

Sacral Neuromodulation System

Clinician Programmer Manual Handbuch zum Programmiergerät Manuel de programmation du médecin Manual del programador clínico Manuale del dispositivo di programmazione per il medico Handleiding voor de programmer van de arts

Languages

EN	English	1
DE	Deutsch	67
FR	Francais	139
ES	Espanol	211
IT	Italiano	283
NL	Nederlands	357



EN

Clinician Programmer Manual

Model 1501





Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®], and Axonics Sacral Neuromodulation System[®] are trademarks of Axonics Modulation Technologies, Inc., registered or pending registration in the U.S. and other countries.

Refer to the appropriate clinician manuals for additional information on the Axonics SNM System, including contraindications, warnings, precautions, adverse events, individualization of treatment, patient selection, and implant procedures.

TABLE OF CONTENTS

Introduction
Axonics SNM System for Urinary Control
Indications
Precautions
Contraindications
Axonics SNM System for Bowel Control
Indications
Precautions
Contraindications
Precautions
Parameter adjustment
Sensitivity to stimulation
Programmer interaction with flammable atmospheres
Programmer interaction with other active implanted devices
Telemetry signal disruption from EMI
Unintended use
Accidental electrode contact
Device Specifications
Operating characteristics
Storage and Usage Environment
Maintenance
Handling and disposal
Wireless Communication
Start Up and General Functions
Summary of Clinician Programmer Buttons and Connections
Turning the Clinician Programmer On and Off
Logging-in to the Clinician Programmer
Navigating the Home Screen
Description of Battery Level Icons and Charging

Table of Contents

Introduction to Clinician Programmer Prompts	
Understanding Impedance Values	
Controlling Stimulation Amplitude	
Using EMG	
Test Stimulation During Lead Implantation	
Foramen Needle Test Stimulation	
Initial Tined Lead Placement	
Define Tined Lead Thresholds	
Programming the Neurostimulator.	
Connecting to a Neurostimulator	
Patient Device Screen Overview	
Setting up a New Neurostimulator	
Viewing the Status of a Neurostimulator	
Hibernate Mode	
Programming the Neurostimulator Stimulation Settings	
Updating Stimulation Thresholds	
Home Screen Tools.	
General Clinician Programmer Settings	
User Account Management	
Troubleshooting	61
Issues with the CP display	
Issues communicating with a Neurostimulator	
Issues delivering stimulation	
Impedance Issue During Lead Implant	
Impedance Issue with the Neurostimulator	
Label Symbols.	

INTRODUCTION

This manual provides information about the Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System Clinician Programmer (CP). The CP can be used during implantation and programming of the following Axonics SNM System components:

- Axonics Model 1101 Neurostimulator
- Axonics Model 1201 Tined Lead

The CP can provide test stimulation during lead implantation and can wirelessly communicate with the implanted Neurostimulator to check device status and program the device.

Package Contents

- Axonics Model 1501 Clinician Programmer
- Power Supply
- Product Literature

Warning: Do not attempt to modify or service this product. If there is an issue with the product, please consult an Axonics representative.

Indications

Axonics SNM Therapy for urinary control is indicated for the treatment of urinary retention and the symptoms of overactive bladder, including urinary urge incontinence and significant symptoms of urgency-frequency alone or in combination, in patients who have failed or could not tolerate more conservative treatments.

Warning: This therapy is not intended for patients with mechanical obstruction such as benign prostatic hypertrophy, cancer, or urethral stricture.

Precautions

Clinician Training

- Implanting clinicians should be trained on the implantation and use of the Axonics SNM System.
- Prescribing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of lower urinary tract symptoms and should be trained on the use of the Axonics SNM System.

Use in Specific Populations

The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- Pregnant women
- Pediatric use (patients under the age of 16)
- Patients with neurological disease origins, such as multiple sclerosis or diabetes
- Bilateral stimulation

Contraindications

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

AXONICS SNM SYSTEM FOR BOWEL CONTROL

Indications

Axonics SNM Therapy for bowel control is indicated for the treatment of chronic fecal incontinence in patients who have failed or are not candidates for more conservative treatments.

