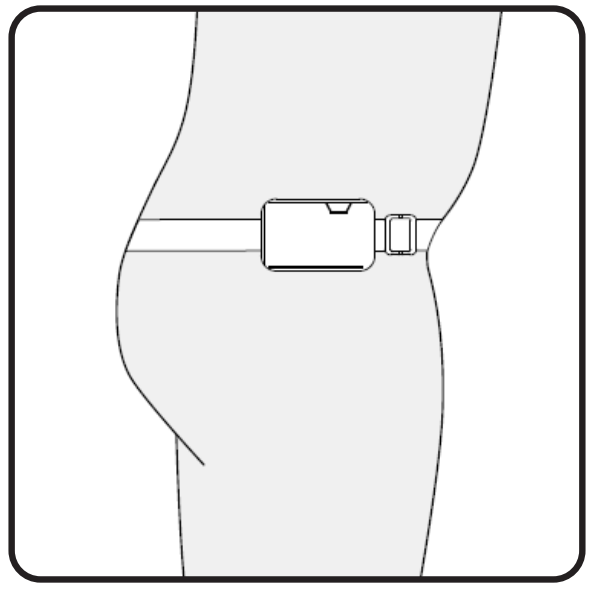


Abbildung 4. Befestigen Sie den Gürtel am Körper des Patienten und stellen Sie die Weite bedarfsgerecht ein.

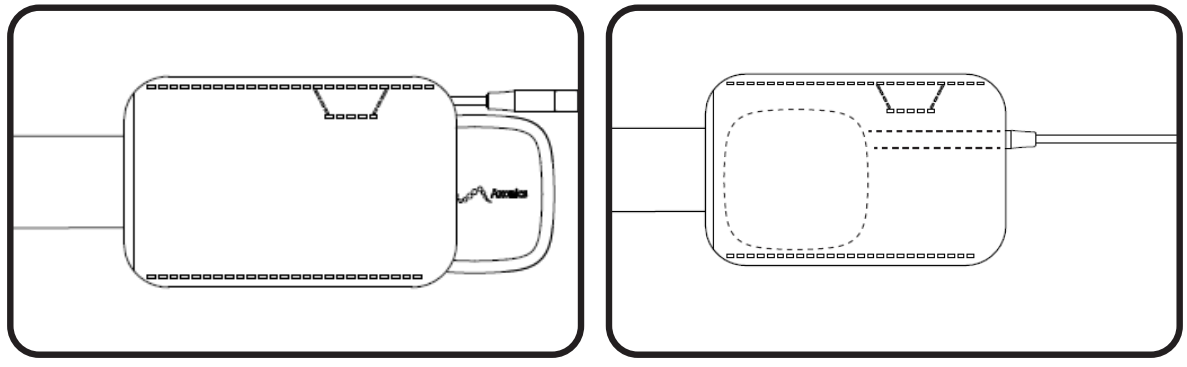


Abbildung 5: Stecken Sie den PS in den Beutel am Gürtel.

AUSWECHSELN UND ENTSORGEN

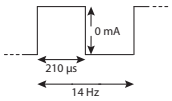
Ersatz: Wenn der PS verloren geht, sichtbar beschädigt ist oder nicht funktioniert, sollte der Patient den Arzt kontaktieren, um einen neuen PS zu erhalten.

Entsorgung: Am Ende des Probestimulationszeitraums sollte der Patient den PS wieder an den Arzt zurückgeben. Wenn eine Rückgabe nicht möglich ist, sollte der Patient den PS den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

Achtung: Werfen Sie den PS nicht ins Feuer, weil der Akku explodieren kann.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

In diesem Abschnitt sind die auf dem Produkt und der Verpackung verwendeten Symbole erklärt.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Axonics Probestimulator		Nicht wiederverwenden
	Probestimulator mit einer Standardwellenform von 14 Hz, einer Amplitude von 0 mA und einer Pulsbreite von 210 µs	IP24	Schutz vor einer Staub- und Spritzwassermenge, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würde.
SN	Seriennummer des Produkts		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	EC REP	Befugter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Modellnummer des Produkts	!USA Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Nach US- Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Herstellungsdatum		Warnhinweis/Vorsichtshinweis
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	IC	Industry Canada Zertifizierungsnummer
CE 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Direktive 90/385/EWG (von der benannten Stelle geprüft) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und der Direktive 2014/53/EG (Selbstdeklaration) für Funkanlagen entspricht		Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Siehe Anweisungen zur Entsorgung des Produkts.
	Siehe Gebrauchsanleitung (Beiliegende Dokumente beachten)		IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF

	Temperaturbegrenzung		Sicherheitsklassifizierung der CSA
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Dieses Gerät ist erfüllt alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen der Australien Communications and Media Authority (ACMA) und Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte.
	Druckbegrenzung	**FCC ID**	US Federal Communications Commission device identification
	Importiert von		

FUNKKOMMUNIKATION

Modell: 1601

IC: 20225-E

FCC ID: 2AEEGE

FCC-Konformität

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC Rules. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet:

(1) Dieses Gerät darf keine schädliche Störungen verursachen und

(2) dieses Gerät muss schädliche Störeinwirkungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen

Der Sender ist nach den Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte (Medical Device Radio Communication Service, in Teil 95 der FCC-Vorschriften) zugelassen und darf keine schädliche Störung von Sendern im Frequenzband von 400,150 – 406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel (d. h. Sender und Empfänger zur Übertragung von Wetterinformationen), den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst verursachen und muss Störungen hinnehmen, die möglicherweise von derartigen Sendern verursacht werden, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen.

Dieser Sender darf nur unter Einhaltung der FCC-Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte (Medical Device Radio Communication Service) verwendet werden. Die analoge und digitale Sprachkommunikation ist untersagt. Dieser Sender wurde zwar von der Federal Communications Commission zugelassen, es wird jedoch nicht gewährleistet, dass er keine

Störungen empfangen wird oder dass bestimmte Übertragungen dieses Senders störungsfrei sein werden.

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht den RSS-Normen zur Ausnahme der Lizenzvorschrift von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss schädliche Störeinwirkungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb dieses Geräts führen.

FCC- und IC-Konformität

Dieses Gerät darf keine Sender im Frequenzband von 400,150-406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel, den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst stören und muss empfangene Störungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen.

Hinweis: Änderungen und Modifikationen des PS, die nicht von Axonics gestattet sind, können die FCC- und IC-Zulassung und die Befugnis des Nutzers zur Nutzung des Produkts ungültig machen.

Qualität der Funkverbindung: Das Gerät arbeitet im Frequenzbereich von 401–402 MHz und 405–406 MHz und die effektive maximale Strahlungsleistung der PS-Kommunikation liegt unter den Grenzwerten von 25 µW ERP/ERIP, die in den folgenden Bestimmungen festgelegt sind: EU EN ETSI 302-537 und USA FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch dürfen die Fernbedienung und das PG nicht weiter als 1 m vom PS entfernt sein.

Wireless-Sicherheit: Der PS tauscht Daten nur mit einer einzigen Fernbedienung aus, die mithilfe des klinischen Programmiergeräts mit ihm verbunden ist. Jedes klinische Programmiergerät von Axonics kann mit einem PS Daten austauschen. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.

Axonics

Système de Neuromodulation Sacrée
Notice d'utilisation du Stimulateur-Test
ref. 1601
Uniquement sur ordonnance

FR

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® et r-SNM® sont des marques commerciales d'Axonics, Inc., déposées ou en attente d'homologation aux États-Unis et dans d'autres pays.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 40

BUT DU SYSTÈME DE TEST 40

CONTRE-INDICATIONS 40

AVERTISSEMENTS 40

PRÉCAUTIONS 42

PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT 46

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 46

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS LORS DES CONSULTATIONS 47

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 47

SPÉCIFICATIONS 48

ACTIVATION DU STIMULATEUR DE TEST 49

RACCORDEMENT DU STIMULATEUR-TEST À L'ÉLECTRODE À AILETTES OU L'ÉLECTRODE PNE 50

INSERTION DU STIMULATEUR-TEST (TS) DANS LA CEINTURE 51

REMPLACEMENT ET MISE AU REBUT 52

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES 53

COMMUNICATION SANS FIL 54

INTRODUCTION

Ce manuel fournit des informations sur le stimulateur-test (ref. 1601) du Système de Neuromodulation Sacrée (SNM) Axonics, qui fait partie du système de test Axonics SNM. Le stimulateur-test (TS) est utilisé pour stimuler électriquement le nerf sacré S3 ou S4 de façon temporaire. Le stimulateur-test (TS) est utilisé pour deux types de tests. Pour un test basique, le stimulateur-test (TS) est raccordé à une électrode de test pour nerf périphérique (électrode PNE) afin de délivrer une stimulation électrique temporaire. Pour un test avancé, le stimulateur-test (TS) est raccordé à une électrode à ailettes afin de délivrer une stimulation électrique temporaire.

BUT DU SYSTÈME DE TEST

Le système de test Axonics SNM est utilisé pendant une période de test visant à évaluer si un patient peut être traité à l'aide du système Axonics SNM.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de test Axonics SNM est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas en mesure de le faire fonctionner.

AVERTISSEMENTS

Diathermie

La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (ci-après appelées diathermie) ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant un système Axonics SNM. La diathermie peut transmettre de l'énergie par l'intermédiaire du système implanté et éventuellement endommager les tissus au niveau du site d'implantation de l'électrode et provoquer des blessures graves.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les patients ayant une électrode de test PNE reliée au stimulateur-test ne doivent pas passer d'IRM. Au cours de la période de test, il convient d'éviter les procédures médicales suivantes qui peuvent avoir une incidence sur le système Axonics SNM :

- Lithotripsie
- Électrochirurgie monopolaire
- Ablation par micro-ondes et radiofréquence (RF)
- Radiothérapie
- Échographie et scanner

Interférences électromagnétiques (IEM)

Les IEM sont de l'énergie générée par les équipements de la maison, au travail ou dans l'environnement public et qui peut avoir une incidence sur le fonctionnement du système Axonics SNM. Le système Axonics SNM présente des caractéristiques qui le protègent

des IEM. La plupart des appareils électriques rencontrés au cours d'une journée normale ne devraient pas affecter le fonctionnement du stimulateur-test (TS). Même s'il est peu probable que les appareils électriques du quotidien affectent le stimulateur-test (TS), le risque des IEM est plus élevé avec certains dispositifs puissants tels que les systèmes antivol, les portiques de sécurité et les détecteurs de métaux portatifs. Si les patients entrent en contact avec l'un de ces dispositifs, ils doivent rester le plus possible à distance des côtés de l'appareil lors de son franchissement. Les patients doivent également réduire au minimum leur exposition à ces dispositifs en ne s'attardant pas à leur proximité immédiate. Les sources de fortes IEM peuvent avoir les effets suivants :

- **Blessure grave du patient,** se traduisant par un échauffement du stimulateur-test (TS) et/ou de l'électrode. Ceci peut provoquer des lésions des tissus environnants.
- **Détérioration du système,** pouvant nécessiter son remplacement par intervention chirurgicale en raison d'un changement du contrôle des symptômes.
- **Altération du fonctionnement du stimulateur-test (TS),** provoquant son activation/désactivation ou la réinitialisation des paramètres. Cela entraînera une perte de stimulation ou un retour des symptômes. L'intervention du médecin peut être nécessaire pour le reprogrammer.
- **Changements inattendus de la stimulation,** que le patient peut ressentir sous forme de secousses ou de chocs. Bien que la sensation puisse être désagréable, le dispositif ne subira pas de dommages et n'entraînera pas de lésion directe au patient. Dans de rares cas, ces changements de la stimulation peuvent provoquer une chute du patient et entraîner des blessures.

Boîtier endommagé

La batterie du stimulateur-test contient des agents chimiques qui pourraient causer des brûlures graves si son boîtier était brisé ou percé.

Effets sur les autres dispositifs implantés

Les effets du système Axonics SNM sur le fonctionnement d'autres dispositifs implantés ne sont pas connus. Ceci concerne les dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, les autres neurostimulateurs et les pompes implantables à médicaments. En particulier, si le dispositif Axonics est placé sur le corps à proximité de l'un de ces dispositifs, cela peut entraîner des problèmes de détection et/ou des réponses inadéquates. Les éventuels problèmes d'interférence doivent être évalués avant l'intervention chirurgicale par les médecins impliqués dans l'implantation des deux dispositifs. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser la programmation des dispositifs afin qu'ils offrent le maximum de bénéfices au patient.

Interaction du stimulateur –test (TS) avec les dispositifs cardiaques implantés

Lorsqu'un patient a besoin à la fois d'un système Axonics SNM et d'un dispositif cardiaque implanté, les interactions entre les deux dispositifs doivent être discutées par ses médecins avant l'intervention chirurgicale. Ces dispositifs peuvent être par exemple des

stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs. Les médecins concernés sont notamment les cardiologues, les électrophysiologistes, les urologues et les urogynécologues. Pour réduire les éventuelles interférences, le stimulateur-test (TS) doit être porté sur le côté opposé du corps et être aussi éloigné que possible du dispositif cardiaque.

Les impulsions de stimulation produites par le système Axonics SNM peuvent interagir avec les dispositifs cardiaques qui détectent l'activité cardiaque. Ceci peut entraîner un comportement inadéquat du dispositif cardiaque

Modifications non autorisées du stimulateur-test (TS)

Toute modification d'un composant du système Axonics SNM est interdite. Une modification peut entraîner des dangers et des risques supplémentaires.

PRÉCAUTIONS

Programmation par le médecin

Réglage des paramètres – Les étapes ci-dessous doivent être suivies afin d'éviter tout changement soudain de la stimulation qui pourrait entraîner des sensations désagréables de secousse ou de choc :

- Les paramètres de stimulation doivent être modifiés par petits paliers.
- L'amplitude de la stimulation doit être augmentée progressivement jusqu'à son maximum.
- Avant de débrancher le câble de stimulation ou d'activer/désactiver la stimulation, l'amplitude de stimulation doit être réduite à 0,0 mA.

Sensibilité à la stimulation –

Les patients qui sont très sensibles à la stimulation peuvent ressentir les signaux de télémesure associés à la reprogrammation.

Interaction du programmateur avec un implant cochléaire –

Les patients porteurs d'implants cochléaires doivent garder la partie externe de leur implant aussi éloignée que possible du programmateur du médecin (CP) ou de la télécommande afin de minimiser tout clic audible ou autre son imprévu.

Interaction du programmateur avec des atmosphères inflammables –

Le programmateur du médecin (CP) n'a pas été conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables. Les conséquences de l'utilisation du programmateur du médecin (CP) dans de telles conditions ne sont pas connues.

Interaction du programmateur avec d'autres dispositifs implantés actifs –

Lorsqu'un patient est équipé d'un stimulateur-test (TS) et d'un autre dispositif implanté actif, le signal radiofréquence (RF) utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer les autres appareils. Ces dispositifs sont notamment un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre neurostimulateur.

Si les paramètres de ces dispositifs sont modifiés, un médecin connaissant bien chaque dispositif doit vérifier les paramètres du programme pour chacun d'eux avant que le patient ne rentre chez lui (ou le plus rapidement possible). Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent des symptômes susceptibles d'être liés aux dispositifs ou à leur pathologie.

Perturbation du signal de télémesure due à des IEM –

Le stimulateur-test (TS) ne doit pas être programmé à proximité d'un appareil pouvant produire des IEM. L'équipement peut entraver la capacité du programmateur du médecin (CP) ou de la télécommande à communiquer avec le stimulateur-test (TS). Si l'on suspecte que des IEM perturbent la programmation, le programmateur du médecin (CP) ou la télécommande et le stimulateur-test (TS) doivent être éloignés de la source potentielle d'IEM.

Interférences au cours de l'imagerie médicale –

Le stimulateur-test (TS) doit être éteint, débranché et retiré avant toute imagerie médicale (radiographie, TDM). Les composants du système de test peuvent déformer les images ou compromettre la capacité à visualiser certaines structures internes lors de ces examens.

Activités des patients

Activités nécessitant une torsion ou un étirement –

Les patients doivent éviter les activités qui peuvent tirer sur les connexions entre les composants implantés du système Axonics SNM et le stimulateur-test (TS). Par exemple, les mouvements qui impliquent une flexion, une torsion, des bonds ou un étirement peuvent tirer sur la connexion entre le stimulateur-test (TS) et la ou les électrodes. Ceci peut provoquer un déplacement de l'électrode ou une gêne et se traduire par une période de test non concluante en raison d'une absence de stimulation adéquate du nerf sacré. Les médecins doivent interroger les patients sur les activités qu'ils pratiquent et les informer de la nécessité de limiter et de réduire au minimum ces activités pendant la période de stimulation test.

Manipulation du composant par le patient (syndrome de Twiddler) –

Les médecins doivent recommander aux patients de s'abstenir de manipuler les composants du système Axonics SNM. La manipulation peut endommager le dispositif et entraîner un déplacement des électrodes, une érosion cutanée ou une stimulation désagréable.

Plongée sous-marine et caissons hyperbares –

Les patients ne doivent pas pratiquer de plongée sous-marine ou utiliser un caisson hyperbare pendant la période de stimulation test.

Parachutisme, ski ou randonnée en montagne –

Les patients ne doivent pas faire de parachutisme, de ski ou de randonnées en montagne pendant la période de stimulation test.

Changements inattendus de la stimulation –
Les IEM, les changements de positions ainsi que d'autres activités peuvent provoquer une sensation d'augmentation de la stimulation. Certains patients peuvent trouver cela inconfortable (une sensation de choc ou de secousse). Avant de participer à des activités dans le cadre desquelles un choc brusque serait dangereux pour le patient et son entourage, le patient doit réduire l'amplitude de stimulation au minimum et éteindre le stimulateur-test (TS). Les patients doivent également discuter de ces activités avec leur médecin.

Douches et bains pendant la période de stimulation test –
Les patients ne doivent pas exposer le stimulateur-test (TS) à l'eau pendant la période de stimulation test. Ils peuvent se laver au gant de toilette pendant cette période test. Pendant leur toilette, les patients devront toutefois retirer le stimulateur-test (TS) et garder le site d'implantation des électrodes et leurs pansements chirurgicaux parfaitement secs. Le médecin doit conseiller à son patient d'éviter de prendre des douches et des bains.

Programmation par les patients et télécommande

Accès des patients à la télécommande –
Les patients doivent toujours avoir leur télécommande sur eux. Ceci leur permettra d'ajuster l'amplitude de la stimulation et/ou de mettre en marche/éteindre le stimulateur-test (TS).

La télécommande peut affecter les autres dispositifs implantés –
Les patients ne doivent pas placer la télécommande sur ou à proximité d'autres dispositifs médicaux implantés actifs (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur et autres neurostimulateurs).

Manipulation de la télécommande –
Les patients doivent éviter de

- Plonger la télécommande dans un liquide car ceci pourrait endommager le dispositif.
- Faire tomber le dispositif ou le manipuler d'une façon qui pourrait l'endommager.

Les patients doivent nettoyer le dispositif avec un chiffon doux humide.

Utilisation de la télécommande –
Les patients ne doivent pas utiliser la télécommande à proximité de gaz inflammables ou explosifs.

Environnement de stockage et d'utilisation

Emballage du composant – Ne pas implanter le composant dans l'un des cas suivants :

- L'emballage de stockage a été endommagé, percé ou modifié. Dans ce cas, la stérilité ne peut pas être garantie, ce qui pourrait conduire à une infection.
- Le composant présente des signes de dommages. Dans ce cas, il peut ne pas fonctionner correctement.

- La date limite d'utilisation a expiré. Dans ce cas, les performances du composant ne peuvent pas être garanties.

Environnement d'utilisation :

La liste ci-dessous indique la température, l'humidité, la pression pour l'utilisation du stimulateur-test (TS) :

- Température : de 5 à 40 °C
- Humidité : de 15 à 95 %
- Pression : de 106 à 70 kPa

Environnement de stockage et d'expédition :

La liste ci-dessous indique la température, l'humidité, la pression pour l'expédition et le stockage du stimulateur-test (TS) :

- Température (court terme : 3 jours) : de -25 à 70 °C
- Température (longue durée) : de 20 à 30 °C
- Humidité (court terme : 3 jours) : de 15 à 95 %
- Humidité (longue durée) : de 30 à 85 %
- Température (court terme : 3 jours) : de 57 à 106 kPa
- Pression (longue durée) : de 70 à 106 kPa

Si le stimulateur-test (TS) a été conservé en dehors de cette plage de température, ne pas l'utiliser avant qu'il ne revienne dans la plage de température de fonctionnement.

Stérilisation

Le contenu de l'emballage n'est pas stérile. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être stérilisé.

Implantation du système

Compatibilité –

Pour un traitement adéquat, utiliser uniquement les composants de SNM Axonics. L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics avec le système Axonics SNM risque d'endommager les composants Axonics ou d'entraîner une perte de stimulation ou des lésions chez le patient.

L'utilisation d'autres composants que ceux fabriqués par Axonics annulera la couverture de garantie Axonics.

Défaillances de composants –

Les composants du système Axonics SNM peuvent être défectueux à tout moment. De telles défaillances, notamment des courts-circuits électriques, des circuits ouverts ou des ruptures de l'isolation sont imprévisibles. La batterie du stimulateur-test (TS) finira par se décharger et ne pourra pas fournir plus de 60 jours de stimulation.

Manipulation des composants –
Les composants du système Axonics SNM doivent être manipulés avec précaution. Ils peuvent être endommagés par une manipulation inappropriée ou par des instruments pointus, ce qui pourrait entraîner une stimulation intermittente ou une perte totale de stimulation et nécessiter un remplacement par une intervention chirurgicale.

PARTICULARITÉS DU TRAITEMENT

Le patient doit être correctement informé des bénéfices et des risques du traitement par SNM, y compris des risques associés à l'intervention chirurgicale, des responsabilités de suivi et de la nécessité de soins par lui-même. Afin d'obtenir le maximum de bénéfices du traitement, le système Axonics SNM exige une prise en charge post-opératoire à long terme.