Precautions

Clinician Training

- Implanting clinicians should be trained on the implantation and use of the Axonics SNM System.
- Prescribing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of fecal incontinence and should be trained on the use of the Axonics SNM System.

Use in Specific Populations

The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- Pregnant women
- Pediatric use (patients under the age of 18)
- Patients with progressive, systemic neurological diseases
- Bilateral stimulation

Contraindications

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

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 a stimulation cable or turning stimulation on or off, the stimulation amplitude should be decreased to 0.0 mA.

Sensitivity to stimulation

Some patients, especially those that are very sensitive to stimulation, may be able to sense the telemetry signals associated with the CP communicating with the Neurostimulator.

Programmer interaction with flammable atmospheres

The CP is not intended to be used in the presence of flammable gases, and 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 Neurostimulator and another active implanted device (for example, a pacemaker, defibrillator, or another neurostimulator), the RF signal used to program any of these devices may reset or reprogram the other devices. 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 Neurostimulator should not be programmed near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI) as the equipment may interfere with the CP's ability to communicate with the Neurostimulator. If EMI is suspected to be interrupting programming, the CP and the Neurostimulator should be moved away from the likely source of EMI.

Unintended use

The CP is intended for use during implantation and programming of the Axonics SNM System. It should only be used with manufacturer provided accessories. Do not use the CP for stimulation or other purposes not described in this manual. Unintended use can result in user or patient injury.

Accidental electrode contact

Avoid accidental contact between connected but unapplied electrodes and other conductive parts, including those connected to protective earth.

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

DEVICE SPECIFICATIONS

Operating characteristics

Power source: Lithium-ion battery (rechargeable)

External power source: Powerbox EMX30

Input Power: 100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz, 0.6 A

Output Power: 15 V, 2 A

Battery life*: 3 hours per charge; 5-years expected lifetime

Dimensions: 257 mm (w) x 246 mm (h) x 22 mm (d) Weight: 1125 g

Material:

- Housing: Polycarbonate and ABS resin blend
- Buttons: Silicone with polyurethane coating

Screen: Touch-screen, LCD display, 1280 x 800 pixels

CP Test Stimulation Output:

- Maximum Amplitude: 12.5mA
- Frequency: 14 Hz
- Pulse width: 210 µs

*Note: Battery life may vary depending on frequency of use

Storage and Usage Environment

Usage environment

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure condition for use of the Axonics CP:

- Temperature: 5 °C to 35 °C
- Humidity: 15% to 95%
- Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Shipping and Storage environment

The following lists the appropriate temperature, humidity, and pressure condition for shipping and storage of the Axonics CP:

- 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 CP is stored at temperatures outside of the operating range, the CP should not be used until it has come to the operating temperature range.

Maintenance

At least once a year, the CP should be inspected for visible damage and should be charged and powered on to confirm the **Log-In** screen is still accessible. Significant physical damage or an inability to power on the device should be reported to the manufacturer and the device should not be used.

Handling and disposal

- **Cleaning:** The CP can be wiped with a cloth lightly moistened with water. No other cleaning agents should be used.
- **Replacement:** If the CP is lost or not working, contact Axonics.
- **Disposal:** Do not incinerate the CP as the battery may explode. If the CP is no longer needed, contact Axonics to return the device.

Wireless Communication

- Radiofrequency telemetry
- Model: 1501
- IC: 20225-C
- FCC ID: 2AEEGC
- Quality of Wireless Service:
 - This device operates in the 402-405 MHz frequency and the maximum effective radiated power is below the limit of 25 μW ERP/EIRP as specified in EU: EN ETSI 301-839 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The CP has to be within 1 meter from the implant for successful communication.
- Wireless Security:

Any CP can communicate with a Stimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.

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. **Note:** FCC Compliance information can be accessed on the CP in the **General Settings** screen.

IC Compliance

This device complies with Industry Canada licence-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 Clinician Programmer are not authorized by Axonics and could void FCC and IC certification and negate the user's authority to use the product.

START UP AND GENERAL FUNCTIONS

This section describes the process of starting up the Clinician Programmer (CP) and provides instructions on several key CP functions that are encountered in multiple screens when using the CP.

The following sections include:

Getting Started

- Summary of CP Buttons and Connections
- Turning the CP on and off
- Logging-in to the CP
- Navigating the Home screen

General functions

- Description of Battery Level Icons and Charging
- Introduction to Clinician Programmer Prompts
- Understanding Impedance Values
- Controlling Stimulation Amplitude
- Using EMG

Summary of Clinician Programmer Buttons and Connections



The CP has two physical buttons:

- 1) Power Button turns the CP on and off.
- Stimulation Button turns test stimulation on and off (select screens only).

The CP has a Connector Panel with plugs for the cables that are used with the CP. The symbols on the Connector Panel indicate which cable should be used with each plug:

- ③ EMG Channel 1
- (4) EMG Ground
- 5 EMG Channel 2
- 6 Tined Lead Test Stimulation
- (7) Stimulation Ground
- 8 Foramen Needle Test Stimulation
- 9 Power Input

The purposes and uses of these buttons and connections are described throughout this manual.



Turning on the CP

- Press and hold the power button (1) to turn on the CP.
- The CP screen will show the Axonics logo as the CP starts up.
- The CP will proceed to the password protected **Log-In** screen.

Turning off the CP

From any CP screen, press and hold the power button

 (1) to turn off the CP.



- When the CP is turned on, it will start-up at the Log-In screen.
- By default, the "ADMIN" user name will appear on the Log- In screen (1).
- Press "ADMIN" to log in using that user name.
- Press the down arrow to the right of the user name to select a different user name (2). There will not be a down arrow if no additional user names exist.



- A short list of names will appear when the down arrow is pressed.
- Press a user name to select it to log in (③).
- More names can be accessed by scrolling up and down the list using the arrows on the right ((4)).

	A	X	onic	S
	1	-		
Θ	ADMIN		0 0	0 0
1) 2		3	
4	5		6	
7	8		9	

- A key pad will appear when a user name is selected.
- Enter the 4-digit passcode associated with the selected user name to log-in to the CP.
- Press "Cancel" to switch user names((5)).

Note: The CP will automatically log-out a user after 30 minutes of inactivity.



The **Home** screen will appear after successful log-in to the CP. The **Home** screen provides access to the main functions of the CP, including:

- (1) Lead Placement Deliver test stimulation during a lead placement procedure.
- (2) **Connect to Patient Device** Check the status of and program a Neurostimulator.
- (3) **CP Settings** Change CP settings, including default stimulation settings.

Additional information about each of these functions is included in the following sections of this manual.

(4,5,6) These buttons are for use by the Manufacturer only.

Description of Battery Level Icons and Charging











Determining the CP battery level

The battery icon shows the CP battery level. This icon is always displayed in the bottom left corner of the screen when the CP is on.

The number of bars on the battery icon indicates the CP battery level, and bars disappear from right-to-left as battery charge is depleted. The battery levels show on this page are as follows:

- 1 Partially Full to Full (2 to 4 bars)
- When 4 bars are present the battery is full or nearly full. At 4 or 3 bars, the battery bars are white. When the battery drops to 2 bars, the bars are yellow indicating less than half the battery charge is remaining.

 \bigcirc Low

• When the battery level is low, the battery displays 1 red bar.

Note: A procedure should not be started with a low battery to avoid the CP battery dying during the procedure.

- Two minutes before the CP automatically shuts down due to a critically low battery, the user will be prompted to charge the CP. This prompt can only be disabled by plugging in and charging the CP.
- **③** Charging
- When the device is charging, the battery icon shows 4 green bars and a lightning bolt. Charging a fully depleted CP can take up to 6 hours.

How to Charge the CP

To charge the CP, plug the power supply into a power outlet and into the CP ((4)). The power supply plugs into the CP at the right end of the Connection Panel and is indicated by the "Refer to manual" symbol - (5)

Note: Charge the CP after each use. A full battery should last for approximately 3-4 hours of use. If multiple implant procedures are scheduled on a single day, charge the CP between procedures to ensure the battery does not run out.