Sélection des patients – Les patients doivent être soigneusement sélectionnés pour s'assurer qu'ils répondent aux critères suivants :

- Le patient est un bon candidat pour l'intervention chirurgicale en tenant compte de la longueur de l'électrode, de la profondeur d'implantation et de la possibilité d'implanter avec succès l'électrode puis de la relier au neurostimulateur.
- Le patient peut faire fonctionner correctement le système Axonics SNM. Ceci inclut sa capacité à utiliser la télécommande, à pouvoir aligner le chargeur sur le stimulateur et à comprendre que le chargement est terminé.
- Le patient n'a pas d'antécédents de sensibilité à la stimulation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM comportent des risques au-delà de ceux typiquement associés à la chirurgie. Certains risques peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. Les risques encourus pendant la période de stimulation test comprennent, entre autres :

- Évolution indésirable de la fonction d'élimination (intestins et/ou vessie)
- Réaction allergique ou immunitaire aux matériaux implantés pouvant entraîner le rejet du dispositif
- Évolution de la sensation ou de l'amplitude de la stimulation décrite par certains patients comme étant inconfortable (secousses ou chocs)
- Infection
- Suspicion de déplacement de l'électrode
- Suspicion de lésion nerveuse (y compris engourdissement)
- Suspicion de mauvais fonctionnement technique du dispositif
- Choc électrique ou fourmillement passager
- Stimulation neurologique indésirable

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS LORS DES CONSULTATIONS

Les médecins doivent fournir aux patients les informations suivantes :

- Informations concernant les composants du système Axonics SNM
- Instructions pour l'utilisation de la télécommande

Le médecin doit également fournir à chaque patient un exemplaire du « Guide de traitement par le système Axonics SNM destiné au patient » Le médecin doit passer en revue avec lui les sections suivantes :

- Pouvoir bénéficier du système Axonics SNM
- Vivre avec le système Axonics SNM

Le médecin doit également donner aux patients les instructions suivantes :

- Les patients doivent informer leurs professionnels de santé, y compris leur médecin traitant et leur dentiste, qu'ils portent un système de test de SNM. Ils doivent apporter le « Guide de traitement par le système Axonics SNM destiné au patient » à tous leurs rendez-vous médicaux ou dentaires. Ceci permettra de répondre à toutes les questions que leurs professionnels de santé peuvent avoir concernant les précautions à prendre pour éviter des interactions inappropriées.
- Les patients doivent toujours porter leur télécommande sur eux. Elle leur permet de modifier l'amplitude de stimulation et/ou de mettre en marche ou d'éteindre le stimulateur-test (TS).
- Les patients doivent toujours apporter leur télécommande aux rendez-vous concernant le système Axonics SNM, y compris aux séances de programmation.
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils présentent des signes ou symptômes inhabituels.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de test (TS) Axonics (Figure 1) fait partie du système Axonics SNM. Le stimulateur-test (TS) est un dispositif programmable qui est porté à l'extérieur du corps. Il délivre une stimulation électrique au nerf sacré via des connexions avec une électrode permanente ou PNE.

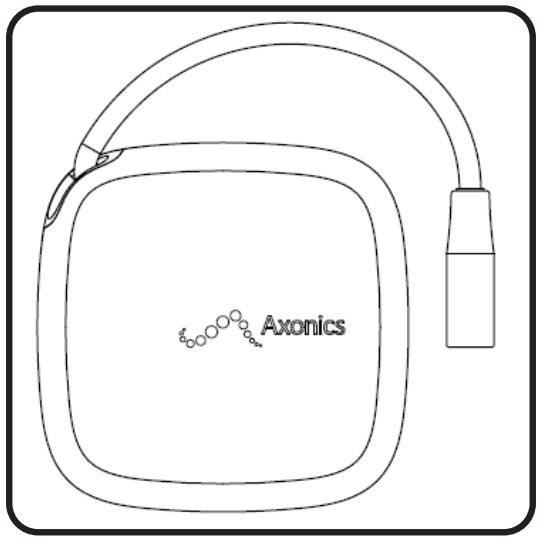


Figure 1 : stimulateur de test (TS) Axonics

Contenu de l'emballage

L'emballage du stimulateur-test (TS) contient les éléments suivants :

- stimulateur-test (TS) Ceinture
- Manuel du stimulateur-test (TS) (le présent document)

Le contenu de l'emballage n'est PAS STÉRILE. Le contenu de l'emballage est à usage unique.

SPÉCIFICATIONS

Le **Tableau 1** présente les spécifications physiques du stimulateur-test (TS). Pour obtenir les descriptions et spécifications détaillées des autres composants et accessoires, se reporter à la documentation qui accompagne ces dispositifs.

Tableau 1. Spécifications du stimulateur-test (TS)

Caractéristiques physiques	Hauteur	45 mm
	Longueur	45 mm
	Épaisseur	12,5 mm
	Poids	20 grammes
	Volume	25 cc
	Classe de protection IP	IP24
	Matériau du boîtier	Polycarbonate/ABS

Caractéristiques de la stimulation	Fréquence	2 à 130 Hz
	Largeur d'impulsion	60 à 450 µs
	Amplitude	0 à 12,5 mA
	Intervalle d'amplitude minimum	0,05 mA
	Intensification	0 à 30 s
	Nb de programmes	2
	Mode de fonctionnement	Contrôlé par courant
Source d'alimentation	Batterie	Batterie lithium-ion (non rechargeable)
	Taille	27 mm x 25 mm x 5,2 mm
	Poids	4,5 grammes
	Durée de vie estimée de la batterie*	Paramètres nominaux : 60 jours Pire scénario: 45 jours

Remarque : toutes les dimensions sont approximatives.

*Durée de vie estimée de la batterie avec les paramètres de stimulation nominaux et dans le pire scénario.

Paramètres nominaux : 1 mA, 14 Hz, 210 µs, stimulation continue, impédance = 1 600 ohms

Pire scénario : 4 mA, 14 Hz, 210 µs, stimulation continue, impédance = 1 600 ohms

Le stimulateur-test (TS) peut être essuyé à l'aide d'un chiffon légèrement imprégné d'eau stérile ou d'alcool isopropylique.

ACTIVATION DU STIMULATEUR DE TEST

La section suivante décrit la procédure à suivre pour activer le stimulateur-test (TS) afin de délivrer la stimulation. Ceci doit être effectué lorsqu'une électrode Axonics a déjà été implantée et qu'un programmateur du médecin est disponible.

1. Appuyer sur le bouton situé à l'arrière du stimulateur-test (TS) (**Figure 2**). Le voyant vert situé à côté du bouton commencera à clignoter. Il clignotera pendant 90 secondes.
   a. Si un programmateur du médecin (CP) est raccordé au stimulateur-test (TS) avant la fin de ces 90 secondes, le stimulateur-test (TS) demeurera actif et pourra être programmé. Une fois la programmation terminée et le stimulateur-test (TS) débranché du programmateur du médecin (CP), le voyant vert s'éteindra. Toutefois, le stimulateur-test (TS) demeurera actif.
   b. Si un programmateur du médecin (CP) n'est pas raccordé au stimulateur-test (TS), ce dernier repassera en mode Veille prolongée. Il pourra être réactivé en appuyant sur le bouton se trouvant à l'arrière du stimulateur-test (TS).

Remarques :

- Si un voyant rouge clignote sur le stimulateur-test (TS), une erreur s'est produite. Raccorder le programmateur du médecin (CP) pour obtenir des détails sur l'erreur. Se reporter au manuel du programmateur du médecin (CP) pour obtenir des informations de résolution de problèmes détaillées.
- Si le voyant ne clignote pas lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton, essayer d'appuyer une nouvelle fois sur le bouton. Confirmer la pression sur le bouton comme indiqué à la **Figure 2**. Si le voyant ne clignote pas après plusieurs tentatives de pression du bouton, ne pas utiliser ce stimulateur-test (TS). Activer un nouveau stimulateur-test (TS). Si le problème persiste avec un nouveau SE, contacter Axonics

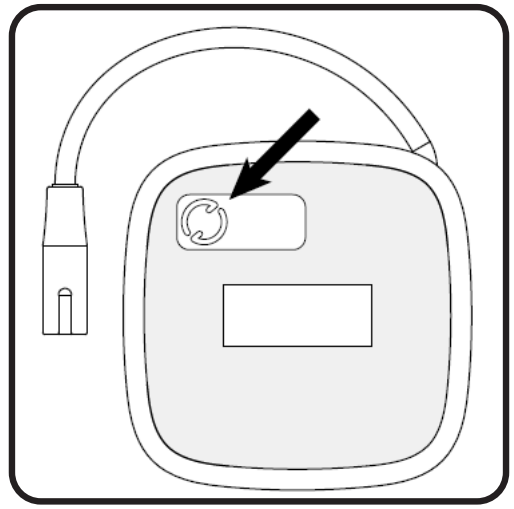


Figure 2 : activation du stimulateur-test (TS) en appuyant sur le bouton se trouvant à l'arrière du stimulateur

RACCORDEMENT DU STIMULATEUR-TEST À L'ÉLECTRODE À AILETTES OU L'ÉLECTRODE PNE

La section suivante décrit la procédure à suivre pour raccorder le stimulateur-test (TS) aux câbles utilisés pour raccorder l'électrode à ailettes ou l'électrode PNE. Ceci doit être effectué lorsqu'une électrode Axonics a déjà été implantée et que les câbles adéquats sont disponibles. Pour un test à l'aide de l'électrode PNE, raccorder le câble de connexion au stimulateur-test (TS). Pour un test à l'aide de l'électrode à ailettes, un câble d'extension percutanée doit être raccordé au stimulateur-test (TS).

1. Aligner la base surélevée sur le connecteur du stimulateur-test (TS) avec la barre surélevée sur le câble de connexion ou la barre de couleur grise sur le câble d'extension percutanée (**Figure 3**).
2. Presser les connecteurs l'un contre l'autre de façon à raccorder le câble de connexion ou le câble d'extension percutanée à l'extension du stimulateur-test (TS) (**Figure 3**).
3. Utiliser le programmateur du médecin (CP) pour contrôler les impédances du stimulateur-test (TS) afin de vérifier que le stimulateur-test (TS) et le câble sont bien raccordés.

Remarques :

- si les connecteurs sont entièrement insérés, il n'y aura pas d'espace entre eux.
- Utiliser le programmateur du médecin (CP) pour contrôler les impédances des électrodes afin de confirmer que les câbles sont raccordés.

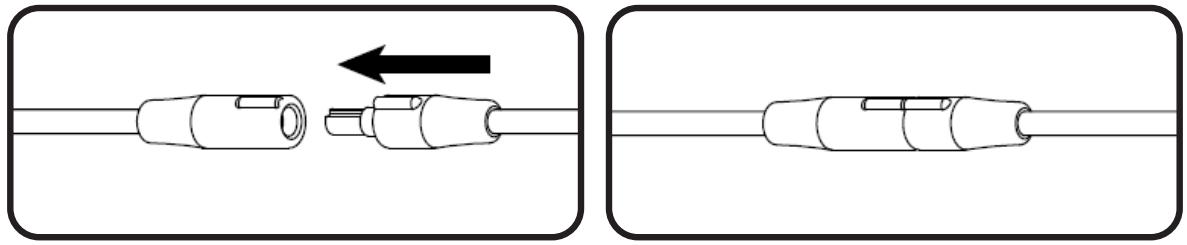


Figure 3 : alignement de la base surélevée grise sur le stimulateur-test (TS) avec la barre surélevée sur le câble de connexion (illustré) ou la barre grise sur le câble d'extension percutanée (non illustrée). Insérer entièrement le câble de connexion ou le câble d'extension percutanée dans l'extension du stimulateur-test (TS).

INSERTION DU STIMULATEUR-TEST (TS) DANS LA CEINTURE

La section suivante décrit le placement du stimulateur-test (TS) dans la ceinture fournie. Cette procédure doit être suivie lorsqu'une électrode Axonics a déjà été implantée.

1. Placer la ceinture autour de la taille du patient. Attacher la ceinture et ajuster sa largeur, le cas échéant (**Figure 4**). La ceinture doit être portée de façon à garantir le confort du patient. L'étui destiné au stimulateur-test (TS) se trouve au-dessus de la hanche du patient.
2. Glisser le stimulateur-test (TS) dans l'étui se trouvant sur la ceinture. Enrouler l'extension du stimulateur-test (TS) autour du stimulateur-test (TS) (**Figure 5**). Le stimulateur-test (TS) est entièrement inséré lorsqu'il atteint la partie étroite de l'étui.
3. Enrouler la longueur excédentaire du câble et la placer dans l'étui.

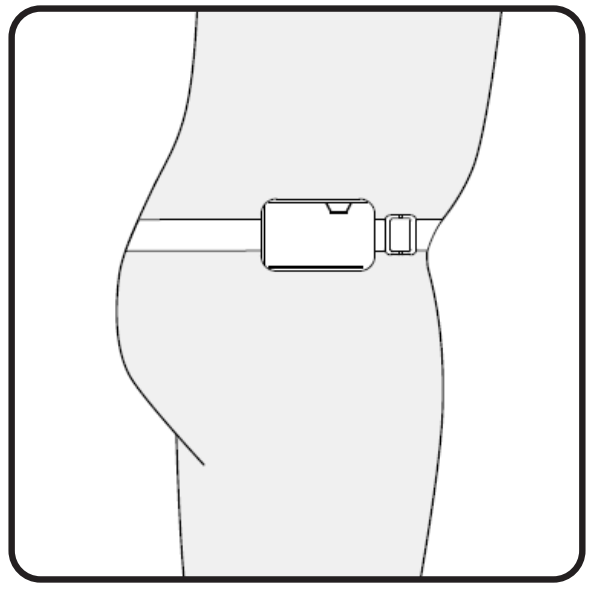


Figure 4 : fixation de la ceinture sur le corps du patient et ajustement de la largeur, le cas échéant

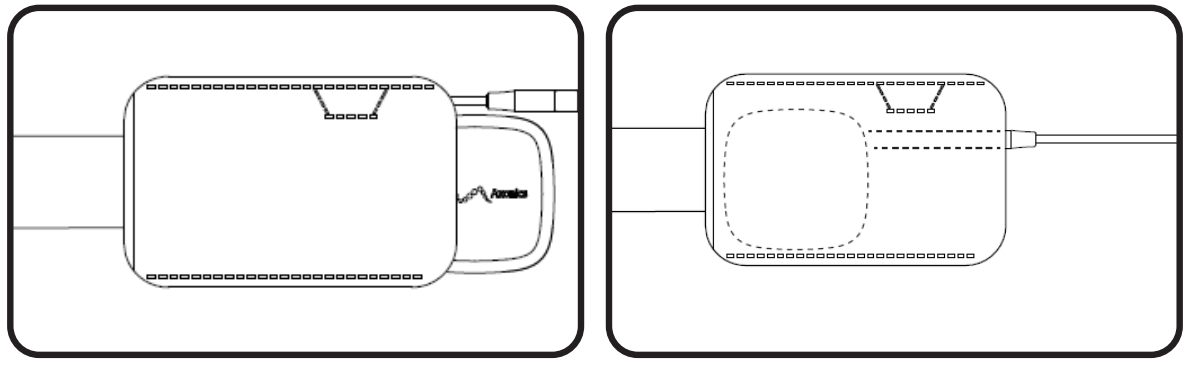


Figure 5 : insertion du stimulateur-test (TS) dans l'étui se trouvant sur la ceinture

REMPLACEMENT ET MISE AU REBUT

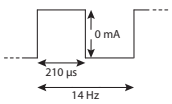
Remplacement : en cas de perte, de dommages visibles ou de panne du stimulateur-test (TS), le patient doit contacter son médecin pour en obtenir un nouveau.

Mise au rebut : à la fin de la période de stimulation test, le patient doit rapporter le stimulateur-test (TS) à son médecin. Si ce n'est pas possible, il doit suivre la réglementation en vigueur pour le mettre au rebut.

Avertissement : ne pas jeter le stimulateur-test (TS) au feu car la batterie risquerait d'exploser.

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

Cette section explique les symboles imprimés sur le produit et l'emballage.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Stimulateur test Axonics		Ne pas réutiliser.
	Par défaut, le stimulateur test a une onde d'une fréquence de 14 Hz, une amplitude de 0 mA et une largeur d'impulsion de 210 µs.	IP24	Protection contre une quantité de poussière et d'eau éclaboussée suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif.
	Numéro de série du produit		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Numéro de modèle du produit		Pour les États-Unis uniquement Avertissement : conformément aux lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance.
	Date de fabrication		Avertissement/Précaution
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	IC	Numéro de certification Industrie Canada
CE 2797	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (étudiée par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et à la directive RED (directive européenne 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques (auto-certification)		Ce produit ne peut pas être jeté avec les ordures ménagères. Voir les instructions concernant la mise au rebut du produit.
	Se reporter au mode d'emploi (consulter les documents annexes).		CEI 60601-1/EN60601-1, équipement de type BF

	Restrictions de température		Conforme aux normes CSA en matière de sécurité
	Restrictions d'humidité		Ce dispositif est conforme à l'ensemble de la réglementation applicable et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l'Autorité australienne des communications et des médias (Australian Communications and Media Authority – ACMA).
	Restrictions de pression	**FCC ID**	US Federal Communications Commission device identification
	Importé par		

COMMUNICATION SANS FIL

Modèle : 1601

IC : 20225-E

ID FCC: 2AEEGE

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et

(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Cet émetteur est autorisé par une règle du Medical Device Radiocommunications Service américain (partie 95 de la réglementation FCC) et ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles pour les stations fonctionnant dans la gamme de fréquences 400,150 à 406,000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie (c.-à-d. les émetteurs et récepteurs utilisés pour transmettre les données météorologiques), aux services des satellites météorologiques (MetSat) ou au service d'exploration de la Terre par satellite et doit accepter toutes les interférences reçues de ces stations, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Cet émetteur ne doit être utilisé que conformément à la réglementation FCC qui s'applique au Medical Device Radiocommunications Service. Les communications vocales analogiques et numériques sont interdites. Même si cet émetteur a été approuvé par la Commission fédérale des communications (États-Unis), rien ne garantit qu'il ne recevra pas d'interférence ou qu'une transmission particulière de cet émetteur sera exempte de toute interférence.

Conformité IC

Ce dispositif est conforme aux normes RSS sans licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Conformité FCC et IC

Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences pour les stations fonctionnant dans la bande 400,150 à 406,000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie, aux services des satellites météorologiques (MetSat) ou au service d'exploration de la Terre par satellite et doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Remarque : toute modification apportée au stimulateur-test (TS) n'ayant pas été autorisée par Axonics peut entraîner une annulation de la certification FCC et IC et du droit de l'utilisateur à utiliser le produit.

Qualité du service sans fil : ce dispositif fonctionne sur les bandes de fréquences 401 à 402 MHz et 405 à 406 MHz et la puissance apparente rayonnée maximale de la communication du stimulateur-test (TS) est inférieure à la limite de 25 µW ERP/ERIP comme spécifié par la norme européenne : EN ETSI 302-537 et américaine : FCC 47 CFR partie 95 ; sous-partie I. La télécommande ou le programmateur du médecin doivent se trouver à moins de 1 mètre du stimulateur-test (TS) pour une communication efficace.

Sécurité sans fil : le stimulateur-test (TS) ne peut communiquer qu'avec la télécommande qui lui est associée à l'aide du programmateur du médecin. N'importe quel programmateur Axonics peut communiquer avec un stimulateur-test (TS). Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.

Axonics

Sistema de neuromodulación sacra
Manual del estimulador de prueba
Modelo 1601
Venta exclusiva bajo prescripción médica

ES

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® y r-SNM® son marcas comerciales de Axonics, Inc., patentadas o pendientes de patente en los EE. UU. y en otros países.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 60
PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA 60
CONTRAINDICACIONES 60
ADVERTENCIAS 60
PRECAUCIONES 62
INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO 66
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS 66
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 67
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 67
ESPECIFICACIONES 68
ACTIVACIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA 69
CONEXIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA AL ELECTRODO DENTADO O AL ELECTRODO PNE 70
INSERCIÓN DEL EP EN EL CINTURÓN 71
REEMPLAZO Y ELIMINACIÓN 72
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA 72
COMUNICACIÓN INALÁMBRICA 74

INTRODUCCIÓN

Este manual ofrece información sobre el estimulador de prueba del Sistema Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) (modelo 1601), que forma parte del sistema de prueba de Axonics SNM. El estimulador de prueba (EP) se usa para proporcionar una estimulación eléctrica temporal al nervio sacro S3 o S4. Hay dos tipos de pruebas en los que se usa el EP. En la prueba básica, el EP se conecta a un electrodo de evaluación de nervio periférico (PNE) para administrar estimulación eléctrica temporal. En la prueba avanzada, el EP se conecta a un electrodo para administrar estimulación eléctrica temporal.

PROPÓSITO DEL SISTEMA DE PRUEBA

El sistema de prueba de Axonics SNM se usa durante un periodo de comprobación para evaluar si el paciente debe ser tratado con el Sistema Axonics SNM.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de prueba de Axonics SNM está contraindicado en pacientes que no puedan hacer funcionar el sistema de prueba de Axonics SNM.

ADVERTENCIAS

Diatermia

No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia por ultrasonidos terapéuticos (descritos de forma conjunta como diatermia) en pacientes a los que se ha implantado el Sistema Axonics SNM. La diatermia puede transmitir energía a través del sistema implantado, pudiendo causar daños tisulares en la ubicación de los electrodos implantados, con lesiones graves.

Resonancia magnética (RM)

No debe realizarse una RM en un paciente sometido a un periodo de prueba con el tratamiento SNM en el que se utiliza EP externo.