Note: The CP should provide 5 or more years of service. With repeated charging, the CP battery may lose capacity. Notify Axonics if you experience a significant change in the operating time for a fully charged CP battery.

Introduction to Clinician Programmer Prompts



Prompts will present information during CP use in order to confirm user intent and to provide information on action progress and errors. Each prompt presents the following information:

- (1) **Prompt type** An icon indicating the general purpose of the prompt (e.g., progress indicator, error alert)
- (2) Headline The general topic of the prompt
- (3) Message A statement of the reason for the prompt
- (4) **Response button(s)** A button or buttons appear for prompts which require a response from the user

Types of Prompts

An icon will be part of each prompt to indicate the purpose of the prompt. Icons include:

Prompt	Purpose	Prompt Icon
Query	Requires confirmation to proceed in situations where inputs may result in system performance issue or disruption in the workflow. If applicable, the Progress Prompt will appear after input.	?
Progress Prompt	A momentary display appears to confirm the progress and completion of a task. No action required.	
Error	A device issue has occurred, compromising device function. This issue may or may not be reversible.	
CP Failure	A serious Clinician Programmer issue has occurred, compromising device function. The Clinician Programmer will automatically shut down. User may restart Clinician Programmer to see if issue persists.	

Impedance values are important indicators when delivering test stimulation or stimulating with the Neurostimulator. The impedance values provided by the CP are icons representing the quality of the circuit being used to deliver stimulation.

Impedance can be tested when a Ω button is present. When the button is pressed, the CP will display either:

- A single impedance icon corresponding to the connection for foramen needle stimulation.
- 4 impedance icons, each corresponding to the connection for one of the electrodes on the tined lead.

The impedance icon can have one of 4 states:

• The impedance level indicates a good connection and is preferred for stimulation.

(2) OK

- The impedance level indicates an acceptable connection and is allowed for stimulation.
- **3** Bad Open
 - The impedance level indicates an open circuit and stimulation is not possible.

(4) Bad – Short

• The impedance level indicates a short circuit and stimulation is not recommended.

Note: See the manual sections on *Troubleshooting* for steps to resolve out of range ("Bad") impedance values.



(1)

2





The stimulation bar (1) controls the stimulation amplitude during test stimulation for lead placement and Neurostimulator programming. When available, the stimulation bar is on the right side of the CP screen. The stimulation bar includes:

2 A digital display of the stimulation amplitude level.

- When stimulation is OFF, this display shows in grey the desired, or programmed, stimulation amplitude.
- When stimulation is ON, this display shows in blue the output, or delivered, stimulation amplitude.

Note: For extreme stimulation settings and impedance values (e.g., high impedance values) the output stimulation amplitude may be less than the programmed stimulation amplitude.

- (3) Up arrow and down arrow buttons to increase and decrease stimulation amplitude incrementally.
 - By default, the amplitude changes in 0.05mA increments if the amplitude is <1.30mA. At amplitudes above 1.30mA, the default incremental change is 0.10mA.
 - In the **CP Settings** screen, the increment of amplitude change can be changed from the default to a fixed increment of 0.05mA or 0.10mA.
 - Incremental stimulation amplitude changes can be made when stimulation is off or on.
- (4) A slider bar indicates the level of stimulation and can be moved up or down to make large changes to the stimulation amplitude.

Note: The slider bar can only be used to change stimulation amplitude when stimulation is off.



- (5) The gray box between the up and down arrows represents the programmable range of stimulation amplitude, which is 0 to 12.5mA. At high electrode impedances, the delivered stimulation amplitude may be lower than the programmed amplitude.
- 6 When stimulation is on, the area under the slider bar will turn dark gray with horizontal blue bars.
- ⑦ Stimulation may be set to increase amplitude automatically if "Auto" is selected.

Stimulation amplitude can be adjusted in two modes: manual or automatic.

Manual amplitude adjustment

Manual amplitude adjustment is the default mode and is active when "Auto" $(\overline{7})$ is in the light gray, inactive state. In the manual amplitude adjustment mode, stimulation amplitude is changed by moving the slider bar $(\underline{4})$ or by pressing the up and down arrows $(\underline{3})$. Stimulation is turned on by pressing the stimulation button $(\underline{8})$, which lights up when stimulation is on. When stimulation is on, the amplitude can only be adjusted using the up and down arrows. Stimulation is turned off by pressing the stimulation button $(\underline{8})$, again.

Note: For test stimulation during lead placement and Neurostimulator programming, the stimulation amplitude will start at the programmed level and will not ramp from zero.



Automatic amplitude adjustment

In the automatic amplitude adjustment mode the stimulation amplitude automatically increases from 0mA to the amplitude value set by the user. The amplitude increase can be stopped, or stimulation can be turned off, at any time.

To use the automatic amplitude adjustment feature:

- Use the slider bar (④) and up and down arrows (③) to set a desired stimulation amplitude.
- Press "Auto" (⑦). "Auto" will be dark gray when automatic amplitude adjustment is active.
- Press the stimulation button (⑧) to turn on stimulation.
- The stimulation amplitude will start increasing from 0mA at a rate of 0.2mA per second, and the output stimulation amplitude will be visible in the digital display (2) at the top of the stimulation bar. A red bar on the stimulation bar will represent the stimulation amplitude as it increases (9).

Note: The stimulation bar and up and down arrows are not accessible to adjust stimulation.

- To stop the increase in stimulation amplitude while still delivering stimulation, press "Auto" (⑦).
- To stop stimulation altogether, press the stimulation button ((8)).







The muscle responses evoked by stimulation can be viewed on the CP using the electromyogram (EMG) functionality. This tool provides a more sensitive and objective means of determining if test stimulation evokes motor responses (e.g., anal bellows and big toe flexion) during implant procedures and during programming.

Note: Use of EMG is OPTIONAL.

Note: Operation of the CP is the same whether or not EMG is used.

EMG Set-Up

Connect the EMG cables to the CP and to the patient to enable viewing of EMG responses.

On the CP, the EMG cables plug into the left end of the Connector Panel ((1)). There are two EMG channels, each corresponding to the \bigoplus symbol on the CP. Plug the red cable into the "+" connection and the black cable into the "-" connection. Plug the green ground cable into the $\frac{1}{2}$ connection.

On the patient, the EMG electrodes (one red cable and one black cable) for the perineal musculature response (the "anal bellows") should be placed over the levator ani muscle (2). The EMG ground patch (green cable) should be affixed between the site of lead implantation and the nearest EMG electrode.

The EMG electrodes (one red cable and one black cable) for the big toe muscle response should be placed on the sole of the foot ((3)). The same ground cable can be used if recording two EMG signals.

Note: EMG must be enabled on the **CP Settings** screen for the EMG signal to be displayed. See manual section *General Clinician Programmer Settings* for more information.

Using EMG

1) EMG 1 Anal Bellows





EMG Display

When the EMG function is available, the EMG display will be visible on the left side of the CP screen ((1)).

The EMG function is available during lead implant test stimulation and Neurostimulator programming. When stimulation is turned on, the EMG display shows the live EMG signal (white trace) (②). When stimulation is turned off, the EMG signal will no longer be active, so the white trace will be flat (③).

Note: If EMG is not enabled, the EMG screen will remain inactive when stimulation is on (1).

Note: If the EMG signal has a high level of noise, replace the electrodes and check the cable connections on the CP.

Note: The EMG cables are not sterile. Do not place the electrodes in the sterile field.

Note: Only one EMG channel is available during Neurostimulator programming.



TEST STIMULATION DURING LEAD IMPLANTATION



During tined lead implant procedures, the CP is used to deliver test stimulation to the foramen needle and the tined lead. The test stimulation allows confirmation that the needle and lead are placed close to the sacral nerve.

This section describes how to use the Lead Placement module of the CP during a tined lead implant procedure.