Durante el periodo de comprobación deben evitarse los siguientes procedimientos médicos adicionales que pueden afectar al Sistema Axonics SNM:

- Litotricia
- Electrocirugía monopolar
- Ablación por microondas y radiofrecuencia (RF)
- Radioterapia
- Equipo de ultrasonidos o ecografías

Interferencia electromagnética (IEM)

Las IEM son energía que puede interferir con el funcionamiento del Sistema Axonics SNM. Esta energía puede provenir de aparatos de casa, del trabajo o de servicios públicos. El Sistema Axonics SNM posee características que proporcionan protección frente a las IEM. Es improbable que muchos de los aparatos eléctricos que se manejan en un día normal afecten al funcionamiento del EP. Aunque es improbable que los aparatos usados diariamente afecten al EP, existen muchas fuentes intensas de IEM que suponen un mayor riesgo. Entre estos se incluyen los detectores de robos, las puertas de seguridad y los detectores de metales. Si los pacientes se topan con cualquiera de estos aparatos eléctricos, deben alejarse lo máximo posible del aparato cuando pasen por su lado. Además, los pacientes deben minimizar su exposición a estos aparatos no permaneciendo más tiempo del debido en las inmediaciones del aparato. Las fuentes de IEM intensa pueden provocar lo siguiente:

- **Graves daños al paciente,** a consecuencia del calentamiento del estimulador de prueba y/o los electrodos. Esto puede dañar el tejido circundante.
- **Daño al sistema,** que puede requerir la sustitución quirúrgica debido al cambio en el control de los síntomas.
- **Cambios operativos en el estimulador de prueba,** que provocan que se encienda, se apague o que se reinicie la configuración, lo que provoca la pérdida de estimulación o la reaparición de los síntomas. Puede ser necesaria una reprogramación por parte del clínico.
- **Cambios inesperados en la estimulación,** que puede experimentarse como una sensación de sacudida o descarga. Aunque es posible que la sensación sea desagradable, el dispositivo no sufriría daños ni provocaría una lesión directa al paciente. En raros casos el cambio en la estimulación puede provocar que el paciente se caiga o se lesione.

Daño en la carcasa

El estimulador de prueba contiene productos químicos de la batería que podrían provocar quemaduras graves si la carcasa se agrietase o perforase.

Efectos sobre otros dispositivos implantados

No se conocen los efectos del Sistema Axonics SNM sobre el funcionamiento de otros aparatos. Entre ellos se incluyen los dispositivos cardiacos, otros neuroestimuladores y bombas implantables de liberación de fármacos. En particular, si el dispositivo Axonics está implantado cerca de uno de estos dispositivos, es posible que experimenten problemas de detección y/o respuestas inadecuadas del dispositivo. Los médicos implicados en ambos dispositivos deben investigar los posibles problemas de interferencias antes de la cirugía. Es posible que la programación de los dispositivos tenga que optimizarse para obtener el máximo beneficio de ambos dispositivos.

Interacción del estimulador de prueba con dispositivos cardíacos implantados

Cuando un paciente necesite a la vez el Sistema Axonics SNM y un dispositivo cardiaco implantado, los médicos de los pacientes

deberán evaluar las interacciones entre los dos aparatos antes de la cirugía. Entre estos aparatos pueden incluirse los marcapasos o los desfibriladores. Los médicos implicados pueden incluir especialistas en cardiología, electrofisiología, urología y uroginecología. Para reducir las posibles interferencias, el EP debe llevarse en el lado opuesto del cuerpo. También debe colocarse lo más lejos posible de un dispositivo cardiaco implantado.

Los impulsos de estimulación producidos por el Sistema Axonics SNM pueden interactuar con los dispositivos cardíacos que detectan la actividad cardíaca, provocando su comportamiento inadecuado.

Modificaciones no autorizadas del estimulador de prueba

No se permite ninguna modificación de ningún componente del Sistema Axonics SNM. Las modificaciones pueden derivar en más riesgos y peligros.

PRECAUCIONES

Programación por parte del médico

Ajuste de los parámetros – Deben adoptarse las medidas siguientes para impedir cambios repentinos en la estimulación que provoquen una sensación de sacudida o descarga desagradable:

- Los parámetros de estimulación deben cambiarse en pequeños incrementos.
- Se debe permitir que la amplitud de la estimulación aumente lentamente hasta alcanzar la amplitud plena.
- Antes de desconectar el cable de estimulación o de encender o apagar la estimulación, debe reducirse la amplitud de estimulación hasta 0,0 mA.

Sensibilidad a la estimulación –

Los pacientes, especialmente aquellos que sean muy sensibles a la estimulación, pueden detectar las señales de telemetría asociadas con la reprogramación.

Interacción del programador con un implante coclear –

Los pacientes con implantes cocleares deben mantener la porción externa de su implante coclear lo más alejado posible del programador clínico (PC) o del control remoto. Esto ayudará a minimizar clics audibles u otros sonidos accidentales.

Interacción del programador con atmósferas inflamables –

El uso del PC no está previsto en presencia de un gas inflamable. No se conocen las consecuencias del uso del PC en este tipo de entorno.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos –

Cuando un paciente tiene un EP y otro dispositivo implantado activo, es posible que la señal de radiofrecuencia (RF) utilizada

para programar cualquiera de estos dispositivos reinicie o reprograme los demás. Entre estos dispositivos se incluyen marcapasos, desfibriladores u otros neuroestimuladores.

Siempre que se cambie la configuración de estos dispositivos, un médico familiarizado con cada dispositivo debe comprobar la configuración del programa de cada uno de ellos antes de dar de alta al paciente (o lo antes posible). Los pacientes deben contactar de inmediato con su médico si experimentan síntomas que probablemente estén relacionados con los dispositivos o su estado médico.

Alteración de la señal de telemetría como consecuencia de una interferencia electromagnética (IEM) –
El EP no debe programarse cerca de un equipo que pueda generar IEM. El equipo puede interferir con el PC o la función del control remoto para comunicarse con el EP. Si se sospecha que las IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el PC o el control remoto y el EP de la probable fuente de IEM.

Interferencia durante la obtención de imágenes clínicas –
El EP debe apagarse, desconectarse y retirarse antes de obtener las imágenes clínicas (rayos X, TAC). Los componentes del sistema de prueba pueden distorsionar las imágenes o impedir la buena visibilidad de determinadas estructuras internas al examinar las imágenes.

Actividades del paciente

Actividades que requieren giros o estiramientos –
Los pacientes deben evitar actividades que puedan tensar las conexiones entre los componentes implantados del Sistema Axonics SNM y el EP. Por ejemplo, movimientos como flexiones, giros, saltos o estiramientos pueden tensar la conexión entre el EP y el(los) electrodo(s). Esto puede causar un posible movimiento del electrodo o malestar y hacer que el periodo de prueba no tenga éxito debido a la falta de una estimulación adecuada del nervio sacro. Los médicos deben preguntar a los pacientes por las actividades en que participan e informarles de la necesidad de realizar actividades restringidas y reducir las actividades durante el periodo de estimulación de prueba.

Manipulación de componentes por parte del paciente (síndrome de Twiddler) –
Los médicos deben advertir a los pacientes que no manipulen los componentes del Sistema Axonics SNM. La manipulación puede provocar daños en el dispositivo, migración de electrodos, erosión cutánea o estimulación incómoda.

Submarinismo o cámaras hiperbáricas –
Los pacientes no deben practicar submarinismo o usar cámaras hiperbáricas durante el periodo de estimulación de prueba.

Paracaidismo, esquí o senderismo –
Los pacientes no deben practicar paracaidismo, esquí o senderismo durante el periodo de estimulación de prueba.

Cambios inesperados en la estimulación –
Las IEM, los cambios posturales y otras actividades pueden provocar un aumento perceptible de la estimulación. Algunos pacientes pueden encontrarlo incómodo (una sensación de sacudida o descarga). Antes de realizar actividades en las que recibir una sacudida no sea seguro para el paciente o para aquellos que lo rodean, los pacientes deben reducir la amplitud de la estimulación a la configuración mínima y apagar el EP. Los pacientes también deben comentar estas actividades con su médico.

Ducharse y bañarse durante el periodo de estimulación de prueba –
Los pacientes no deben exponer el EP al agua durante el periodo de estimulación de prueba. Pueden asearse con un esponja durante el periodo de estimulación de prueba. No obstante, los pacientes deberán retirarse el EP y mantener seco el lugar de implante del electrodo y sus apósitos quirúrgicos. El médico debe advertir a los pacientes que eviten ducharse y bañarse.

Programación y control remoto del paciente

Acceso del paciente al control remoto –
Los pacientes deben llevar consigo el control remoto en todo momento. Esto les permitirá ajustar la amplitud de la estimulación y/o encender/apagar el EP.

El control remoto puede afectar a otros dispositivos implantados –
Los pacientes deben evitar colocar el control remoto sobre otros dispositivos médicos implantados activos o cerca de ellos (por ejemplo: marcapasos, desfibriladores y otros neuroestimuladores).

Manejo del control remoto –
Los pacientes deben evitar:

- Sumergir el control remoto en líquido, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- Dejar caer el dispositivo o manejarlo incorrectamente de cualquier forma que pueda dañarse.

Los pacientes deben limpiar el dispositivo con un paño suave humedecido.

Uso del control remoto –
Los pacientes deben evitar manejar el control remoto cerca de gases inflamables o explosivos.

Entorno de almacenamiento y uso

Envasado de los componentes – No use el componente si se ha producido alguna de las siguientes circunstancias:

- Está dañado, perforado o alterado el envase de almacenamiento. En este caso, la esterilidad no puede garantizarse y podría producirse una infección.
- El componente en sí mismo muestra algún signo de daño. Es posible que el componente no funcione adecuadamente.

- Ha vencido la fecha de caducidad. En tal caso, no puede garantizarse la eficacia del componente.

Entorno de uso:

A continuación, se detallan las condiciones de uso de temperatura, humedad y presión adecuadas para usar el EP:

- Temperatura: 5 °C a 40 °C
- Humedad: 15 % a 95 %
- Presión: 106 kPa a 70 kPa

Entorno de envío y almacenamiento:

A continuación, se detallan las condiciones de temperatura, humedad y presión adecuadas para el envío y almacenamiento del EP:

- Temperatura (a corto plazo: 3 días): de –25 °C a 70 °C
- Temperatura (a largo plazo): 20 °C a 30 °C
- Humedad (a corto plazo: 3 días): 15 % a 95 %
- Humedad (a largo plazo): 30 % a 85 %
- Presión (a corto plazo: 3 días): 57 kPa a 106 kPa
- Presión (a largo plazo): 70 kPa a 106 kPa

Si el EP se almacenó a temperaturas fuera de este rango, no usar hasta que haya vuelto al rango de temperatura de funcionamiento.

Esterilización

El contenido del envase no es estéril. Este dispositivo es para un solo uso y no debe esterilizarse.

Implante del sistema

Compatibilidad –

Para el tratamiento adecuado, use solo componentes de Axonics SNM. El uso de componentes que no sean de Axonics con el Sistema Axonics SNM puede provocar daños a los componentes de Axonics, pérdida de estimulación o lesiones al paciente.

El uso de componentes que no sean de Axonics anulará la cobertura de la garantía de Axonics.

Fallos de componentes –

Los componentes del Sistema Axonics SNM pueden fallar en cualquier momento. Fallos, como cortes eléctricos, circuitos abiertos y pérdidas del aislamiento son impredecibles. Asimismo, la batería del EP puede llegar a agotarse y no proporcionar más de 60 días de estimulación.

Manejo de los componentes –
Maneje los componentes del Sistema Axonics SNM con extremo cuidado. Es posible que experimenten daños si se fuerzan en exceso o debido a instrumentos cortantes y punzantes, lo que puede provocar una estimulación intermitente o la pérdida total de estimulación y requerir una cirugía de sustitución.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Informe exhaustivamente al paciente de los riesgos y beneficios del tratamiento de SNM, como riesgos del procedimiento quirúrgico, responsabilidades de seguimiento y requerimientos de cuidado personal. Para lograr los beneficios óptimos del tratamiento, el Sistema Axonics SNM requiere un compromiso a largo plazo con el control posquirúrgico.

Selección de pacientes – Seleccione cuidadosamente a los pacientes para asegurarse de que cumplan los siguientes criterios:

- El paciente es un candidato quirúrgico adecuado, con especial consideración a la longitud del electrodo, la profundidad del implante y la capacidad para implantar con éxito el electrodo y dirigirlo hasta el neuroestimulador.
- El paciente puede manejar adecuadamente el Sistema Axonics SNM, lo cual incluirá la capacidad para usar el control remoto, detectar la alineación del cargador y darse cuenta de cuando se ha completado la carga.
- El paciente no tiene antecedentes de hipersensibilidad a la estimulación.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La implantación y el uso del Sistema Axonics SNM generan riesgos más allá de los asociados normalmente a una cirugía, algunos de los cuales pueden requerir una intervención quirúrgica. Algunos riesgos precisarán una intervención quirúrgica. Los riesgos durante el periodo de estimulación de prueba incluyen, entre otros, los siguientes:

- Cambio adverso en la función de evacuación (intestinal y/o vesical)
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados, que podría generar un rechazo del dispositivo
- Cambio en la sensación o magnitud de estimulación, que algunos pacientes han descrito como incómoda (sacudida o descarga)
- Infección
- Sospecha de migración del electrodo
- Sospecha de lesión en un nervio (incluido adormecimiento)
- Sospecha de mal funcionamiento del dispositivo técnico
- Hormigueo o descarga eléctrica transitoria
- Activación accidental de un nervio

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los médicos deben proporcionar lo siguiente:

- Información sobre los componentes del Sistema Axonics SNM.
- Instrucciones de uso del control remoto del paciente.

Asimismo el médico entregará a cada paciente una copia de la Guía de tratamiento del paciente del Sistema Axonics SNM. El médico examinará con él/ella las siguientes secciones:

- Cómo obtener el Sistema Axonics SNM
- Cómo vivir con el Sistema Axonics SNM

Los médicos también deben indicar a sus pacientes lo siguiente:

- Los pacientes deben informar a los profesionales sanitarios que les atiendan, incluidos su médico de atención primaria y su dentista, de que tienen un sistema de prueba SNM implantado. Los pacientes deben llevar consigo a todas las visitas médicas y dentales su Guía de tratamiento del paciente. Esto ayudará a resolver cualquier cuestión que su profesional sanitario pueda tener en cuanto a precauciones a aplicar para evitar posibles problemas con el dispositivo.
- Los pacientes deben llevar siempre consigo su control remoto. Esto permite a los pacientes cambiar la amplitud de la estimulación y/o apagar y encender el EP.
- Los pacientes siempre deben llevar su control remoto a las citas relacionadas con su Sistema Axonics SNM, incluidas las sesiones de programación.
- Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico si experimentan signos o síntomas inusuales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El EP de Axonics (**Figura 1**) forma parte del Sistema Axonics SNM. El EP es un dispositivo programable que se lleva en la parte exterior del cuerpo. El EP proporciona una estimulación eléctrica al nervio sacro a través de las conexiones tanto de un electrodo permanente como temporal.

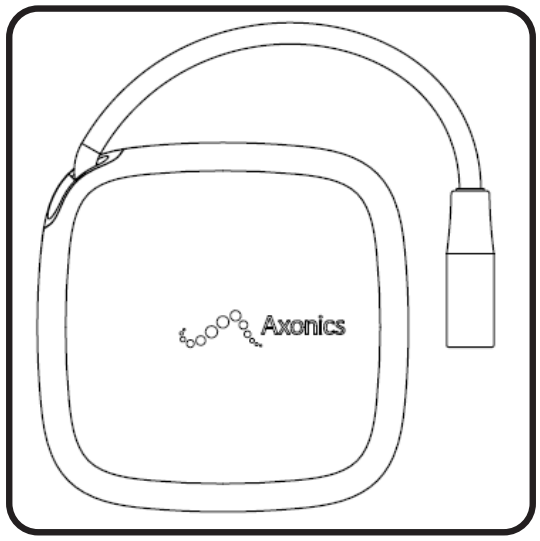


Figura 1: Estimulador de prueba (EP) Axonics.

Contenido del envase

El envase del EP contiene lo siguiente:

- EP
- Cinturón
- Manual del EP (este documento)

El contenido del envase NO es ESTÉRIL. El contenido del envase está indicado únicamente para un solo uso.

ESPECIFICACIONES

La **Tabla 1** muestra las especificaciones físicas del EP. Para obtener descripciones y especificaciones detalladas de otros componentes y accesorios, consulte los documentos sobre el producto que acompañan a esos dispositivos.

Tabla 1. Especificaciones del EP

Atributos físicos	Altura	45 mm
	Longitud	45 mm
	Grosor	12,5 mm
	Peso	20 gramos
	Volumen	25 ml
	Grado de protección IP	IP24
	Material de la carcasa	Policarbonato/ABS

Características de estimulación	Frecuencia	2-130 Hz
	Ancho del impulso	60-450 µs
	Amplitud	0-12,5 mA
	Tamaño del paso mínimo de amplitud	0,05 mA
	Incrementos/disminuciones	0-30 s
	N.º de programas	2
	Modo de funcionamiento	Controlado por la corriente
Fuente de alimentación	Batería	De ión litio (no recargable)
	Tamaño	27 mm x 25 mm x 5,2 mm
	Peso	4,5 gramos
	Duración esperada de la batería*	Nominal: 60 días En el peor de los casos: 45 días

Nota: todas las dimensiones son aproximadas.

*La duración de la batería se estima con los ajustes de estimulación nominal y en el peor de los casos.

Nominal: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, estimulación continua, impedancia = 1600 Ohms

En el peor de los casos: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, estimulación continua, impedancia = 1600 Ohms

El EP puede limpiarse con un paño ligeramente humedecido con agua estéril o isopropanol.

ACTIVACIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA

La sección siguiente describe el proceso de activación del EP para liberar la estimulación. Esto debe tener lugar una vez se haya implantado un electrodo Axonics y se disponga de un programador clínico.

1. Pulse el botón de la parte trasera del EP (**Figura 2**). La luz verde próxima al botón comenzará a parpadear. La luz verde continuará parpadeando durante 90 segundos.
   a. Si conecta un PC al EP antes de transcurridos los 90 segundos, el EP continuará activo y puede programarse. Una vez finalizada la programación y desconectado el EP del PC, se apagará la luz verde. No obstante, el EP continuará activo.
   b. Si no se conecta un PC al EP, este último volverá al modo de hibernación. Se puede activar de nuevo pulsando el botón de la parte trasera del EP.

Notas:

- Si parpadea una luz roja, hay un error en el EP. Conecte el PC para obtener información detallada del error. Consulte en el manual del PC información detallada sobre la solución de problemas.
- Si no hay ninguna luz que parpadee al pulsar el botón, pulse de nuevo el botón. Confirme que está pulsando el botón, como muestra la **Figura 2**. Si no se ilumina nada después de varios intentos de pulsar el botón, no use este EP. Active un nuevo EP. Si la cuestión persiste después de usar un nuevo EP, póngase en contacte con Axonics.

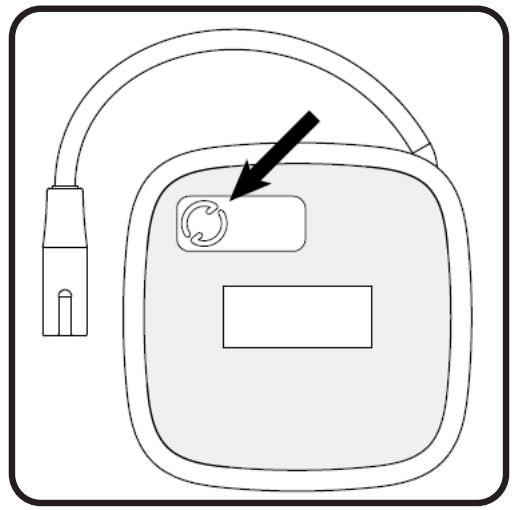


Figura 2: Active el EP pulsando el botón de la parte trasera del estimulador.

CONEXIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA AL ELECTRODO DENTADO O AL ELECTRODO PNE

La sección siguiente describe el proceso para conectar el EP a los cables usados para conectarlo al electrodo dentado o al electrodo PNE. Esto debe tener lugar una vez se haya implantado un electrodo Axonics y se disponga de los cables adecuados. Para una prueba en la que se utiliza el electrodo PNE debe conectarse el cable de prueba básico al EP. Para una prueba en la que se utiliza el electrodo dentado debe conectarse un cable de extensión percutánea (CEP) al EP.

1. Alinee la base elevada del conector EP con la barra elevada del cable de prueba básico o la barra de color gris del CEP (**Figura 3**).
2. Pulse los conectores al mismo tiempo para conectar el cable de prueba básico o el CEP al EP (**Figura 3**).
3. Use el PC para comprobar las impedancias del EP y verificar que el EP y el cable están conectados correctamente.

Notas:

- Si los conectores están insertados correctamente, no deben existir fisuras entre ellos.
- Use el PC para comprobar las impedancias de los electrodos y confirmar que están conectados los cables.

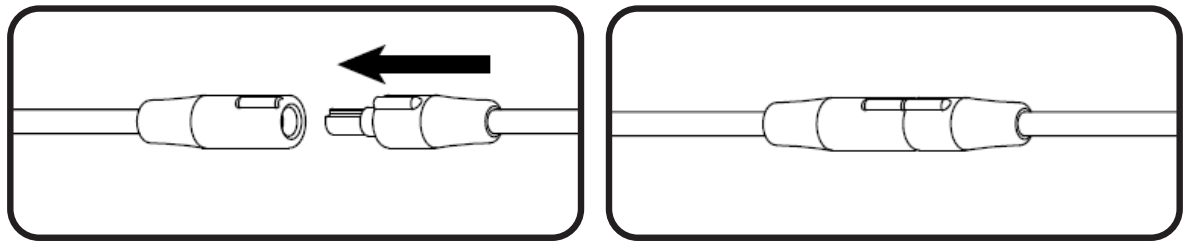


Figura 3: Alinee la barra gris elevada en el EP con la barra elevada del cable de prueba básico (mostrado) o la línea gris en el CEP (no mostrado). Inserte hasta el fondo el cable de prueba básico o el EP en la extensión del EP.

INSERCIÓN DEL EP EN EL CINTURÓN

La siguiente sección describe la ubicación del EP en el cinturón suministrado. Este procedimiento debe realizarse si ya se ha implantado un electrodo Axonics.