Press "Lead Placement" ((1)) on the **Home** screen to start foramen needle test stimulation.

Foramen Needle Test Stimulation





Pressing "Lead Placement" on the **Home** screen opens the **Foramen Needle Placement** screen. This screen shows a visual representation of the foramen needle $((\underline{1}))$ and allows test stimulation of the foramen needle. To stimulate using the foramen needle:

Connect the foramen needle test stimulation cable to the CP (2) and to the foramen needle. Also connect the stimulation ground cable to the CP (3) and to the patient (see the *Tined Lead Implant Manual* for more details on connecting to the foramen needle and the patient).

Note: The test stimulation cable is sterile and can be used in the sterile field.

Note: The stimulation ground cable is not sterile. Do not place the ground electrode in the sterile field.

- Next, press the "Impedance" button (①) to confirm the foramen needle is connected. A qualitative indication of the impedance ("Good", "OK", or "Bad" will appear for 3 seconds next to the tip of the foramen needle graphic (⑥). See the section Understanding Impedance Values for more information about the qualitative impedance indicators.
- To deliver stimulation, set the desired stimulation amplitude on the Stimulation Bar (④) (see Controlling Stimulation Amplitude for more information). Next press the stimulation button (⑤) to turn on stimulation. The stimulation button will light up when stimulation is on.





 Only stimulation amplitude is adjustable during foramen needle stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs.

Note: The stimulation cable can be disconnected from the foramen needle without causing stimulation to be turned off. This allows stimulation to be delivered on demand by tapping the mini-clip portion of the cable against the appropriate area of the needle.

- The area around the tip of the foramen needle graphic

 (6) will be colored to reflect the proximity of the needle to the sacral nerve. This information is used to evaluate the proximity of the needle to the sacral nerve once the appropriate muscle responses are observed (anal bellows and big toe flexion).
- Grey (unassigned): Stimulation level is zero
- Green ("good"): Stimulation level between 0 and 3 mA. Placement is acceptable.
- Yellow ("not ideal"): Stimulation level between 3 and 4 mA. Axonics recommends adjusting the needle placement.
- Red ("not recommended"): Stimulation level between 4 and 12.5 mA. Axonics strongly recommends adjusting the needle placement.
- Press "Initial Lead Placement" (⑦) in the upper right to move on to place the tined lead.
- To exit back to the **Home** screen, press "Exit" (8).

Note: See manual section *Using EMG* for information about using EMG (9) during foramen needle test stimulation.

Initial Tined Lead Placement





When the tined lead is initially placed through the introducer sheath, the CP provides test stimulation to help determine if the lead electrodes are near the sacral nerve. This section explains how the **Initial Lead Placement** screen can assist in determining if the lead is in an appropriate location.

The **Initial Lead Placement** screen allows automated, sequential stimulation of each electrode to check the lead placement.

Note: The **Initial Lead Placement** screen is most useful when EMG is connected.

Plug the tined lead test stimulation cable into the CP ((1)). See the *Tined Lead Implant Manual* for instructions on connecting the tined lead test stimulation cable to the tined lead.

Press the impedance button to check the connection with the tined lead. If the impedance for any electrode(s) is "Bad", adjust the tined lead connection and the ground pad, then recheck the impedance. See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

To check the initial tined lead placement:

Select an electrode. The top electrode on the CP screen represents the electrode nearest to the tip of the lead (EO) (2). The rectangle around the electrode indicates it has been selected (3).

Initial Tined Lead Placement





- Select the stimulation amplitude (④) and turn on stimulation by pressing the stimulation button (⑤). (See manual section *Controlling Stimulation Amplitude* for more information).
- The CP will deliver 1 second of stimulation to each electrode at the selected amplitude. The rectangle around the electrode will indicate which electrode is actively stimulating at a given time.
- Observe the response to stimulation (motor and/or sensory). The combination of the selected stimulation amplitude and the evoked responses inform whether tined lead placement is generally acceptable or not.

After reviewing the stimulation responses, select the path forward:

- If the location is satisfactory, move on to the Define Thresholds screen (6) to characterize the stimulation response for each electrode.
- If the tined lead location is not satisfactory, reposition the tined lead and repeat this process.
- If the tined lead needs to be removed and the foramen needle replaced, return to the Foramen Needle Test Stimulation screen to test stimulate the foramen needle.
- To exit the tined lead placement procedure, press "Exit" (⑦).

Note: It may be desired to proceed directly to the **Define Threshold** screen to simultaneously test initial lead placement and characterize the response to stimulation at each electrode.

Define Tined Lead Thresholds





After the initial placement of the tined lead, the CP is used to deliver test stimulation to characterize the placement of the tined lead. This section explains how the CP is used to test and record the responses and response thresholds for stimulation with each electrode of the tined lead.

Upon entering the **Define Thresholds** screen, the most proximal electrode (E3) is selected by default. A different electrode can be selected by pressing that electrode on the CP screen. A gray box is visible around each electrode until stimulation is delivered with the selected electrode ((1)). The box changes color depending on the stimulation amplitude and the motor and sensory responses evoked. When stimulation is at the minimum amplitude that evokes the desired physiological response (motor and/ or sensory), the color around the electrode indicates the quality of that electrode:

- Green -> Good placement based on relatively low stimulation amplitude and desired responses
- Yellow -> Acceptable placement based on moderate stimulation amplitude and desired responses
- Red -> Undesired placement based on high stimulation amplitude and/or an undesirable sensory response.

The threshold value of the selected electrode is updated each time a new test stimulation occurs.

Define Tined Lead Thresholds





To explore the response to stimulation with one electrode:

- Select the electrode by pressing the electrode on the screen. The top electrode on the CP screen represents the electrode nearest to the tip of the lead. The rectangle around the selected electrode will not be faded (1).
- Adjust the stimulation amplitude (2). Press the stimulation button to stimulate (3). (See manual section *Controlling Stimulation Amplitude* for more information).
- The stimulation amplitude will be displayed next to the electrode. For each electrode, the threshold saved is the last amplitude used to deliver stimulation.
- Manually record the motor (④) and sensory (⑤) responses to stimulation by pressing the appropriate buttons.
- Select a new electrode to stimulate or move on to connect to a Neurostimulator (6).

Note: Only stimulation amplitude is adjustable during test stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs.

Note: Press the impedance button to check the connection with the tined lead. If the impedance for any electrode(s) is "Bad", adjust the tined lead connection and the ground pad, then recheck the impedance. See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

Define Tined Lead Thresholds





Manually recording the motor and sensory responses

Motor and sensory responses associated with stimulation at each electrode can be manually recorded.

Entering the motor and sensory responses is optional. For example, if the patient is not awake during the implant procedure, the sensory response can be left as "None."

If saved, the response data and stimulation thresholds are displayed when communicating with a Neurostimulator. This data can be used to inform which stimulation settings to use for therapy, and the CP will provide recommended electrode configurations based on this information. For example, if the stimulation with a particular electrode elicited a "bad" sensation, that electrode will not be included in recommended electrode configurations.

Clear All Thresholds

The 'Clear All' button - (7) - appears once a threshold value has been obtained (at the first test stimulation).

Pressing this button will clear established thresholds on all electrodes and allows this process to be started over. This option may be useful if the tined lead is repositioned, for example.
Define Tined Lead Thresholds





Connect to Patient Device

After thresholds are established for each electrode, there are two options:

- Press "Connect to Patient Device" (6) to connect to a Neurostimulator if the Neurostimulator will be implanted during the same procedure.
- Press "Exit" (⑧) to exit the Lead Placement module and return to the Home screen.

Note: Threshold data will be lost if the "Exit" button is used. To transfer thresholds, use "Connect to Patient Device" and connect to a Neurostimulator.