1. Ajuste el cinturón alrededor de la cintura del paciente. Tire y ajuste el cinturón en la medida necesaria (**Figura 4**). El cinturón debe ajustarse de la forma más cómodamente posible para el paciente. La bolsa del EP está colocada por encima de la cintura del paciente.
2. Deslice el EP en la bolsa del cinturón. Enrolle la extensión del EP alrededor de este (**Figura 5**). El EP está totalmente insertado cuando atraviesa el punto estrecho de la bolsa.
3. Enrolle el cable sobrante y métalo en la bolsa.

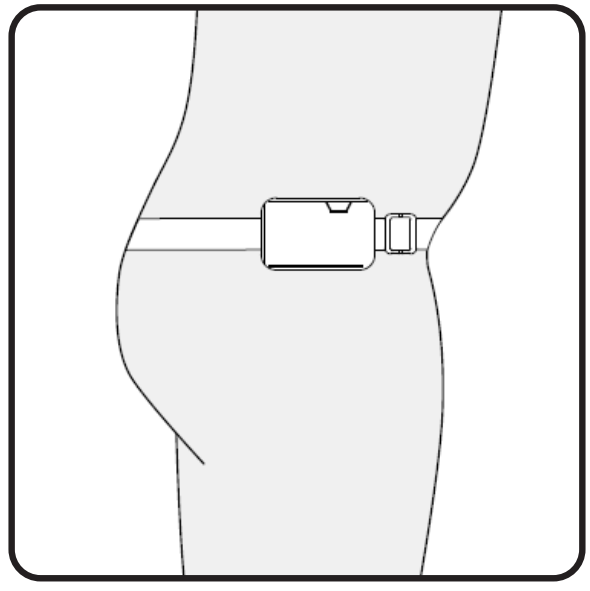


Figura 4: Ajuste el cinturón al cuerpo del paciente y adapte el ancho, si es necesario.

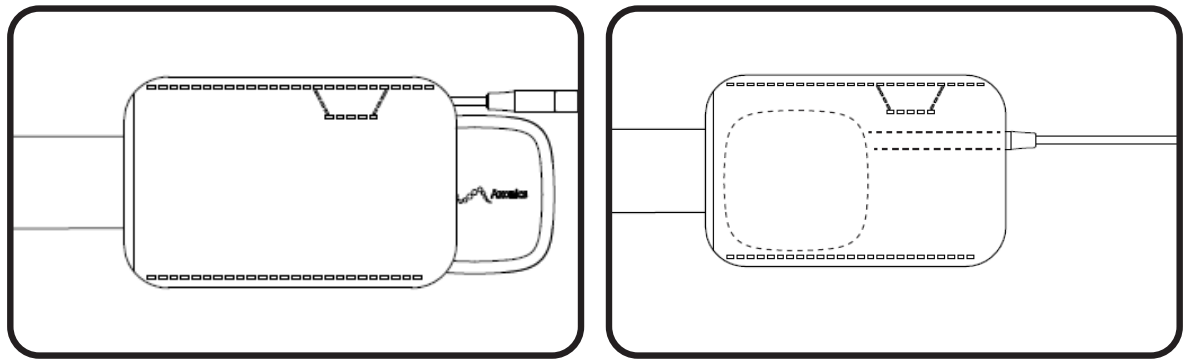


Figura 5: Inserte el EP en la bolsa del cinturón.

REEMPLAZO Y ELIMINACIÓN

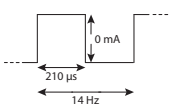
Reemplazo: si se pierde el EP o está visiblemente dañado o no funciona, el paciente debe ponerse en contacto con su médico para que le suministre un nuevo EP.

Eliminación: al final del periodo de estimulación, el paciente devolverá el EP a su médico. Si no es posible la devolución, el paciente seguirá la normativa local para eliminar el EP.

Advertencia: no elimine el EP en una fuente de fuego ya que puede explotar la batería.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Esta sección explica los símbolos que figuran en el producto y en el envase.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Estimulador de prueba Axonics		No reutilizar
	Forma de onda predeterminada del estimulador de prueba con una frecuencia de 14 Hz, una amplitud de 0 mA y un ancho de impulso de 210 µs	IP24	Protección de la cantidad de polvo y salpicaduras de agua que interferirían con el funcionamiento del dispositivo.
SN	Número de serie del producto		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF	Número de modelo del producto	!USA Rx ONLY	Solo para EE. UU. Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Fecha de fabricación		Advertencia/Precaución
	Radiación electromagnética no ionizante	IC	Número de Certificación de la Industria de Canadá
CE 2797	Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo con la Directiva 90/385/CEE (Organismo notificado revisado) y la Directiva 2014/53/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (autocertificado)		El producto no debe eliminarse con la basura doméstica. Véanse las instrucciones sobre la eliminación del producto.
	Vea las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)		IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo tipo BF
	Limitación de temperatura		Clasificación CSA en relación con la seguridad
	Limitación de humedad		Este dispositivo cumple con todas las disposiciones normativas y requisitos de seguridad de equipos eléctricos de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA).
	Limitación de presión	FCC ID	US Federal Communications Commission device identification
	Importado por		

COMUNICACIÓN INALÁMBRICA

Modelo: 1601

IC: 20225-E

Identificación de la FCC: 2AEEGE

Cumplimiento de las normas de la FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo no puede producir interferencias dañinas y

(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que pueden producir un funcionamiento no deseado.

Este transmisor está autorizado por norma en virtud del Servicio de comunicaciones de dispositivos médicos de radio (por la parte 95 de las normas de la FCC) y no puede causar interferencias dañinas a estaciones que funcionen en la banda 400.150-406.000 MHz de asistentes meteorológicos (es decir, transmisores y receptores usados para comunicar datos meteorológicos), satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra, y debe aceptar las interferencias que puedan producir dichas estaciones, incluidas interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Este transmisor solo puede usarse de acuerdo con las normas de la FCC que rigen los servicios de comunicación de dispositivos médicos de radio. Están prohibidas las comunicaciones de voz analógicas y digitales. Aunque este transmisor ha sido aprobado por la FCC, no hay garantía de que no recibirá interferencias ni de que ninguna transmisión de este transmisor esté libre de interferencias.

Cumplimiento de las normas de la IC

Este dispositivo cumple las Normas de la industria RSS sobre dispositivos exentos de licencia de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede producir interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que pueden producir un funcionamiento no deseado de este dispositivo.

Cumplimiento de las normas de la FCC e IC

Este dispositivo no puede interferir con estaciones que funcionen en la banda 400.150-406.000 MHz de asistentes meteorológicos, satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra, y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Nota: los cambios y las modificaciones del EP no autorizados por Axonics podrían anular la certificación de la FCC e IC y cancelar la autoridad del usuario para usar el producto.

Calidad del servicio inalámbrico: este dispositivo funciona en la frecuencia de 401-402 MHz y 405-406 y la potencia máxima efectiva radiada de la comunicación de EP está por debajo de los límites de 25 µW ERP/ERIP tal como se especificó en la UE: EN ETSI 302-537 y en los EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; subparte I. El control remoto o el programador clínico deben hallarse a menos de 1 metro del EP para una comunicación satisfactoria.

Seguridad inalámbrica: el EP solo puede comunicarse con un control remoto simple que esté emparejado con su programador clínico usado. Cualquier programador clínico de Axonics se puede comunicar con un EP. Existen mecanismos adicionales para asegurar la integridad de los datos de radio.

Axonics

Sistema di neuromodulazione sacrale

Manuale dello stimolatore di prova

Modello 1601

Solo su prescrizione medica

IT

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® e r-SNM® sono marchi commerciali di Axonics, Inc., brevettati o in attesa di brevetto negli USA e in altri paesi.

INDICE

INTRODUZIONE 80
SCOPO DEL SISTEMA DI PROVA 80
CONTROINDICAZIONI 80
AVVERTENZE 80
PRECAUZIONI 82
PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO 86
EVENTI AVVERSI 86
INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI 87
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 87
DATI TECNICI 88
ATTIVAZIONE DELLO STIMOLATORE DI PROVA 89
COLLEGARE LO STIMOLATORE DI PROVA ALL'ELETTROCATETERE TINED-LEAD O ALL'ELETTROCATETERE PER PNE. 90
INSERIMENTO DEL TS NELLA CINTURA 91
SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO 92
SIMBOLI DELLE ETICHETTE 93
COMUNICAZIONE WIRELESS 94

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sullo stimolatore di prova (modello 1601) del sistema di neuromodulazione sacrale Axonics Sacral Neuromodulation (SNM), che fa parte del sistema di prova Axonics SNM. Lo stimolatore di prova (Trial Stimulator, TS) è usato per fornire elettrostimolazione temporanea al nervo sacrale S3 o S4. Il TS può essere utilizzato per eseguire due tipi di prove: per una prova di base, l'elettrostimolazione temporanea viene fornita dal TS collegato ad un elettrocatetere per PNE (Peripheral Nerve Evaluation, valutazione dei nervi periferici); per prove più approfondite, l'elettrostimolazione temporanea viene fornita dal TS collegato ad un elettrocatetere tined-lead.

SCOPO DEL SISTEMA DI PROVA

Il sistema di prova Axonics SNM viene utilizzato per un periodo di prova per valutare se un soggetto deve essere trattato con il sistema Axonics SNM.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di prova Axonics SNM è controindicato per i pazienti che non sono in grado di azionarlo.

AVVERTENZE

Diatermia

La diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (descritta collettivamente come diatermia) non deve essere utilizzata su pazienti in cui sia stato impiantato il sistema Axonics SNM. La diatermia può trasmettere energia attraverso il sistema impiantato, causando danni potenziali ai tessuti in corrispondenza degli elettrodi impiantati, con il risultato di gravi lesioni.

RM (Risonanza magnetica per immagini)

La RM non deve essere eseguita su un soggetto sottoposto a un periodo di prova della terapia SNM mediante il TS esterno.

Durante il periodo di prova devono essere evitate le seguenti ulteriori procedure mediche che potrebbero avere ripercussioni sul sistema Axonics SNM:

- Litotripsia
- Elettrochirurgia monopolare
- Ablazione con microonde e radiofrequenza (RF)
- Radioterapia
- Uso di apparecchiature ecografiche o di scansione

Interferenza elettromagnetica (EMI)

L'EMI è energia che può interferire con il funzionamento del sistema Axonics SNM. Questa energia può essere generata da apparecchiature presenti in casa, sul posto di lavoro o in aree pubbliche. Il sistema Axonics SNM è dotato di caratteristiche che proteggono dall'EMI. È improbabile che la maggior parte dei dispositivi elettrici di uso quotidiano incida sul funzionamento del TS. Ciò nonostante, esistono sorgenti di livelli intensi di EMI che comportano un rischio maggiore, tra cui i rivelatori antitaccheggio, metal detector a portale e metal detector palmari. Se il paziente si imbatte in uno qualsiasi di tali dispositivi elettrici, deve cercare di camminare il più lontano possibile dai lati dei dispositivi quando li attraversa. Inoltre, i pazienti devono ridurre al minimo l'esposizione a tali dispositivi non indugiando nell'area immediatamente prossima ad essi. Le sorgenti di livelli intensi di EMI possono produrre le seguenti conseguenze:

- **Gravi lesioni al paziente** ascrivibili al surriscaldamento dello stimolatore di prova e/o degli elettrocateteri, con conseguenti lesioni a carico del tessuto circostante.
- **Danni al sistema** che possono richiedere la sostituzione chirurgica a seguito di un cambiamento del controllo dei sintomi.
- **Mutamenti operativi dello stimolatore di prova** con la conseguenza di accensioni o spegnimenti, oppure del ripristino delle impostazioni da cui la perdita della stimolazione o il ritorno dei sintomi. Potrebbe rendersi necessaria la riprogrammazione da parte del medico.
- **Cambiamenti inattesi della stimolazione** potenzialmente avvertiti come una scossa o una folgorazione. Sebbene la sensazione possa essere spiacevole, il dispositivo non risulta danneggiato né può causare lesioni dirette al paziente. In rari casi, la variazione della stimolazione può causare la caduta e l'infortunio del paziente.

Danni alla custodia

La batteria dello stimolatore di prova contiene sostanze chimiche che possono causare gravi ustioni in caso di rottura o perforazione della custodia.

Effetti su altri dispositivi impiantati

Non è noto l'effetto del sistema Axonics SNM sul funzionamento di altri dispositivi impiantanti, tra cui dispositivi cardiaci, altri neurostimolatori e infusori impiantabili. In particolare, se il dispositivo Axonics si trova sul corpo nelle vicinanze di uno di tali dispositivi, si possono riscontrare problemi di rilevamento e/o risposte inappropriate da parte del dispositivo. I medici clinici che si occupano di entrambi i dispositivi devono esaminare i problemi dovuti a potenziali interferenze prima dell'intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario riprogrammare i dispositivi al fine di ottimizzarli per ottenere il massimo beneficio dagli stessi.

Interazione dello stimolatore di prova con dispositivi cardiaci impiantati

Nei casi in cui un paziente necessiti sia di un sistema Axonics SNM sia di un dispositivo cardiaco impiantato, le interazioni tra i due

dispositivi devono essere discusse dai medici del paziente prima dell'intervento chirurgico. Ad esempio potrebbe trattarsi di pacemaker o defibrillatori. I medici coinvolti potrebbero essere cardiologi, elettrofisiologi, urologi e uroginecologi. Per ridurre la potenziale interferenza, il TS deve essere indossato sul lato opposto del corpo e il più lontano possibile da un dispositivo cardiaco impiantato.

Gli impulsi di stimolazione prodotti dal sistema Axonics SNM possono interagire con i dispositivi cardiaci che rilevano l'attività cardiaca con un conseguente comportamento errato del dispositivo cardiaco stesso.

Modifiche non autorizzate allo stimolatore di prova

Non è ammessa alcuna modifica a qualsivoglia componente del sistema Axonics SNM. Eventuali modifiche possono incrementare i rischi e i pericoli.

PRECAUZIONI

Programmazione effettuata dal medico

Impostazione dei parametri – È necessario eseguire le operazioni indicate di seguito per evitare cambiamenti improvvisi alla stimolazione che possono produrre una spiacevole sensazione di scossa:

- I parametri di stimolazione vanno modificati con piccoli incrementi.
- L'ampiezza della stimolazione deve essere aumentata lentamente fino a raggiungere il livello massimo.
- Prima di scollegare il cavo di stimolazione o di attivare o disattivare la simulazione, è necessario ridurre l'ampiezza della stimolazione a 0,0 mA.

Sensibilità alla stimolazione –

I pazienti molto sensibili alla stimolazione possono percepire i segnali di telemetria associati alla riprogrammazione.

Interazione del dispositivo di programmazione con un impianto cocleare –

I pazienti con impianti cocleari devono tenerne la porzione esterna il più lontano possibile dal dispositivo di programmazione del medico (Clinician Programmer, CP) o dal telecomando. Ciò contribuirà a ridurre al minimo scatti o altri suoni percettibili.

Interazione del dispositivo di programmazione con atmosfere infiammabili –

Il CP non deve essere usato in presenza di gas infiammabili. Le conseguenze dell'uso del CP in un ambiente simile non sono note.

Interazione del dispositivo di programmazione con altri dispositivi impiantati attivi –

Se un paziente è portatore di un TS e di un altro dispositivo impiantato attivo, il segnale di radiofrequenza (RF) utilizzato per programmare uno qualunque di questi dispositivi può resettare o riprogrammare gli altri dispositivi. Questi dispositivi comprendono un pacemaker, un defibrillatore o un altro neurostimolatore.

Ogni volta che si cambiano le impostazioni di questi dispositivi, un medico clinico esperto di ciascuno di essi deve controllare le

impostazioni di programmazione di ogni singolo dispositivo prima di dimettere il paziente (o il prima possibile). I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano sintomi probabilmente correlati ai dispositivi o al loro stato di salute.

Disturbo del segnale telemetrico dovuto a EMI –

Il TS non deve essere programmato in prossimità di apparecchiature che potrebbero generare EMI. Tali apparecchiature possono interferire con la capacità del CP o del telecomando di comunicare con il TS. Se si sospetta un'interruzione della programmazione a causa di EMI, il CP o il telecomando e il TS vanno allontanati dalla probabile fonte di EMI.

Interferenza durante le procedure di diagnostica per immagini –

Il TS deve essere spento, scollegato e rimosso prima di sottoporsi a procedure di diagnostica per immagini (radiografie, TC). I componenti del sistema di prova possono alterare le immagini o ostacolare la visione di determinate strutture interne durante le procedure di diagnostica per immagini.

Attività del paziente

Attività che richiedono torsioni o allungamenti –

I pazienti devono evitare attività che potrebbero causare tensioni dei collegamenti tra i componenti impiantati del sistema Axonics SNM e il TS. Ad esempio, i movimenti che includono flessioni, torsioni, salti o allungamenti possono comportare una tensione sui collegamenti tra il TS e lo/gli elettrocateteri. Ciò potrebbe potenzialmente causare lo spostamento dell'elettrocatetere o disturbi, rendendo fallimentare il periodo di prova a causa della mancanza di stimolazione adeguata del nervo sacrale. I medici clinici devono chiedere ai pazienti quali attività praticano e informarli sulla necessità di limitarne o ridurne alcune durante il periodo di stimolazione di prova.

Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome di Twiddler) –

I medici clinici devono avvertire i pazienti di non manipolare i componenti del sistema Axonics SNM. La manipolazione può provocare danni al dispositivo, migrazione dell'elettrocatetere, erosione della cute o stimolazioni spiacevoli.

Immersioni subacquee o camere iperbariche –

I pazienti non devono praticare immersioni subacquee o usare una camera iperbarica durante il periodo di stimolazione di prova.

Paracadutismo, sci o escursioni in montagna –

I pazienti non devono praticare paracadutismo, sci o escursioni in montagna durante il periodo di stimolazione di prova.

Modifiche inattese della stimolazione –

EMI, cambiamenti posturali ed altre attività possono provocare un aumento percepibile della stimolazione. In queste circostanze, alcuni pazienti possono accusare disagio (una sensazione di folgorazione o scossa). Prima di impegnarsi in attività che possono

causare una scossa pericolosa per se stessi o per chi si trova nelle vicinanze, i pazienti devono ridurre l'ampiezza della stimolazione al livello più basso e spegnere il TS. I pazienti devono inoltre parlare di tali attività con il medico clinico di riferimento.

Fare la doccia e il bagno durante il periodo di stimolazione di prova –
I pazienti non devono esporre il TS all'acqua durante il periodo di stimolazione di prova, nel corso del quale possono lavarsi con una spugna. Tuttavia, i pazienti dovranno comunque rimuovere il TS e mantenere asciutti il sito di impianto dell'elettrocatetere e le medicazioni chirurgiche. Il medico deve avvertire i pazienti di evitare docce e bagni.

Programmazione da parte del paziente e telecomando

Accesso del paziente al telecomando –
I pazienti devono portare il telecomando sempre con sé, affinché possano regolare l'ampiezza della stimolazione e/o accendere/spegnere il TS.

Il telecomando può influire su altri dispositivi impiantati –
I pazienti devono evitare di collocare il telecomando sopra o nelle vicinanze di altri dispositivi medici impiantati attivi (ad esempio pacemaker, defibrillatori, altri neurostimolatori).

Manipolazione del telecomando –
I pazienti devono evitare di

- Immergere il telecomando in liquidi onde evitarne il danneggiamento.
- Far cadere il dispositivo o manipolarlo in qualsiasi modo che possa danneggiarlo.

I pazienti devono pulire il dispositivo con un panno morbido e umido.

Uso del telecomando –
I pazienti non devono utilizzare il telecomando in presenza di gas infiammabili o esplosivi.

Ambiente di conservazione e di utilizzo

Imballaggio dei componenti – Non usare il componente se si è verificata una delle seguenti situazioni:

- La confezione di conservazione è stata danneggiata, perforata o alterata. In questo caso, la sterilità non può più essere garantita ed esiste il rischio di infezioni.
- Il componente stesso mostra segni di danni, potendo non funzionare correttamente.
- È stata superata la data di scadenza. In questo caso, le prestazioni del componente non possono essere garantite.

Ambiente di utilizzo:

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per l'uso del TS:

- Temperatura: 5 °C - 40 °C
- Umidità: 15% - 95%
- Pressione: 106 kPa - 70 kPa

Ambiente di spedizione e conservazione:

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per la spedizione e la conservazione del TS:

- Temperatura (a breve termine: 3 giorni): -25 °C - 70 °C
- Temperatura (a lungo termine): 20 °C - 30 °C
- Umidità (a breve termine: 3 giorni): 15% - 95%
- Umidità (a lungo termine): 30% - 85%
- Pressione (a breve termine : 3 giorni): 57 kPa - 106 kPa
- Pressione (a lungo termine): 70 kPa - 106 kPa

Se il TS è stato conservato a temperature fuori da questo intervallo non va utilizzato fino a quando non sia rientrato nell'intervallo delle temperature di esercizio.

Sterilizzazione

Il contenuto della confezione non è sterile. Questo dispositivo è monouso e non deve essere sterilizzato.

Impianto del sistema

Compatibilità –

Per la terapia corretta, utilizzare solo componenti Axonics SNM. L'utilizzo di componenti non prodotti da Axonics con il sistema Axonics SNM può provocare danni ai componenti Axonics, perdita della stimolazione o lesioni ai pazienti.

L'uso di componenti non prodotti da Axonics invaliderà la copertura della garanzia Axonics.

Guasti ai componenti –

I componenti del sistema Axonics SNM possono guastarsi in qualsiasi momento. Alcuni guasti, come i cortocircuiti, i circuiti aperti e le rotture del materiale isolante, sono imprevedibili. Inoltre la batteria del TS si scaricherà potendo fornire non più di 60 giorni di stimolazione.

Manipolazione dei componenti –
Manipolare i componenti del sistema Axonics SNM con estrema cautela. Una forza eccessiva o strumenti appuntiti possono danneggiarli, con la possibile conseguenza di una stimolazione intermittente o di una perdita totale della stimolazione e la successiva necessità di un nuovo intervento per la relativa sostituzione.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Il paziente deve essere informato riguardo a tutti i rischi e i benefici della terapia SNM tra cui rischi dovuti all'intervento chirurgico, la responsabilità delle visite di controllo e la necessità di prendersi cura di sé. Al fine di ottenere il massimo beneficio dalla terapia, il sistema Axonics SNM richiede un impegno a lungo termine per la gestione post-chirurgica.

Selezione dei pazienti – selezionare i pazienti attentamente per garantire che soddisfino i criteri indicati di seguito:

- Il paziente è un candidato idoneo alla chirurgia. Considerare in particolare la lunghezza dell'elettrocatetere, la profondità dell'impianto e la possibilità di impiantare con successo l'elettrocatetere facendolo arrivare fino al neurostimolatore.
- Il paziente riesce a usare correttamente il sistema Axonics SNM. Ciò comprende usare il telecomando, rilevare l'allineamento del caricatore e comprendere quando la carica è completa.
- Il paziente non ha precedenti di sensibilità alla stimolazione.

EVENTI AVVERSI

L'impianto e l'uso del sistema Axonics SNM comportano certi rischi oltre quelli normalmente associati alla chirurgia, alcuni dei quali possono richiedere un intervento chirurgico. I rischi durante il periodo di stimolazione includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Variazione sfavorevole della funzione di svuotamento (intestino e/o vescica)
- Risposta allergica o del sistema immunitario ai materiali impiantati che può provocare il rigetto del dispositivo
- Cambiamento della sensazione o dell'intensità della stimolazione che è stata descritta come disagevole (simile a sobbalzi o scosse) da alcuni pazienti
- Infezioni
- Sospetta migrazione dell'elettrocatetere
- Sospetta lesione ai nervi (che comprende intorpidimento)
- Sospetto malfunzionamento tecnico del dispositivo
- Scossa elettrica transitoria o formicolio
- Attivazione imprevista dei nervi

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO DI CONSULENZA PER I PAZIENTI

I medici clinici devono offrire quanto segue:

- Informazioni sui componenti del sistema Axonics SNM
- Istruzioni per l'uso del telecomando

Inoltre, il medico clinico deve fornire a ciascun paziente una copia della Guida alla terapia per il paziente del sistema Axonics SNM. Il medico clinico deve passare in rassegna con il paziente le seguenti sezioni:

- Impianto del sistema Axonics SNM
- Come convivere con il sistema Axonics SNM

I medici clinici devono istruire inoltre i propri pazienti nel seguente modo:

- I pazienti devono informare i propri operatori sanitari, incluso il proprio medico di base e il dentista, che sono portatori di un sistema SNM di prova. I pazienti devono portare con sé la Guida alla terapia per il paziente in occasione di tutte le visite mediche e dentistiche, in modo da chiarire eventuali dubbi dell'operatore sanitario in merito alle precauzioni da adottare per evitare potenziali problemi relativi al dispositivo.
- I pazienti devono sempre portare con sé il telecomando, in modo da poter modificare l'ampiezza della stimolazione e/o spegnere o accendere il TS.
- I pazienti devono sempre portare con sé il proprio telecomando agli appuntamenti correlati al proprio sistema Axonics SNM, comprese tutte le sessioni di programmazione.
- I pazienti devono rivolgersi al medico se notano segni o sintomi insoliti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il TS Axonics (**Figura 1**) fa parte del sistema Axonics SNM. Il TS è un dispositivo programmabile che viene indossato all'esterno del corpo. Il TS fornisce elettrostimolazione al nervo sacrale mediante collegamenti a un elettrocatetere permanente o temporaneo.

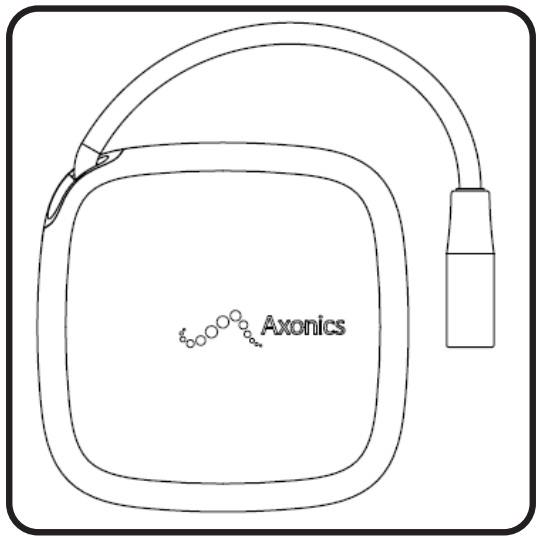


Figura 1: Stimolatore di prova (TS) Axonics.

Contenuto della confezione

La confezione del TS contiene quanto segue:

- TS
- Cintura
- Manuale del TS (il presente documento)

Il contenuto della confezione NON è STERILE ed è esclusivamente monouso.

DATI TECNICI

La **tabella 1** riporta i dati tecnici del TS. Per descrizioni dettagliate e i dati tecnici relativi ad altri componenti e accessori, fare riferimento alla documentazione acclusa a tali dispositivi.

Tabella 1. Dati tecnici del TS

Caratteristiche fisiche	Altezza	45 mm
	Lunghezza	45 mm
	Spessore	12,5 mm
	Peso	20 grammi
	Volume	25 cc
	Classificazione IP	IP24
	Materiale della custodia	Policarbonato/ABS

Caratteristiche della stimolazione	Frequenza	2-130 Hz
	Larghezza di impulso	60-450 µs
	Ampiezza	0-12,5 mA
	Ampiezza minima segnale a gradino	0,05 mA
	Ramping (Stimolazione a rampa)	0-30 s
	N. di programmi	2
	Modalità operativa	Controllata in corrente
Alimentazione	Batteria	Agli ioni di litio (non ricaricabile)
	Dimensione	27 mm x 25 mm x 5,2 mm
	Peso	4,5 grammi
	Durata prevista della batteria*	Prestazione peggiore possibile: 45 giorni Nominale: 60 giorni

Nota: tutte le dimensioni sono approssimative.

*Durata della batteria stimata alle impostazioni di stimolazione secondo il valore nominale e la prestazione peggiore possibile.

Nominale: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, stimolazione costante, impedenza = 1.600 Ohm

Prestazione peggiore possibile: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, stimolazione costante, impedenza = 1.600 Ohm

IL TS può essere pulito mediante un panno leggermente inumidito con acqua sterile e alcol isopropilico.

ATTIVAZIONE DELLO STIMOLATORE DI PROVA

La seguente sezione descrive la procedura di attivazione del TS per fornire la stimolazione. La procedura deve essere eseguita quando è già stato impiantato un elettrocatetere Axonics ed è disponibile un dispositivo di programmazione del medico.

1. Premere il tasto situato nella parte posteriore del TS (**Figura 2**). La spia verde accanto al tasto inizierà a lampeggiare e continuerà a farlo per 90 secondi.
   a. Collegare un CP al TS prima della scadenza dei 90 secondi affinché il TS rimanga attivo e possa essere programmato. Al termine della programmazione e dopo che il TS sarà stato scollegato dal CP, la spia verde si spegnerà. Tuttavia, il TS rimarrà attivo.
   b. Se al TS non viene collegato un CP, il TS tornerà in modalità ibernazione. Può essere nuovamente acceso premendo il tasto situato sulla parte posteriore del TS.

Note:

- Se lampeggia una spia rossa, significa che si è verificato un errore correlato al TS. Collegare il CP per ottenere informazioni dettagliate sull'errore. Consultare il manuale del CP per reperire informazioni dettagliate sulla risoluzione degli errori.
- Se quando si preme il tasto non lampeggia alcuna spia, provare a ripremerlo. Accertarsi di premere il tasto come mostrato nella **Figura 2**. Se non si accende alcuna spia dopo molteplici tentativi di premere il tasto, non usare questo TS. Attivare un nuovo TS. Se il problema persiste con un nuovo TS, contattare Axonics.

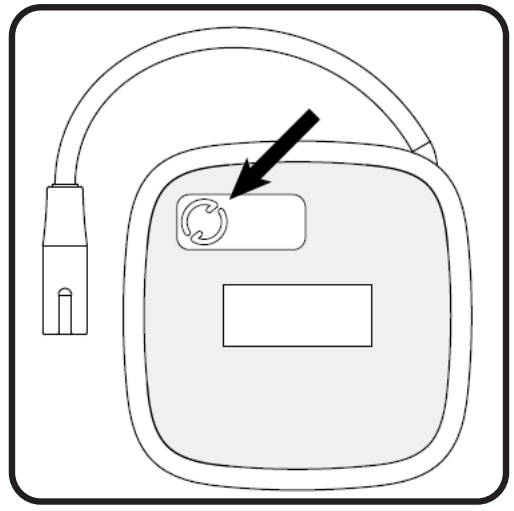


Figura 2: attivare il TS premendo il tasto situato sulla parte posteriore dello stimolatore.

COLLEGARE LO STIMOLATORE DI PROVA ALL'ELETTROCATETERE TINED-LEAD O ALL'ELETTROCATETERE PER PNE.

La seguente sezione descrive la procedura per collegare il TS ai cavi usati per effettuare il collegamento all'elettrocatere tined-lead o all'elettrocatetere per PNE. La procedura deve essere eseguita quando è già stato impiantato un elettrocatetere Axonics e sono disponibili i cavi adeguati. Per una prova mediante l'elettrocatetere per PNE, deve essere collocato al TS il cavo di prova di base. Per una prova mediate l'elettrocatetere tined-lead, deve essere collegato al TS un cavo di estensione percutanea (Percutaneous Extension, PE).

1. Allineare la base rialzata situata sul connettore del TS con la barra rialzata del cavo di prova di base o con la barra grigia posta sulla PE (**Figura 3**).
2. Unire i connettori per collegare il cavo di prova di base o la PE all'estensione del TS (**Figura 3**).
3. Usare il CP per verificare le impedenze del TS al fine di accertarsi che quest'ultimo e il cavo siano collegati correttamente.

Note:

- Se i connettori sono stati inseriti totalmente, non ci sarà alcuna distanza fra loro.
- Usare il CP per controllare le impedenze dell'elettrodo al fine di confermare che i cavi siano collegati.

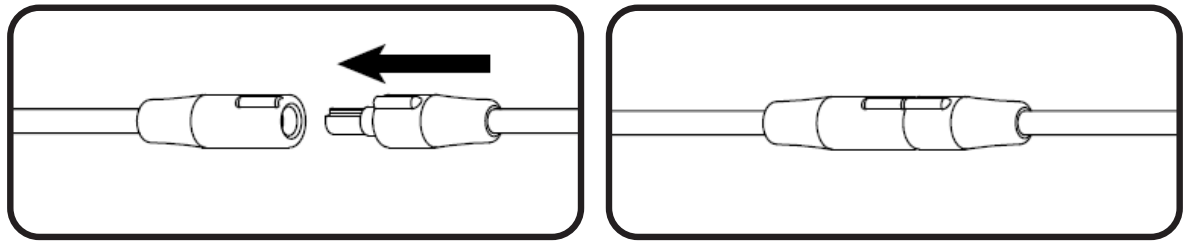


Figura 3: allineare la base grigia rialzata posta sul TS con la barra rialzata del cavo di prova di base (mostrato) o con la linea grigia situata sulla PE (non mostrato). Inserire completamente il cavo di prova di base o la PE nell'estensione del TS.

INSERIMENTO DEL TS NELLA CINTURA

La seguente sezione illustra come collocare il TS nella cintura in dotazione. Questa procedura deve essere eseguita quando è già stato impiantato un elettrocatetere Axonics.

1. Collocare la cintura attorno alla vita del paziente. Allacciare e regolare la larghezza della cintura secondo necessità (**Figura 4**). La cintura deve essere indossata in modo confortevole per il paziente. La sacca per il TS è collocata al di sopra dell'anca del paziente.
2. Far scivolare il TS nella sacca della cintura. Disporre l'estensione del TS attorno a quest'ultimo (**Figura 5**). Il TS è inserito completamente quando passa attraverso il punto più stretto della sacca.
3. Avvolgere eventuale cavo in eccesso e collocarlo nella sacca.

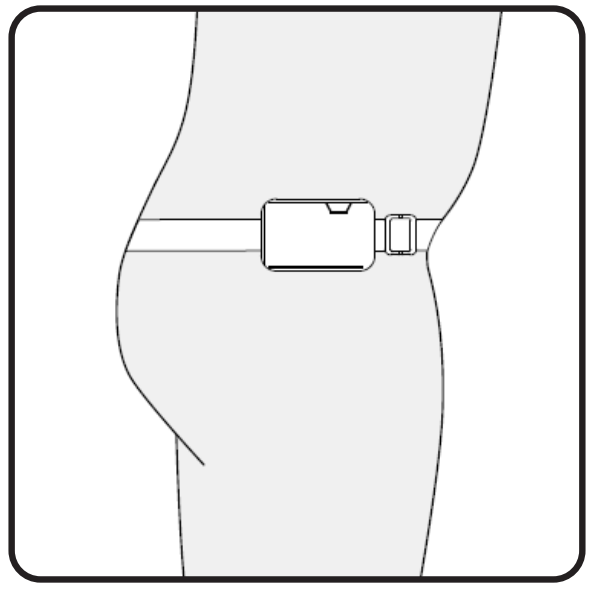


Figura 4: allacciare la cintura sul corpo del paziente e regolarne la larghezza secondo necessità

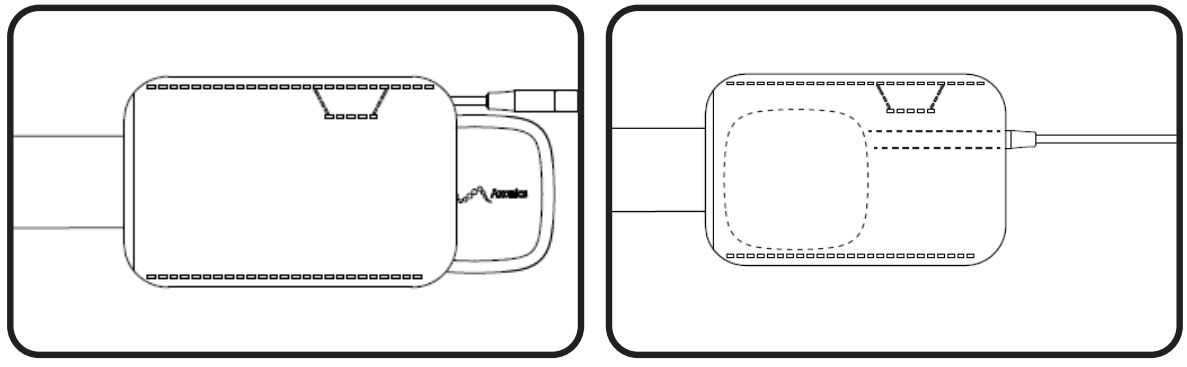


Figura 5: collocare il TS nella sacca della cintura.

SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO

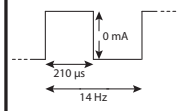
Sostituzione: se il TS viene smarrito, presenta danni visibili o non funziona, il paziente deve contattare il medico per ottenere un nuovo TS.

Smaltimento: al termine del periodo di stimolazione di prova, il paziente deve restituire il TS al medico. Se non può essere restituito, il paziente deve smaltire il TS attenendosi alle normative vigenti nel proprio paese.

Avvertenza: non gettare il TS nel fuoco poiché la batteria potrebbe esplodere.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Questa sezione spiega il significato dei simboli riportati sul prodotto e sulle confezioni.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Stimolatore di prova Axonics		Non riutilizzare
	Forma d'onda preimpostata dello stimolatore di prova con frequenza pari a 14 Hz, ampiezza pari a 0 mA e larghezza di impulso pari a 210 µs	IP24	Protezione dalla quantità di polvere e spruzzi d'acqua che potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo.
SN	Numero di serie del prodotto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
REF	Numero di modello del prodotto	!USA Rx ONLY	Solo per il pubblico USA Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto da parte o dietro prescrizione di un medico
	Data di fabbricazione		Avviso/Attenzione
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	IC	Numero di certificazione Industry Canada
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (Revisione di Ente Notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autodichiarazione)		Il prodotto non può essere smaltito nella spazzatura. Consultare le istruzioni sullo smaltimento del prodotto.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)		IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Limiti di temperatura		Classificazione di CSA per la sicurezza

	Limiti di umidità		Il presente dispositivo è conforme a tutte le disposizioni normative e a tutti i requisiti di sicurezza per i dispositivi elettrici vigenti dell'Autorità australiana per le comunicazioni e i media (Australian Communications and Media Authority, ACMA).
	Limiti di pressione	**FCC ID**	US Federal Communications Commission device identification
	Importato da		

COMUNICAZIONE WIRELESS

Modello: 1601

IC: 20225-E

ID FCC: 2AEEGE

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

(1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo trasmettitore è autorizzato dalla norma stabilita dal Servizio per le comunicazioni radio dei dispositivi medici (nella parte 95 delle norme FCC) e non deve causare interferenze dannose alle stazioni che operano entro la banda 400,150–406,000 MHz degli ausiliari della meteorologia (ad esempio, trasmettitori e ricevitori impiegati per comunicare i dati meteorologici), del satellite meteorologico o dei servizi satellitari di esplorazione della Terra e deve accettare le interferenze che possono essere causate da tali stazioni, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Il trasmettitore deve essere utilizzato solo in conformità alle norme FCC che disciplinano il servizio di comunicazione radio dei dispositivi medici. Le comunicazioni vocali analogiche e digitali sono vietate. Benché questo trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (FCC), non è possibile garantire che non riceva interferenze o che una data trasmissione in uscita da questo trasmettitore sia priva di interferenze.

Conformità IC

Il dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) deve accettare tutte le interferenze, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato di questo dispositivo.

Conformità IC ed FCC

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni operanti entro la banda 400,150-406,000 MHz degli ausiliari della meteorologia, del satellite meteorologico e dei servizi satellitari di esplorazione della Terra e deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: alterazioni e modifiche al TS non approvate da Axonics potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC e il diritto dell'utente all'uso del prodotto.

Qualità del servizio wireless: questo dispositivo opera nella frequenza 401-402 MHz e 405-406 MHz e la potenza effettiva irradiata massima della comunicazione del TS è inferiore al limite ERP/ERIP di 25 µW come specificato nell'UE: EN ETSI 302-537 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il telecomando o il dispositivo di programmazione del medico devono trovarsi entro 1 metro dal TS affinché la comunicazione sia efficace.

Sicurezza wireless: il TS può comunicare solo con un telecomando accoppiato ad esso mediante il dispositivo di programmazione del medico. Qualsiasi dispositivo di programmazione del medico di Axonics può comunicare con un TS. Sono previsti meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati radio.

Axonics

Sacraal neuromodulatiesysteem
Handleiding proefstimulator
Model 1601
Alleen Rx

NL

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® en r-SNM® zijn handelsmerken van Axonics, Inc., gedeponeerd of in afwachting daarvan in de VS en andere landen.

INHOUD

INLEIDING 100

DOEL VAN HET PROEFSYSTEEM 100

CONTRA-INDICATIES 100

WAARSCHUWINGEN 100

VOORZORGSMAATREGELEN 102

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING 106

ONGEWENSTE VOORVALLEN 106

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT 107

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT 107

SPECIFICATIES 108

ACTIVEREN VAN DE PROEFSTIMULATOR 109

VERBINDT DE PROEFSTIMULATOR MET DE TINED LEAD OF DE PNE-LEAD 110

DE TS IN DE RIEM PLAATSEN 111

VERVANGEN EN AFVOEREN 112

ETIKETSYMBOLEN 113

DRAADLOZE COMMUNICATIE 114

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over de proefstimulator (Model 1601) van het sacrale neuromodulatiesysteem (SNM) van Axonics, dat deel uitmaakt van het Axonics SNM-proefsysteem. De proefstimulator (Trial Stimulator, TS) wordt gebruikt voor tijdelijke elektrische stimulatie van de sacrale S3- of S4-zenuw. Er zijn twee soorten tests waarbij de TS wordt gebruikt. Bij een standaardtest wordt de TS aangesloten op een PNE-lead (Peripheral Nerve Evaluation, evaluatie van de perifere zenuw) voor tijdelijke elektrische stimulatie. Bij een geavanceerde test wordt de TS aangesloten op een tined lead voor tijdelijke elektrische stimulatie.

DOEL VAN HET PROEFSYSTEEM

Het Axonics SNM-proefsysteem wordt gedurende een proefperiode gebruikt om te beoordelen of een persoon met het Axonics SNM-systeem kan worden behandeld.

CONTRA-INDICATIES

Het Axonics SNM-proefsysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die het Axonics SNM-systeem niet kunnen bedienen.

WAARSCHUWINGEN

Diathermie

Kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (gezamenlijk beschreven als diathermie) mogen niet worden gebruikt bij patiënten bij wie het Axonics SNM-systeem geïmplanteerd is. Diathermie kan via het geïmplanteerde systeem energie overbrengen, waardoor het weefsel mogelijk beschadigd kan worden op de plaats waar de elektroden zijn geïmplanteerd, hetgeen tot ernstig letsel kan leiden.

Beeldvorming met kernspinresonantie (MRI)

Er mag geen MRI worden uitgevoerd bij een persoon in de proefperiode van de SNM-therapie met behulp van de externe TS.

De volgende aanvullende medische procedures die van invloed kunnen zijn op het Axonics SNM-systeem moeten tijdens de proefperiode worden vermeden:

- Lithotripsie
- Monopolaire elektrochirurgie
- Ablatie met behulp van microgolven en radiofrequentie (RF)
- Stralingstherapie
- Echografische of scanapparatuur

Elektromagnetische interferentie (EMI)

EMI is energie die kan interfereren met de werking van het Axonics SNM-systeem. Deze energie kan worden gegenereerd door apparatuur thuis, op het werk of in openbare ruimtes. Het Axonics SNM-systeem omvat kenmerken die bescherming bieden tegen EMI. De meeste elektrische apparaten die we dagelijks tegenkomen, hebben waarschijnlijk geen invloed op de werking van de TS. Hoewel dagelijks gebruikte elektrische apparaten waarschijnlijk geen invloed hebben op de TS, zijn er sterke EMI-bronnen die een hoger risico met zich meebrengen. Dit zijn onder andere diefstaldetectoren, beveiligingspoortjes en handscanners. Als patiënten dergelijke elektrische apparaten tegenkomen, dan moeten ze zo ver mogelijk van het apparaat vandaan lopen wanneer ze er langs moeten. Verder moeten patiënten hun blootstelling aan deze apparaten minimaliseren door zich niet onnodig lang in de buurt ervan op te houden. Bronnen van sterke EMI kunnen tot het volgende leiden:

- **Ernstig letsel bij de patiënt** door het warm worden van de proefstimulator en/of de leads. Dit kan het omliggende weefsel beschadigen.
- **Beschadiging van het systeem,** waarvoor chirurgische vervanging nodig is door de verandering in symptoombeheersing.
- **Veranderingen in de werking van de proefstimulator,** waardoor de stimulator wordt in- of uitgeschakeld of de instellingen worden gereset. Hierdoor treedt verlies van stimulatie of terugkeer van de symptomen op. Herprogrammering door de arts kan nodig zijn.
- **Onverwachte veranderingen in de stimulatie** die gevoeld kunnen worden als een stoot of schok. Hoewel dat gevoel onaangenaam kan zijn, wordt het apparaat hierdoor niet beschadigd en veroorzaakt het evenmin direct letsel bij de patiënt. In zeldzame gevallen kan de verandering in stimulatie ertoe leiden dat de patiënt valt en letsel oploopt.

Beschadiging van de behuizing

De proefstimulator bevat batterijchemicaliën die ernstige brandwonden zouden kunnen veroorzaken, als de behuizing breekt of doorboord wordt.

Effecten op andere geïmplanteerde apparaten

Het effect van het Axonics SNM-systeem op de werking van andere geïmplanteerde apparaten is onbekend. Dit omvat apparaten zoals cardiale apparaten, andere neurostimulators en implanteerbare geneesmiddelpompen. Met name, als het Axonics-apparaat in de buurt van een van deze hulpmiddelen op het lichaam wordt gedragen, kunnen detectieproblemen en/of misplaatste responsen van het apparaat optreden. Artsen die betrokken zijn bij beide apparaten moeten vóór de ingreep mogelijke interferentieproblemen onderzoeken. De programmering van de apparaten moet misschien worden geoptimaliseerd om zo veel mogelijk profijt te hebben van beide apparaten.

Interactie tussen de proefstimulator en geïmplanteerde cardiale apparaten

Wanneer een patiënt zowel een Axonics SNM-systeem als een geïmplanteerd cardiaal apparaat nodig heeft, dan moeten de interacties tussen beide apparaten vóór de ingreep worden besproken door de artsen. Voorbeelden van dergelijke apparaten zijn pacemakers of defibrillatoren. De betrokken artsen kunnen cardiologen, elektrofysiologen, urologen en urogynaecologen zijn. Om mogelijke interferentie te verminderen, moet de TS aan de andere kant van het lichaam worden gedragen. De TS moet ook zo ver als praktisch mogelijk van een geïmplanteerd cardiaal apparaat worden gedragen.

De stimulatiepulsen die door het Axonics SNM-systeem geproduceerd worden, kunnen inwerken op cardiale apparaten die hartactiviteit detecteren. Dit kan leiden tot verkeerd gedrag van het cardiale apparaat.

Ongeoorloofde wijzigingen aan de proefstimulator

Aan geen van de componenten van het Axonics SNM-systeem mogen wijzigingen worden aangebracht. Wijzigingen kunnen resulteren in meer risico's en gevaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Programmering van de arts

Parameters wijzigen - Onderstaande maatregelen moeten worden genomen om plotselinge veranderingen in de stimulatie te voorkomen die een onaangenaam gevoel van een stoot of schok veroorzaken:

- Stimulatieparameters moeten in kleine stappen worden veranderd
- De stimulatieamplitude moet langzaam worden opgevoerd tot de volle amplitude is bereikt
- Voordat de stimulatiekabel wordt losgekoppeld of de stimulatie wordt in- of uitgeschakeld, moet de stimulatieamplitude worden verlaagd tot 0,0 mA

Gevoeligheid voor stimulatie –

Patiënten die erg gevoelig zijn voor stimulatie, kunnen de telemetriesignalen voelen die met herprogrammering gepaard gaan.

Interactie van de programmer met een cochleair implantaat –

Patiënten met een cochleair implantaat moeten het externe deel van hun cochleaire implantaat zo ver mogelijk van de programmer van de arts (CP) of de afstandsbediening houden. Dit helpt om onbedoeld hoorbare klikjes of andere geluiden te minimaliseren.

Interactie van de programmer met brandbare omgevingen –

De CP is niet bestemd voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar gas. De gevolgen van het gebruik van de CP in een dergelijke omgeving is onbekend.

Interactie van de programmer met andere actieve geïmplanteerde apparaten –
Wanneer een patiënt een TS en een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft, kan het radiofrequentiesignaal (RF-signaal) dat wordt gebruikt om een van deze apparaten te programmeren de andere apparaten resetten of herprogrammeren. Voorbeelden van deze apparaten zijn een pacemaker, defibrillator of nog een neurostimulator.

Wanneer de instellingen voor deze apparaten worden gewijzigd, moet een arts die vertrouwd is met elk apparaat de instellingen van elk apparaat controleren voordat de patiënt naar huis mag (of zo spoedig mogelijk). Patiënten moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts als ze symptomen hebben die waarschijnlijk verband houden met de apparaten of hun medische aandoening.

Storing van het telemetriesignaal door EMI –
De TS mag niet worden geprogrammeerd in de buurt van apparatuur die EMI kan genereren. De apparatuur kan interfereren met de mogelijkheid van de CP of de afstandsbediening om te communiceren met de TS. Als wordt vermoed dat EMI de programmering verstoort, moeten de CP of de afstandsbediening en de TS weg van de EMI-bron worden verplaatst.

Interferentie tijdens medische beeldvorming –
De TS moet worden uitgeschakeld, losgekoppeld en verwijderd, alvorens over te gaan tot medische beeldvorming (röntgenopname, CT-scan). De componenten van het proefsysteem kunnen de beelden verstoren of de mogelijkheid om bepaalde interne structuren te zien belemmeren tijdens het uitvoeren van beeldvormingsonderzoeken.

Patiëntactiviteit

Activiteiten die draaien of rekken vereisen –
Patiënten moeten activiteiten vermijden die spanning kunnen uitoefenen op de verbindingen tussen de geïmplanteerde componenten van het Axonics SNM-systeem en de TS. Bewegingen zoals buigen, draaien, springen of rekken zouden de verbinding tussen de TS en een of meerdere leads kunnen verbreken. Dit zou beweging van de lead of ongemak kunnen veroorzaken en resulteren in een onsuccesvolle proefperiode door het ontbreken van adequate stimulatie van de sacrale zenuw. Artsen moeten hun patiënten vragen naar de activiteiten waaraan ze deelnemen en hen vertellen dat ze hun activiteiten moeten minimaliseren tijdens de proefstimulatieperiode.

Manipulatie van componenten door de patiënt (twiddler-syndroom) –
Artsen moeten patiënten adviseren om de componenten van het Axonics SNM-systeem niet te manipuleren. Manipulatie kan tot beschadiging van het apparaat, verschuiving van de lead, huiderosie of onaangename stimulatie leiden.

Duiken met zuurstofflessen of overdrukkamers –
Patiënten mogen niet duiken met een zuurstoffles, noch een overdrukkamer gebruiken tijdens hun proefstimulatieperiode.

Parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen –
Patiënten mogen niet parachutespringen, skiën of wandelen in de bergen tijdens hun proefstimulatieperiode.

Onverwachte veranderingen van de stimulatie –
EMI, wijziging van houding en andere activiteiten kunnen leiden tot een waargenomen toename van de stimulatie. Sommige patiënten kunnen dit onaangenaam vinden (het gevoel een stoot of schok te krijgen). Voordat een patiënt activiteiten doet die onveilig zijn als de patiënt een stoot krijgt, moet de patiënt de stimulatieamplitude verlagen tot de laagste stand en de TS uitschakelen. Patiënten moeten deze activiteiten ook met hun arts bespreken.

Douchen en baden tijdens de teststimulatieperiode –
Patiënten mogen de TS niet blootstellen aan water tijdens hun proefstimulatieperiode. Ze mogen zich met een spons wassen tijdens de teststimulatieperiode. Wel moeten de patiënten de TS verwijderen en de zijde waar de lead-is geïmplanteerd en het chirurgisch verband zit droog houden. Artsen moeten de patiënten adviseren om niet te douchen of baden.

Programmering door de patiënt en afstandsbediening

Toegang voor de patiënt tot de afstandsbediening –
Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd bij zich dragen. Hiermee kunnen ze de stimulatieamplitude instellen en/of de TS in-/uitschakelen.

De afstandsbediening kan andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden –
Patiënten mogen de afstandsbediening niet boven of in de buurt van andere actieve geïmplanteerde medische apparaten houden (bijv.: pacemaker, defibrillator en andere neurostimulators).

Omgang met de afstandsbediening –
Patiënten moeten het volgende vermijden:

- De afstandsbediening onderdompelen in vloeistof, omdat het apparaat hierdoor beschadigd kan raken.
- Het apparaat laten vallen of het zo behandelen dat het beschadigd wordt.

Patiënten moeten het apparaat schoonmaken met een vochtige, zachte doek.

Gebruik van de afstandsbediening –
Patiënten mogen de afstandsbediening niet gebruiken wanneer ze zich in de buurt van brandbare of explosieve gassen bevinden.

Opslag- en gebruiksvoorwaarden

Verpakking van de component – Gebruik de component niet als een van de volgende situaties is opgetreden:

- De verpakking is beschadigd, doorboord of gewijzigd. In dat geval kan de steriliteit niet worden gegarandeerd en kan er een infectie optreden.
- De component zelf vertoont tekenen van schade. De component werkt misschien niet goed.
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken. In dit geval kan de werking van de component niet worden gegarandeerd.

Gebruiksomgeving:

Hieronder staan de juiste temperatuur-, vochtigheids- en drukwaarden voor gebruik van de TS:

- Temperatuur: 5 °C tot 40 °C
- Vochtigheid: 15% tot 95%
- Druk: 106 kPa tot 70 kPa

Verzend- en opslagvoorwaarden:

Hieronder staan de juiste temperatuur-, vochtigheids- en drukwaarden voor vervoer en opslag van de TS:

- Temperatuur (korte termijn: 3 dagen): -25 °C tot 70 °C
- Temperatuur (lange termijn): 20 °C tot 30 °C
- Vochtigheid (korte termijn: 3 dagen): 15% tot 95%
- Vochtigheid (lange termijn): 30% tot 85%
- Druk (korte termijn : 3 dagen): 57 kPa tot 106 kPa
- Druk (lange termijn): 70 kPa tot 106 kPa

Als de TS buiten dit temperatuurbereik werd opgeslagen, gebruik hem dan niet voordat de bedrijfstemperatuur weer is bereikt.

Sterilisatie

De inhoud van deze verpakking is niet steriel. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden gesteriliseerd.

Systeemimplantaat

Compatibiliteit –

Voor de juiste therapie gebruikt u uitsluitend Axonics SNM-componenten. Het gebruik van andere dan Axonics-componenten met het Axonics SNM-systeem kan tot beschadiging van Axonics-componenten, verlies van stimulatie of letsel van de patiënt leiden.

Het gebruik van andere dan Axonics-componenten zal de dekking van de Axonics-garantie tenietdoen.

Storing in componenten –
De componenten van het Axonics SNM-systeem kunnen altijd een storing vertonen. Storingen, zoals elektrische kortsluiting, open circuits en onderbreken van de isolatie zijn onvoorspelbaar. Ook zal de TS-batterij uiteindelijk leeg zijn. Hij heeft stroom voor maximaal 60 simulatiedagen.

Omgang met componenten –
De componenten van het Axonics SNM-systeem moeten uiterst zorgvuldig worden behandeld. Ze kunnen beschadigd raken door excessieve kracht of scherpe instrumenten. Dergelijke beschadiging kan leiden tot intermitterende stimulatie of totaal verlies van stimulatie, waarna de componenten misschien operatief moeten worden vervangen.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

De patiënt moet volledig worden geïnformeerd over de risico's en voordelen van de SNM-therapie. Dit omvat de risico's van de chirurgische procedure, de verantwoordelijkheden van de nazorg en de zelfzorgvereisten. Voor optimaal profijt van de therapie, verplicht de patiënt zich tot een langdurige postoperatieve behandeling met het Axonics SNM-systeem.

Patiëntselectie – Selecteer de patiënten zorgvuldig om te verzekeren dat ze aan de volgende criteria voldoen:

- De patiënt is een geschikte kandidaat voor de ingreep. Besteed speciale aandacht aan de leadlengte, implantatiediepte en mogelijkheid om de lead met succes te implanteren en naar de neurostimulator te leiden
- De patiënt kan het Axonics SNM-systeem correct gebruiken. Dit omvat het vermogen om de afstandsbediening te gebruiken, om de uitlijning van de lader te detecteren en om te begrijpen wanneer het laden is voltooid
- De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van gevoeligheid voor de stimulatie

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem brengen andere risico's met zich mee dan normaal in verband worden gebracht met een operatie. Voor sommige kan chirurgische interventie nodig zijn. De risico's tijdens de teststimulatieperiode zijn (geen uitputtende lijst):

- Negatieve verandering in de ledigingsfunctie (darmen en/of blaas)
- Allergische of immuunrespons op geïmplanteerde materialen die tot afstoting van het apparaat kunnen leiden
- Verandering in het gevoel of de sterkte van de stimulatie die door sommige patiënten beschreven is als onaangenaam (stoot of schok)
- Infectie
- Vermoeden van migratie van de lead

- Vermoeden van zenuwletsel (met inbegrip van een verdoofd gevoel)
- Vermoeden van slecht functioneren van het technische apparaat
- Transiënte elektrische schok of een tintelend gevoel
- Onbedoelde zenuwactivering

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

Artsen moeten het volgende verstrekken:

- Informatie over de componenten van het Axonics SNM-systeem
- Instructies over het gebruik van de afstandsbediening

Ook moet de arts elke patiënt een exemplaar geven van de Therapiegids voor patiënten met betrekking tot het Axonics SNM-systeem. De arts moet de volgende hoofdstukken met de patiënt doornemen:

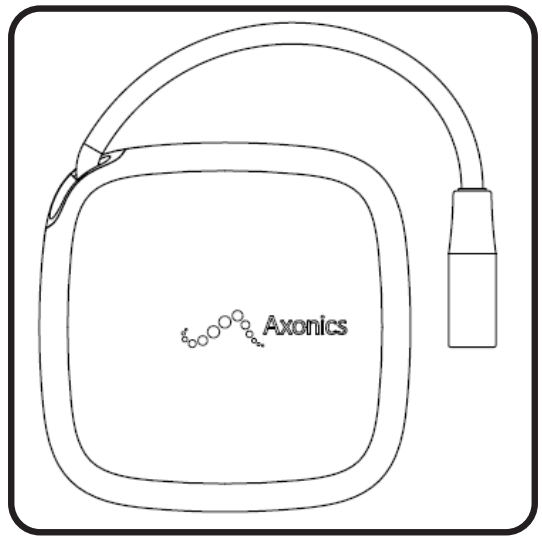
- Het Axonics SNM-systeem krijgen
- Leven met het Axonics SNM-systeem

De arts moet zijn of haar patiënt de volgende instructies geven:

- Patiënten moeten hun professionele zorgverleners, zoals hun huisarts en tandarts, laten weten dat ze een geïmplanteerd SNM-proefsysteem hebben. Patiënten moeten hun Therapiegids voor patiënten meenemen naar alle medische en tandheelkundige afspraken. Dit helpt bij het oplossen van eventuele vragen die de professionele zorgverlener heeft over te nemen voorzorgsmaatregelen om mogelijke problemen met het apparaat te voorkomen.
- Patiënten moeten altijd hun afstandsbediening bij zich dragen. Hierdoor kunnen patiënten de stimulatieamplitude veranderen en/of de TS in- of uitschakelen
- Patiënten moeten hun afstandsbediening altijd meebrengen naar afspraken voor hun Axonics SNM-systeem, met inbegrip van alle programmeersessies
- Patiënten moeten contact opnemen met hun arts als ze ongebruikelijke signalen of symptomen waarnemen

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Axonics TS (**afbeelding 1**) maakt deel uit van het Axonics SNM-systeem. De TS is een programmeerbaar apparaat dat buiten het lichaam wordt gedragen. De TS geeft een elektrische stimulatie aan de sacrale zenuw via verbindingen met een permanente of een tijdelijke lead.



Afbeelding 1: Axonics-proefstimulator (TS).

Inhoud van de verpakking

De TS-verpakking bevat het volgende:

- TS
- Riem
- TS-handleiding (dit document)

De inhoud van deze verpakking is NIET STERIEL. De inhoud van de verpakking is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

SPECIFICATIES

In **tabel 1** staan de fysieke specificaties van de TS. Voor gedetailleerde beschrijvingen en specificaties van andere componenten en accessoires, raadpleegt u de productliteratuur bij die hulpmiddelen.

Tabel 1. TS specificaties

Fysieke kenmerken	Hoogte	45 mm
	Lengte	45 mm
	Dikte	12,5 mm
	Gewicht	20 gram
	Volume	25 ml
	IP-klasse	IP24
	Materiaal behuizing	Polycarbonaat/ABS

Stimulatiekenmerken	Frequentie	2-130 Hz
	Pulsbreedte	60-450 µs
	Amplitude	0-12,5 mA
	Stapgrootte minimumamplitude	0,05 mA
	Opvoeren (ramping)	0-30 sec
	Aantal programma's	2
	Bedrijfsmodus	Stroomgestuurd
Voeding	Batterij	Lithium-ion (niet-oplaadbaar)
	Afmetingen	27 mm x 25 mm x 5,2 mm
	Gewicht	4,5 gram
	Verwachte levensduur van de batterij*	Nominaal: 60 dagen Slechtste geval: 45 dagen

Opmerking: Alle dimensies zijn bij benadering.

*Levensduur batterij geschat op basis van nominale instellingen en instellingen in het slechtste geval.

Nominaal: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, continue stimulatie, impedantie = 1600 ohm

Slechtste geval: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, continue stimulatie, impedantie = 1600 ohm

De TS mag worden afgeveegd met een licht vochtige doek met steriel water of isopropylalcohol.

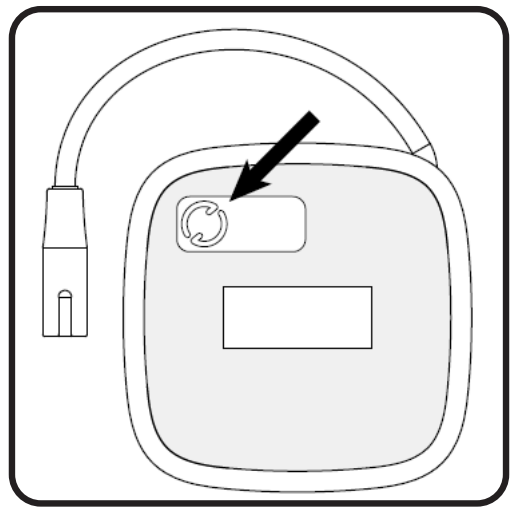
ACTIVEREN VAN DE PROEFSTIMULATOR

In het volgende hoofdstuk beschrijven we het activeringsproces van de TS voor het afgeven van stimulatie. Dit moet worden uitgevoerd wanneer al een Axonics-lead is geïmplanteerd en een arts beschikbaar is voor de programmering.

1. Druk op de knop op de achterkant van de TS (**afbeelding 2**). Het groene lampje naast de knop begint te knipperen. Het groene lampje knippert gedurende 90 seconden.
   a. Als u een CP op de TS aansluit voordat de 90 seconden zijn verstreken, blijft de TS actief en kan deze worden geprogrammeerd. Zodra de programmering is voltooid en de TS is afgekoppeld van de CP, gaat het groene lampje uit. De TS blijft echter wel actief.
   b. Als er geen CP aan de TS wordt verbonden, blijft de TS in de slaapstand. De TS kan weer worden aangezet door op de knop op de achterkant van het apparaat te drukken.

Opmerkingen:

- Als er een rood lampje knippert, is er een fout met de TS. Sluit de CP aan voor gedetailleerde foutinformatie. Zie de CP-handleiding voor gedetailleerde informatie met betrekking tot de probleemoplossing.
- Als er geen lampje gaat knipperen wanneer u op de knop drukt, probeer dan opnieuw op de knop te drukken. Bevestig dat u op de knop drukt, zoals weergegeven in **afbeelding 2**. Als er na meerdere pogingen om op de knop te drukken geen lampje gaat knipperen, gebruik deze TS dan niet. Activeer een nieuwe TS. Als het probleem ook met een nieuwe TS aanhoudt, neem dan contact op met Axonics.



Afbeelding 2: Activeer de TS door op de knop op de achterkant van de stimulator te drukken

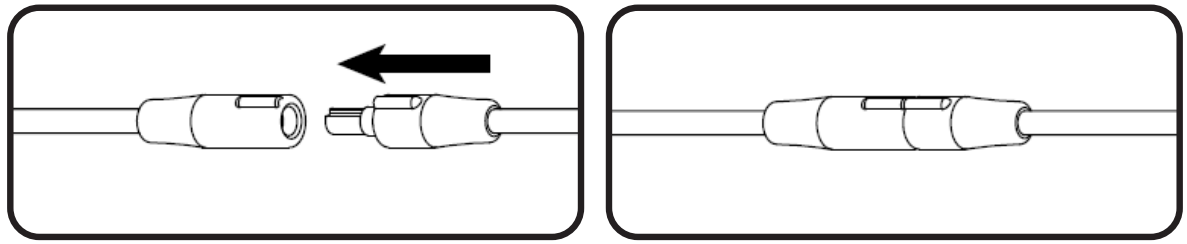
VERBINDT DE PROEFSTIMULATOR MET DE TINED LEAD OF DE PNE-LEAD

In het volgende hoofdstuk beschrijven we het proces voor het verbinden van de TS met de kabels die worden gebruikt om de tined lead of de PNE-lead te verbinden. Dit moet worden uitgevoerd wanneer al een Axonics-lead is geïmplanteerd en de juiste kabels beschikbaar zijn. Voor een proef met de PNE-lead moet de reguliere testkabel worden verbonden met de TS. Voor een proef met de tined lead moet een percutane extensie- (PE) kabel worden verbonden met de TS.

1. Breng de naar boven gehouden basis op de TS-connector in lijn met de naar boven gehouden strook op de reguliere testkabel of de grijs gekleurde strook op de PE (**afbeelding 3**).
2. Druk de connectors samen om de reguliere testkabel of PE te verbinden met de extensie van de TS (**afbeelding 3**).
3. Gebruik de CP om de TS-impedanties te controleren en na te gaan of de TS en de kabel correct zijn verbonden.

Opmerkingen:

- Wanneer de connectors volledig in elkaar zijn geschoven, is er geen tussenruimte.
- Gebruik de CP om de elektrode-impedanties te controleren om zeker te weten dat de kabels zijn verbonden.

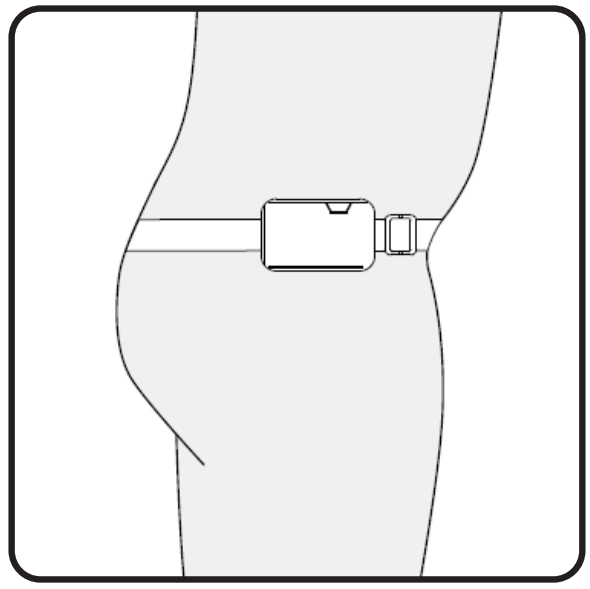


Afbeelding 3: Breng de naar boven gehouden grijze strook op de TS in lijn met de naar boven gehouden strook op de reguliere testkabel (afgebeeld) of met de grijze lijn op de PE (niet afgebeeld). Steek de reguliere testkabel of de PE volledig in de extensie van de TS.

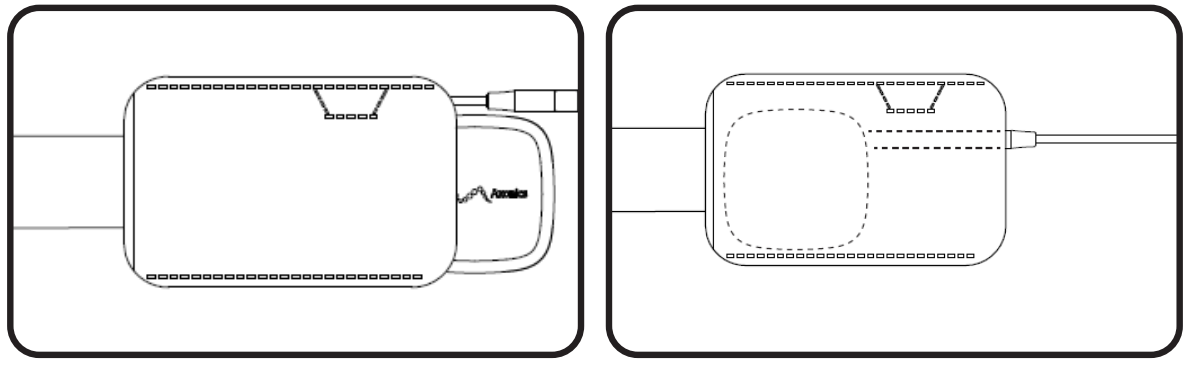
DE TS IN DE RIEM PLAATSEN

In het volgende hoofdstuk beschrijven we het plaatsen van de TS in de bijgeleverde riem. Deze procedure moet worden uitgevoerd wanneer reeds een Axonics-lead is geïmplanteerd.

1. Breng de riem aan rond het middel van de patiënt. Maak de riem vast en stel indien nodig de riembreedte bij (**afbeelding 4**). De riem moet comfortabel zitten voor de patiënt. Het zakje voor de TS bevindt zich boven de heup van de patiënt.
2. Schuif de TS in het zakje op de riem. Plaats de TS-extensie in een lus rondom de TS (**afbeelding 5**). De TS zit volledig in het zakje wanneer hij door het smalle punt van het zakje is gestoken.
3. Draai overtollige kabel op en stop dit in het zakje.



Afbeelding 4: Maak de riem vast op het lichaam van de patiënt en stel indien nodig de breedte in



Afbeelding 5: Steek de TS in het zakje op de riem

VERVANGEN EN AFVOEREN

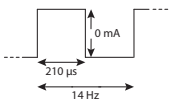
Vervangen: Als de TS is verloren, zichtbaar beschadigd is of niet werkt, dan moet de patiënt contact opnemen met zijn of haar arts om een nieuwe TS te krijgen.

Afvoeren: Aan het eind van een proefstimulatieperiode moet de patiënt de TS teruggeven aan de arts. Als teruggeven onmogelijk is, dan moet de patiënt de TS afvoeren volgens de lokale overheidsvoorschriften.

Waarschuwing: Gooi de TS niet in het vuur omdat de batterij dan kan ontploffen.

ETIKETSYMBOLEN

Dit gedeelte bevat een uitleg van de symbolen op het product en de verpakking.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Axonics-proefstimulator		Niet opnieuw gebruiken
	Proefstimulator standaard golfvorm met frequentie van 14 Hz, amplitude van 0 mA en pulsbreedte van 210 µs	IP24	Bescherming tegen de hoeveelheid stof die en opspattend water dat kan interfereren met de werking van het apparaat.
SN	Serienummer van product		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant	EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
REF	Modelnummer van product	!USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS Let op: VS Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Productiedatum		Waarschuwing/let op
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	IC	Certificaatnummer Industry Canada
CE 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)		Product mag niet met huishoudelijk afval worden weggegooid. Zie instructies over het afvoeren van het product.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)		IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-apparaat

	Temperatuurbegrenzing		Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid
	Vochtigheidslimiet		Dit apparaat is conform alle toepasselijke regelgevingen van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) [Australische Communicatie- en Media-autoriteit] en de veiligheidsvoorschriften ervan voor elektrische apparatuur.
	Druklimiet	**FCC ID**	US Federal Communications Commission device identification
	Geïmporteerd door		

DRAADLOZE COMMUNICATIE

Model: 1601

IC: 20225-E

FCC-identificatie: 2AEEG

FCC-conformiteit

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-regulering. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en

(2) dit hulpmiddel moet binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken

Deze zender voldoet aan de regelgeving van de Medical Device Radio Communications Service (deel 95 van de FCC-regelgeving) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken voor stations die opereren op frequenties van 400,150-406,000 MHz voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die weergegevens doorgeven), de meteorologische satelliet of de aardexploratiesatellietdiensten (EESS, Earth Exploration Satellite Services), en moet storing accepteren die door dergelijke stations kunnen worden veroorzaakt, met inbegrip van storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken.

Deze zender mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-regelgeving inzake de Medical Device Radio Communications Service. Analoge en digitale spraakcommunicatie zijn verboden. Hoewel deze zender door de Federal

Communications Commission is goedgekeurd, biedt dit geen garantie dat geen storing zal worden ontvangen of dat een bepaalde overdracht via deze zender storingvrij zal zijn.

IC-conformiteit

Dit apparaat voldoet aan de vergunningvrije RSS-norm(en) van Industry Canada. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit hulpmiddel kan veroorzaken.

FCC- en IC-conformiteit

Dit apparaat mag niet interfereren met stations die opereren op een frequentie van 400,150-406,000 MHz voor meteorologische hulpmiddelen, de meteorologische satelliet en de aardexploratiesatellietdienst (EESS, Earth Exploration Satellite Services), en moet alle inkomende interferentie accepteren, inclusief storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.

Opmerking: Veranderingen en aanpassingen aan de TS die niet door Axonics zijn goedgekeurd, kunnen de FCC- en IC-certificering ongeldig maken en uw bevoegdheid om het product te gebruiken, teniet doen.

Kwaliteit van de draadloze service: Het apparaat werkt op de frequentie van 401-402 MHz en 405-406 MHz en het maximale effectieve uitgestraalde vermogen van de TS-communicatie ligt onder de limiet van 25 µW ERP/ERIP, zoals gespecificeerd in de EU: EN ETSI 302-537 en de VS: FCC 47 CFR deel 95; subdeel I. De afstandsbediening of de CP moeten zich binnen 1 meter van de TS bevinden voor een geslaagde communicatie.

Draadloze beveiliging: De TS kan alleen communiceren met één afstandsbediening die eraan is gekoppeld met behulp van de CP. Elke Axonics CP kan communiceren met een TS. Er zijn nog andere mechanismen om de integriteit van de radiogegevens te waarborgen.

Axonics

Sacral Neuromodulation System

Håndbok for prøvestimulator

Modell 1601

Reseptbelagt

NO

Axonics®, Axonics Sacral Neuromodulation System® og r-SNM® er varemerker som tilhører Axonics, Inc., registrert eller registreringssøknad under behandling i USA og andre land.

INNHOLD

INNLEDNING 119

FORMÅLET MED PRØVESYSTEMET 119

KONTRAINDIKASJONER 119

ADVARSLER 119

FORHOLDSREGLER 120

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN 124

BIVIRKNINGER 124

PASIENTRÅDGIVNING 125

PRODUKTBESKRIVELSE 125

SPESIFIKASJONER 126

AKTIVERE PRØVESTIMULATOREN 127

KOBLE PRØVESTIMULATOREN TIL MOTHAKE- ELLER PNE-LEDNINGEN 128

SETTE PRØVESTIMULATOREN INN I BELTET 129

UTSKIFTNING OG KASSERING 130

ETIKETTSYMBOLER 130

TRÅDLØS KOMMUNIKASJON 131

INNLEDNING

Denne håndboken inneholder informasjon om prøvestimulatoren (modell 1601) i Axonics Sacral Neuromodulation System, som er en del av SNM-prøvesystemet fra Axonics. Prøvestimulatoren brukes til å gi midlertidig elektrisk stimulering til sakralnerven. Prøvestimulatoren brukes til to typer prøver: Ved en enkel prøve kobles prøvestimulatoren til en PNE-ledning (Peripheral Nerve Evaluation) for å gi midlertidig elektrisk stimulering. Ved en avansert prøve kobles prøvestimulatoren til en mothakeledning for å gi midlertidig elektrisk stimulering.

FORMÅLET MED PRØVESYSTEMET

SNM-prøvesystemet fra Axonics brukes i en testperiode for å evaluere om en pasient skal behandles med Axonics SNM System.

KONTRAINDIKASJONER

SNM-prøvesystemet fra Axonics er kontraindisert for pasienter som ikke klarer å bruke Axonics SNM System.

ADVARSLER

Diatermi

Bruk ikke diatermi med kortbølger eller mikrobølger eller terapeutisk diatermi med ultralyd (fellesbetegnelse: diatermi) på pasienter som har fått implantert Axonics SNM System. Under diatermi kan det overføres energi gjennom det implanterte systemet. Dette kan medføre vevsskade på stedet der elektrodene er implantert, med etterfølgende alvorlig personskade.

Magnetresonanstomografi (MR)

MR skal ikke utføres på en person som er i en prøveperiode med SNM-behandling og bruker den eksterne prøvestimulatoren.

Følgende medisinske tilleggsprosedyrer som kan påvirke Axonics SNM System, skal unngås i prøveperioden:

- litotripsi
- monopolar elektrokirurgi
- ablasjon med mikrobølger eller radiofrekvensenergi (RF)
- strålebehandling
- ultralyd eller skanneutstyr

Elektromagnetisk interferens (EMI)

Elektromagnetisk interferens er energi som kan forstyrre funksjonen i Axonics SNM System. Denne energien kan genereres av utstyr som finnes hjemme, på jobb eller på offentlige steder. Axonics SNM System har funksjoner som beskytter mot EMI. De fleste typer elektrisk utstyr du er borti i løpet av en vanlig dag, vil neppe påvirke prøvestimulatorens funksjon. Selv om vanlig elektrisk utstyr neppe vil påvirke prøvestimulatoren, finnes det sterke EMI-kilder som medfører større risiko, for eksempel tyverisensorer, sikkerhetsportaler og sikkerhetsskannere. Hvis pasienter kommer i nærheten av slikt elektrisk utstyr, skal de gå langt vekk fra sidene på utstyret når de går gjennom.

Pasienter skal dessuten redusere eksponeringen for slikt utstyr mest mulig ved å unngå å oppholde seg i utstyrets umiddelbare nærhet for lenge. Sterke EMI-kilder kan forårsake følgende:

- **Alvorlig pasientskade** som følge av at prøvestimulatoren og/eller ledningene varmes opp. Dette kan skade omkringliggende vev.
- **Systemskade,** som kan nødvendiggjøre kirurgisk utskiftning på grunn av endret symptomregulering.
- **Driftsendringer i prøvestimulatoren,** som medfører at den slår seg av eller på eller tilbakestiller innstillingene – dette kan medføre manglende stimulering eller tilbakevending av symptomer. Klinikeren kan bli nødt til å omprogrammere enheten.
- **Uventede stimuleringsendringer,** som kan føles som rykk eller støt. Selv om følelsen kan være ubehagelig, blir verken enheten eller pasienten skadet direkte. I sjeldne tilfeller kan stimuleringsendringen medføre at pasienten faller og skader seg.

Dekselskade

Prøvestimulatoren inneholder batterikjemikalier som kan forårsake alvorlig forbrenning hvis dekselet får sprekker eller hull.

Påvirkning på andre implanterte enheter

Virkningen av Axonics SNM System på bruken av andre implanterte enheter er ikke kjent. Dette omfatter utstyr som hjerteapparater, andre nevrostimulatorer og implanterbare medikamentpumper. Spesielt hvis Axonics-enheten plasseres nær en slik enhet på kroppen, kan det oppstå registreringsproblemer og/eller feilaktig respons fra enheten. Klinikere som har ansvar for begge enheter, skal undersøke potensielle interferensproblemer før det kirurgiske inngrepet. Programmeringen av enhetene må kanskje optimaliseres for å få best mulig nytte av begge enheter.

Prøvestimulatorens påvirkning på implanterte hjerteapparater

Hvis en pasient trenger både et Axonics SNM System og et implantert hjerteapparat, skal pasientens leger diskutere de to enhetenes gjensidige påvirkning på hverandre før det kirurgiske inngrepet. Slike apparater kan være pacemakere eller defibrillatorer. De involverte legene kan være kardiologer, spesialister på elektrofysiologi, urologer og urogynekologer. Prøvestimulatoren skal sitte på motsatt side av kroppen for å redusere potensiell interferens. Den skal også sitte lengst mulig unna et implantert hjerteapparat.

Stimuleringsimpulsene som produseres av Axonics SNM System, kan påvirke hjerteapparater som måler hjerteaktiviteten. Dette kan medføre funksjonsfeil i hjerteapparatet.

Uautoriserte modifikasjoner av prøvestimulatoren

Det er ikke tillatt å modifisere noen av komponentene i Axonics SNM System. Modifikasjon kan medføre mer risiko og flere farer.

FORHOLDSREGLER

Klinikeres programmering

Justering av parametre – Følg fremgangsmåten nedenfor for å hindre plutselige endringer i stimulering, som kan medføre en ubehagelig rykk- eller støtfølelse:

- Stimuleringsparametrene skal endres i små trinn.

- Stimuleringsamplituden skal stige til full amplitude langsomt.
- Før du frakobler stimuleringskabelen eller slår stimulering av eller på, skal stimuleringsamplituden reduseres til 0,0 mA.

Følsomhet for stimulering –

Pasienter som er svært følsomme overfor stimulering, vil kanskje føle telemetrisignalene i forbindelse med omprogrammering.

Programmeringsenhetens påvirkning på et cochleaimplantat –

Pasienter med cochleaimplantater skal holde den utvendige delen av cochleaimplantatet lengst mulig unna programmeringsenheten for klinikere eller fjernkontrollen. Dette vil redusere uønskede hørbare klikk eller andre lyder.

Programmeringsenheten i antennelige atmosfærer –

Programmeringsenheten for klinikere (CP) er ikke beregnet på bruk nær antennelige gasser. Følgene av å bruke CP-enheten i et slikt miljø er ikke kjent.

Programmeringsenhetens påvirkning på andre aktive implanterte enheter –

Hvis en pasient har en prøvestimulator og en annen aktiv implantert enhet, kan RF-signalet som brukes til å programmere noen av disse enhetene, tilbakestille eller omprogrammere de andre enhetene. Slike enheter kan være pacemakere, defibrillatorer eller andre nevrostimulatorer.

Når innstillingene for disse enhetene endres, skal en kliniker som er kjent med den enkelte enhet, kontrollere programinnstillingene til den enkelte enhet før pasienten utskrives (eller så snart som mulig). Pasienter skal straks ta kontakt med legen hvis de opplever symptomer som sannsynligvis er tilknyttet enhetene eller egen helsetilstand.

Forstyrrelser i telemetrisignalet som følge av elektromagnetisk interferens (EMI) –

Prøvestimulatoren skal ikke programmeres nær utstyr som kan generere EMI. Utstyret kan forstyrre CP-enhetens eller fjernkontrollens evne til å kommunisere med prøvestimulatoren. Ved mistanke om at EMI forstyrrer programmeringen skal CP-enheten eller fjernkontrollen samt prøvestimulatoren flyttes vekk fra den sannsynlige EMI-kilden.

Interferens under medisinsk avbildning –

Prøvestimulatoren skal slås av, frakobles og fjernes før medisinsk avbildning (røntgen, CT). Komponentene i prøvesystemet kan forvrenge bilder eller hemme evnen til å se visse innvendige strukturer under billedundersøkelser.

Pasientens aktiviteter

Aktiviteter som krever vridning eller strekking –

Pasienter skal unngå aktiviteter som kan legge press på forbindelsene mellom de implanterte komponentene i Axonics SNM System og prøvestimulatoren. Bevegelser som medfører bøying, vridning, hopping eller strekking kan for eksempel legge press på forbindelsen mellom prøvestimulatoren og ledningen(e). Dette kan medføre ubehag eller at ledningen beveger seg, slik at

prøveperioden mislykkes fordi sakralnerven ikke får nok stimulering. Klinikere skal spørre pasientene om hvilke aktiviteter de deltar i, og opplyse om behovet for å begrense og redusere aktivitetsnivået i prøveperioden med stimulering.

Pasientens manipulasjon av komponenter («Twiddler's syndrom») –
Klinikere skal be pasienter om å unngå å manipulere komponentene i Axonics SNM System. Manipulasjon kan forårsake skade på enheten, ledningsmigrasjon, huderosjon eller ubehagelig stimulering.

Dykking eller opphold i trykkammer –
Pasienter skal ikke dykke eller oppholde seg i trykkammer i løpet av prøveperioden for stimulering.

Fallskjermhopping, ski eller fjellturer –
Pasienter skal ikke drive med fallskjermhopping, ski eller fjellturer i løpet av prøveperioden for stimulering.

Uventede stimuleringsendringer –
Elektromagnetisk interferens, endret kroppsholdning og andre aktiviteter kan medføre at stimuleringen oppfattes som økt. Enkelte pasienter kan oppleve dette som ubehagelig (rykk- eller støtfølelse). Før deltakelse i aktiviteter der det å oppleve et rykk ville være utrygt for pasienten eller personer rundt dem, skal pasientene redusere stimuleringsamplituden til laveste innstilling og slå av prøvestimulatoren. Pasientene skal også diskutere slike aktiviteter med klinikeren.

Dusjing og bading i prøveperioden med stimulering –
Pasienter skal ikke eksponere prøvestimulatoren for vann i prøveperioden med stimulering. De kan utføre kroppsvask med svamp i prøveperioden med stimulering. Pasienter må fjerne prøvestimulatoren og holde implantasjonsstedet for ledningen samt bandasjer tørre. Legen skal be pasientene om å unngå dusjing og bading.

Pasienters programmering og fjernkontroll

Pasienters tilgang til fjernkontrollen –
Pasienter skal ha med seg fjernkontrollen til enhver tid. Slik kan de justere stimuleringsamplituden og/eller slå prøvestimulatoren av/på.

Fjernkontrollen kan påvirke andre implanterte apparater –
Pasienter skal unngå å plassere fjernkontrollen over eller nær andre aktive implanterte medisinske apparater (for eksempel pacemakere, defibrillatorer og andre nevrostimulatorer).

Håndtering av fjernkontrollen –

Pasienter skal unngå å:

- legge fjernkontrollen i væske – dette kan skade den
- miste enheten i gulvet eller på bakken, eller behandle den feilaktig slik at den skades

Pasienter skal rengjøre enheten med en fuktig, myk klut.

Bruk av fjernkontrollen –

Pasienter skal unngå å bruke fjernkontrollen nær antennelige eller eksplosjonsfarlige gasser.

Oppbevarings- og bruksmiljø

Komponentens emballasje – Bruk ikke komponenten hvis noe av det følgende har inntruffet:

- Oppbevaringsemballasjen er skadet, stukket hull på eller endret.
- Selve komponenten viser tegn på skade. Komponenten vil kanskje ikke fungere riktig.
- Utløpsdatoen er passert. Komponentens ytelse kan i så fall ikke garanteres.

Bruksmiljø:

Her følger en oversikt over korrekt temperatur, luftfuktighet og trykk ved bruk av prøvestimulatoren:

- Temperatur: 5 til 40 °C
- Luftfuktighet: 15 til 95 %
- Trykk: 106 til 70 kPa

Frakt- og oppbevaringsmiljø:

Her følger en oversikt over korrekt temperatur, luftfuktighet og trykk ved frakt og oppbevaring av prøvestimulatoren:

- Temperatur (kortvarig: 3 dager): -25 til +70 °C
- Temperatur (langvarig): 20 til 30 °C
- Luftfuktighet (kortvarig: 3 dager): 15 til 95 %
- Luftfuktighet (langvarig): 30 til 85 %
- Trykk (kortvarig: 3 dager): 57 til 106 kPa
- Trykk (langvarig): 70 til 106 kPa

Hvis prøvestimulatoren har vært oppbevart utenfor dette temperaturområdet, skal den ikke brukes før den har nådd temperaturområdet for bruk.

Sterilisering

Innholdet i denne pakningen er ikke sterilt. Dette er en engangsenhet, som ikke skal steriliseres.

Implantasjon av systemet

Kompatibilitet –

Bruk bare SNM-komponenter fra Axonics for korrekt behandling. Bruk av komponenter som ikke er levert av Axonics, sammen med Axonics SNM System, kan medføre skade på Axonics-komponentene, manglende stimulering eller pasientskade.

Bruk av komponenter som ikke er levert av Axonics, vil medføre at garantien fra Axonics blir ugyldig.

Feil på komponenter –

Det kan når som helst oppstå feil på komponentene i Axonics SNM System. Feil som kortslutninger, åpne kretser og isolasjonsbrudd er uforutsigbare. Batteriet i prøvestimulatoren vil også bli utladet etter hvert og kan ikke gi stimulering i mer enn 60 dager.

Håndtering av komponenter –

Håndter komponentene i Axonics SNM System med stor forsiktighet. De kan skades av sterkt press eller skarpe instrumenter. Slik skade kan medføre uregelmessig eller manglende stimulering, som kan nødvendiggjøre utskiftning via kirurgisk inngrep.

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN

Opplys pasienten om all risiko og alle fordeler med SNM-behandling. Dette omfatter risiko under det kirurgiske inngrepet, oppfølgingsplikter og krav til egenbehandling. For at behandlingen med Axonics SNM System skal gi optimal effekt, kreves langsiktig behandling etter det kirurgiske inngrepet.

Pasientutvelgelse – Velg pasientene med omhu for å være sikker på at de oppfyller følgende kriterier:

- Pasienten er en velegnet kandidat til kirurgi. Ta spesielt hensyn til ledningslengde, implantasjonsdybde og muligheten til å lykkes med å implantere ledningen og føre den til nevrostimulatoren.
- Pasienten kan bruke Axonics SNM System på riktig måte. Dette omfatter evnen til å bruke fjernkontrollen, registrere laderens plassering og forstå når ladingen er fullført.
- Pasienten har ikke tidligere vist følsomhet for stimulering.

BIVIRKNINGER

Implantasjon og bruk av Axonics SNM System medfører risiko utover den som normalt er tilknyttet kirurgisk behandling. Enkelte typer risiko kan kreve kirurgisk intervensjon. Risikofaktorene som kan oppstå i prøveperioden, omfatter blant annet følgende:

- Ugunstig endring i tømmefunksjon (urin og/eller avføring)
- Allergisk reaksjon eller immunrespons på de implanterte materialene, som kan føre til implantatavstøtning

- Endring i stimuleringsfølelsen eller -styrken, som har vært beskrevet som ubehagelig (rykk eller støt) av enkelte pasienter
- Infeksjon
- Mistanke om ledningsmigrasjon
- Mistanke om nerveskade (herunder følelsesløshet)
- Mistanke om teknisk funksjonsfeil på enheten
- Forbigående elektrisk støt eller prikking
- Utilsiktet nerveaktivering

PASIENTRÅDGIVNING

Klinikere skal opplyse om følgende:

- Informasjon om komponentene i Axonics SNM System
- Anvisninger for bruk av fjernkontrollen

Klinikeren skal også gi hver pasient et eksemplar av Behandlingsveiledning for pasienter for Axonics SNM System. Klinikeren skal gå gjennom følgende deler med pasienten:

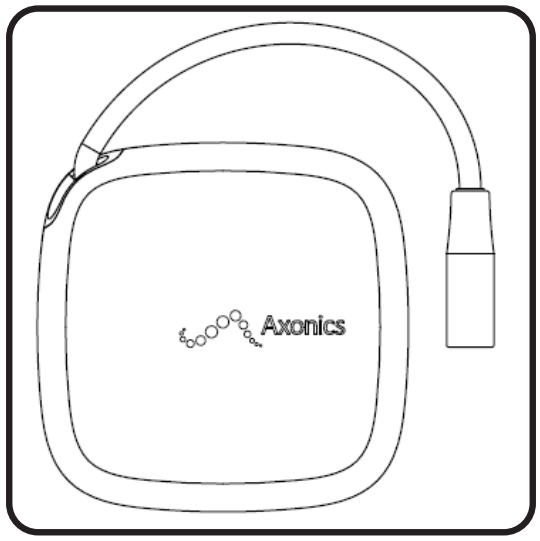
- Innsetting av Axonics SNM System
- Leve med Axonics SNM System

Klinikere skal også be pasientene om følgende:

- Pasientene skal opplyse helsepersonell, også fastlege og tannlege, om at de har et SNM-prøvesystem. Pasienten skal ta med seg behandlingsveiledningen for pasienter til alle lege- og tannlegetimer. Denne kan brukes til å besvare eventuelle spørsmål fra helsepersonell om hvilke forholdsregler som må tas for å unngå potensielle problemer med enheten.
- Pasienter skal alltid ha med seg fjernkontrollen. Slik kan pasientene endre stimuleringsamplituden og/eller slå prøvestimulatoren av eller på.
- Pasienter skal alltid ta med seg fjernkontrollen til timeavtaler i tilknytning til Axonics SNM System, herunder alle programmeringsøkter.
- Pasienter skal ta kontakt med legen hvis de opplever uvanlige tegn eller symptomer.

PRODUKTBESKRIVELSE

Prøvestimulatoren fra Axonics (figur 1) er en del av Axonics SNM System. Prøvestimulatoren er en programmerbar enhet som bæres på utsiden av kroppen. Prøvestimulatoren avgir elektrisk stimulering til sakralnerven via tilkobling til en permanent eller midlertidig ledning.



Figur 1: Prøvestimulator fra Axonics.

Pakningens innhold

Pakningen med prøvestimulatoren inneholder følgende:

- prøvestimulator
- belte
- Håndbok for prøvestimulator (dette dokumentet)

Innholdet i denne pakningen er IKKE STERILT. Innholdet i denne pakningen er bare til engangsbruk.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 viser de fysiske spesifikasjonene for prøvestimulatoren. Produktlitteraturen som følger med andre komponenter og tilleggsutstyr, inneholder nærmere beskrivelser av og spesifikasjoner for disse komponentene og tilleggsutstyret.

Tabell 1. Spesifikasjoner for prøvestimulatoren

Fysiske egenskaper	Høyde	45 mm
	Lengde	45 mm
	Tykkelse	12,5 mm
	Vekt	20 gram
	Volum	25 ml
	IP-klassifikasjon	IP24
	Dekselmateriale	Polykarbonat/ABS

Stimuleringsegenskaper	Frekvens	2–130 Hz
	Pulsbredde	60–450 µs
	Amplitude	0–12,5 mA
	Minimumsstørrelse på amplitudetrinn	0,05 mA
	Økning/reduksjon	0–30 s
	Antall programmer	2
	Driftsmodus	Strømregulert
Strømkilde	Batteri	Litiumion (ikke ladbart)
	Størrelse	27 x 25 x 5,2 mm
	Vekt	4,5 gram
	Forventet batterilevetid*	Nominelt: 60 dager Minst optimalt: 45 dager

Merk: Alle mål er omtrentlige.

*Batterilevetiden er anslått med nominelle og minst optimale stimuleringsinnstillinger.
Nominelt: 1 mA, 14 Hz, 210 µs, kontinuerlig stimulering, impedans = 1600 ohm.
Minst optimalt: 4 mA, 14 Hz, 210 µs, kontinuerlig stimulering, impedans = 1600 ohm.

Prøvestimulatoren kan tørkes med en klut som er lett fuktet med sterilt vann eller isopropylalkohol.

AKTIVERE PRØVESTIMULATOREN

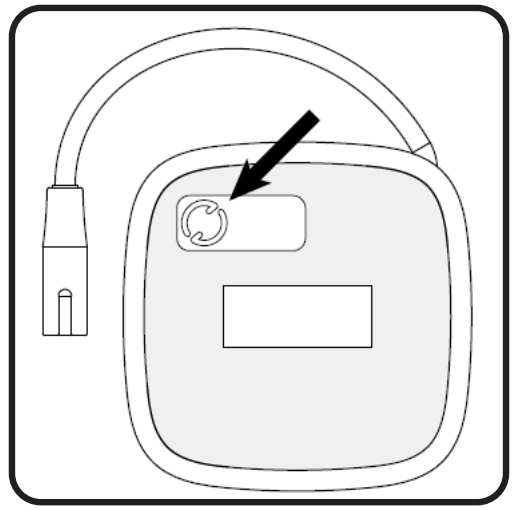
I følgende del beskrives prosessen med å aktivere prøvestimulatoren til å avgi stimulering. Dette skal utføres etter at en ledning fra Axonics allerede er implantert, og en programmeringsenhet for klinikere er tilgjengelig.

1. Trykk på knappen bak på prøvestimulatoren (**figur 2**). Den grønne indikatoren ved siden av knappen begynner å blinke. Den grønne indikatoren blinker i 90 sekunder.
   a. Hvis du kobler en CP-enhet til prøvestimulatoren før det har gått 90 sekunder, forblir prøvestimulatoren aktiv og kan programmeres. Den grønne indikatoren slukkes etter at programmeringen er fullført og prøvestimulatoren kobles fra CP-enheten. Prøvestimulatoren er likevel aktiv.
   b. Hvis en CP-enhet ikke kobles til prøvestimulatoren, går prøvestimulatoren tilbake til dvalemodus. Du kan slå den på igjen ved å trykke på knappen bak på prøvestimulatoren.

Merknader:

- Hvis en rød indikator blinker, har det oppstått en feil på prøvestimulatoren. Koble til CP-enheten for å se nærmere informasjon om feilen. Les mer om feilsøking i håndboken for CP-enheten.

- Hvis ingen indikator blinker når du trykker på knappen, kan du prøve å trykke på knappen en gang til. Kontroller at du trykker på knappen som vist i figur 2. Hvis ingen indikator lyser/blinker etter flere forsøk på å trykke på knappen, skal denne prøvestimulatoren ikke brukes. Aktiver en ny prøvestimulator. Ta kontakt med Axonics hvis problemet gjentar seg med en ny prøvestimulator.



Figur 2: Aktiver prøvestimulatoren ved å trykke på knappen bak på stimulatoren.

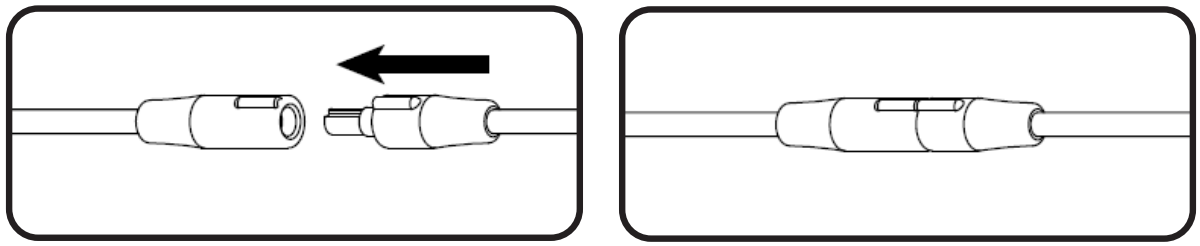
KOBLE PRØVESTIMULATOREN TIL MOTHAKE- ELLER PNE-LEDNINGEN

I følgende del beskrives prosessen med å koble prøvestimulatoren til kablene som brukes til tilkobling av mothake- eller PNE-ledningen. Dette skal utføres etter at en ledning fra Axonics allerede er implantert, og de riktige kablene er tilgjengelige. Før en prøveperiode med PNE-ledningen skal prøvekabelen kobles til prøvestimulatoren. Før en prøveperiode med mothakeledningen skal en PE-kabel (Percutaneous Extension) kobles til prøvestimulatoren.

1. Rett inn den hevede streken på kontakten til prøvestimulatoren med den hevede streken på prøvekabelen eller den grå streken på PE-kabelen (**figur 3**).
2. Skyv kontaktene sammen for å koble prøvekabelen eller PE-kabelen til forlengelseskabelen på prøvestimulatoren (**figur 3**).
3. Kontroller impedansen i prøvestimulatoren ved hjelp av CP-enheten, for å bekrefte at prøvestimulatoren og kabelen er korrekt tilkoblet.

Merknader:

- Det skal ikke være noen åpning mellom kontaktene når de er satt helt i hverandre.
- Kontroller elektrodeimpedansen ved hjelp av CP-enheten, for å kontrollere at kablene er tilkoblet.

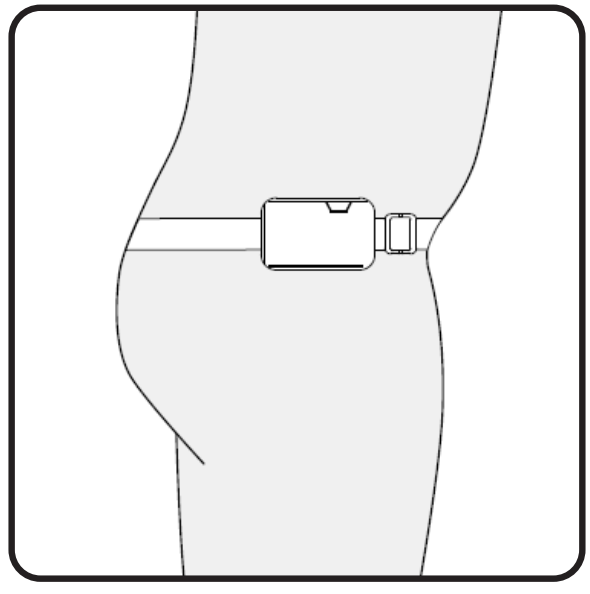


Figur 3: Rett inn den hevede grå streken på prøvestimulatoren med den hevede streken på prøvekabelen (vist) eller den grå streken på PE-kabelen (ikke vist). Sett prøvekabelen eller PE-kabelen helt inn i forlengelseskabelen til prøvestimulatoren.

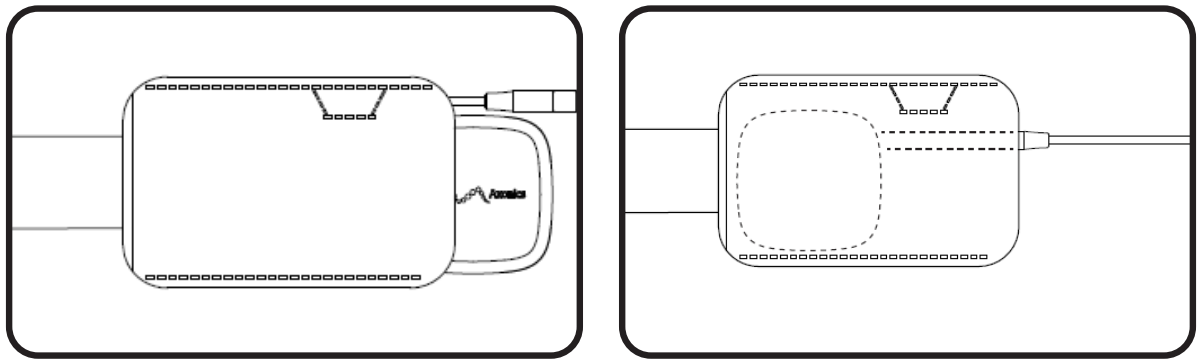
SETTE PRØVESTIMULATOREN INN I BELTET

I følgende del beskrives hvordan prøvestimulatoren skal settes inn i det medfølgende beltet. Denne prosedyren skal utføres etter at en ledning fra Axonics allerede er implantert.

1. Tilpass beltet rundt pasientens liv. Fest og juster beltevidden etter behov (**figur 4**). Beltet skal kjennes behagelig for pasienten. Lommen for prøvestimulatoren sitter ovenfor pasientens hofte.
2. Skyv prøvestimulatoren inn i lommen på beltet. Legg forlengelseskabelen til prøvestimulatoren i sløyfe rundt prøvestimulatoren (**figur 5**). Prøvestimulatoren er satt helt inn når den har passert det smale punktet på lommen.
3. Vikle opp eventuell overskytende kabel, og legg den i lommen.



Figur 4: Fest beltet på pasientens kropp, og juster vidden etter behov.



Figur 5: Legg prøvestimulatoren inn i lommen på beltet.

UTSKIFTNING OG KASSERING

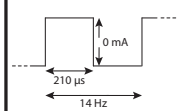
Utskiftning: Hvis en prøvestimulator forsvinner, er synlig skadet eller ikke virker, skal pasienten ta kontakt med legen for å få utlevert en ny prøvestimulator.

Kassering: Når prøveperioden med stimulering er over, skal pasienten levere prøvestimulatoren tilbake til legen. Hvis det ikke er mulig å levere tilbake prøvestimulatoren, skal pasienten følge lokale forskrifter for kassering.

Advarsel: Brenn ikke prøvestimulatoren, batteriet kan nemlig eksplodere.

ETIKETTSYMBOLER

I denne delen forklares symbolene som finnes på produktet og emballasjen.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Prøvestimulator fra Axonics		Skal ikke gjenbrukes
	Prøvestimulatoren har standard bølgeform med frekvens 14 Hz, amplitude 0 mA og pulsbredde 210 µs	IP24	Beskyttelse mot den mengden støv og vannsprut som kan forstyrre enhetens drift
SN	Produktets serienummer		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent	EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
REF	Produktets modellnummer	!USA Rx ONLY	Gjelder bare i USA Obs! Det følger av amerikansk lovgivning at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege

	Produksjonsdato		Advarsel/Obs!
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	IC	Industry Canada-sertifiseringsnummer
CE 2797	Conformité Européenne (etterlevelse av europeiske regler) Dette symbolet betyr at enheten etterlever AIMD-direktiv 90/385/EØF (gjennomgått av kontrollorgan) og RED-direktiv 2014/53/EU (selvsertifisert) fullt ut		Produktet skal ikke kastes i restavfallet. Se kasseringsanvisninger for produktet
	Se bruksanvisningen (se de medfølgende dokumentene)		IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-utstyr
	Temperaturbegrensning		CSA-klassifisert for sikkerhet
	Begrensning for luftfuktighet		Denne enheten oppfyller alle ACMAs (Australian Communications and Media Authority) regler og sikkerhetskrav for elektrisk utstyr
	Trykkbegrensning	**FCC ID**	Enhetsidentifikasjon fra USAs Federal Communications Commission
	Importert av		

TRÅDLØS KOMMUNIKASJON

Modell: 1601

IC: 20225-E

FCC-ID: 2AEEGE

Etterlevelse av FCC-reglene

Denne enheten oppfyller kravene i del 15 i FCC-reglene. Følgende to vilkår gjelder for drift:

(1) Enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og

(2) enheten må ta imot eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne senderen er autorisert under Medical Device Radiocommunications Service (i del 95 i FCC-reglene) og skal ikke forårsake skadelig interferens for stasjoner som opererer i 400,150–406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester (dvs. sendere og mottakere som brukes til å formidle værdata), Meteorological Satellite Service eller Earth Exploration Satellite Services og må ta imot interferens som kan være forårsaket av slike stasjoner, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne senderen skal bare brukes i samsvar med FCC-reglene som regulerer Medical Device Radiocommunications Service. Analog og digital talekommunikasjon er forbudt. Selv om denne senderen er godkjent av FCC (Federal Communications Commission), gis det ingen garanti for at den ikke vil motta interferens eller for at en bestemt sending fra denne senderen vil være fri for interferens.

Etterlevelse av IC-reglene

Denne enheten etterlever Industry Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Følgende to vilkår gjelder for drift: (1) Enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Etterlevelse av FCC- og IC-reglene

Denne enheten skal ikke forstyrre stasjoner som opererer i 400,150–406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester, Meteorological Satellite Services eller Earth Exploration Satellite Services og må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Endringer og modifikasjoner på prøvestimulatoren er ikke autorisert av Axonics og kan gjøre FCC- og IC-sertifiseringen ugyldig samt oppheve brukerens tillatelse til å bruke produktet.

Kvaliteten på den trådløse tjenesten: Denne enheten drives i frekvensområdet 401–402 MHz og 405–406 MHz, og den maksimale utstrålte effekten fra prøvestimulatorens kommunikasjon er lavere enn grensen på 25 µW ERP/EIRP som spesifisert i EU: EN ETSI 302-537 og USA: FCC 47 CFR del 95, underavsnitt I. Fjernkontrollen eller programmeringsenheten for klinikere må befinne seg innen 1 meter fra prøvestimulatoren for god kommunikasjon.

Trådløs sikkerhet: Prøvestimulatoren kan bare kommunisere med én bestemt fjernkontroll, som er sammenkoblet med den ved hjelp av programmeringsenheten for klinikere. Alle Axonics programmeringsenheter for klinikere kan kommunisere med en prøvestimulator. Det finnes tilleggsmekanismer som sikrer radiodataenes integritet.

Axonics

Axonics, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618, USA
www.axonics.com
Tel. +1-877-929-6642
Fax +1-949-396-6321

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CE :2019
2797

All Rights Reserved. Copyright 2023.
Axonics, Inc.

110-0049 Rev R