PROGRAMMING THE NEUROSTIMULATOR



The CP can connect to a patient's implanted Axonics Neurostimulator (Model 1101) to check the status of the device and program the device. This section explains how to:

- Connect to a Neurostimulator
- Set-up a new Neurostimulator
- View Neurostimulator status
- Program a Neurostimulator's stimulation settings

Connect to a Neurostimulator

There are two ways to access the CP screen that connects to a Neurostimulator:

From the **Home** screen, press "Connect to Patient Device" ((1)).

After implanting a tined lead, press "Connect to Patient Device" on the **Define Thresholds** screen.

De	vice Discovered	•••• 2
10	Searching for device	

Device Discovered	Scan Again 7
3 Device ID 000000000 Patient ID john	4 Connect
Show Additional Devices	~ 6



The CP will automatically search for the nearest Neurostimulator (1). A scrolling search icon will appear when the CP is searching for Neurostimulators (2).

The CP will display the nearest patient device (③). Check the Device ID and the Patient ID to determine if this is the correct device. New devices will not have Patient IDs.

Press "Connect" ((4)) to connect to the displayed device.

The CP will display a prompt while it connects to and retrieves data from the Neurostimulator (5). When connected to the device, the CP will automatically open the **Patient Device** screen.

Additional devices can be displayed by the CP if the first device found is not the targeted Neurostimulator. Press the down arrow next to "Show Additional Devices" (($\widehat{6}$). This will display up to 3 additional devices found in proximity of the CP.

Note: Hold the CP within 1 meter (~ 3 feet) of the targeted device to find the device. If the desired device is not found, move closer and search again by pressing "Scan Again" ((7)).



To connect to one of the "Additional Devices", press the device name to select a device. Press "Connect" when it appears to the right of the Patient ID ((1)) to connect to the device. The CP will display a prompt with a progress indicator as it connects to the patient device. The CP will automatically open the **Patient Device** screen when connected to the selected device.

Note: The list of available devices can be updated by pressing the "Scan Again" button ((2)). Move closer to the targeted device to increase the likelihood that the CP finds the device.

Patient Device Screen Overview



The **Patient Device** screen will be displayed when the CP connects to a Neurostimulator. The **Patient Device** screen is used to:

- Set up new Neurostimulators
- Check the status of Neurostimulators

The following information and functions are available on the **Patient Device** screen:

- 1 Basic device information
- 2 Stimulation control module
- ③ Threshold detail
- (4) Electrode impedances
- (5) Therapy history
- 6 Current stimulation settings

The following sections provide further detail on the information and functions available on the **Patient Device** screen.



There are several steps to set up a new Neurostimulator.

- A. A prompt will appear when a new Neurostimulator is connected after a lead implant, asking for permission to transfer threshold data that was recorded during the tined lead placement procedure. A summary of the threshold data will then be saved to the device for reference during programming sessions. This threshold data summary can be viewed in the "Threshold Detail" tab of the **Patient Device** screen ((1)).
- B. Input the serial number of the patient's Remote Control in the Remote Control ID field (2). This pairs the Remote Control to the Neurostimulator, allowing the Neurostimulator to receive commands from the Remote Control.

Note: The Neurostimulator can only communicate with the Remote Control that is entered in this field.

- C. Enter the patient identifier associated with this device into the Patient ID field (③).
- D. Enter the date of the Neurostimulator implant procedure in the Device Implant Date field.

These fields, including the Patient ID and the Remote Control serial number can be updated at any time as needed.

Setting up a New Neurostimulator

< Define Thresholds		Ра	tient Device		Proį	gramming >
Device Info Device ID 0000000000	Threshold Remote Control ID AP3J850013	Detail		Therapy Histor Date Configuration	y Active 12/02/2	Therapy 015
Set Patie	ent ID					
Current	: RC	1234		2		
New ID:				Set ID	Cancel	
1 2	3	4 5	6	7 8	9 0	$\langle \times \rangle$
Q V	V E	R	т ү	UI	0	Р
A	S	D F	Â	H J	K L	
CA	aps Z	x	c v	В	N M	
			SPACE			

Entering Device Information

To edit one of the fields in the Device Info section:

- Press the corresponding box.
- A keyboard will pop-up on the lower part of the screen (1).
- Enter the desired information.
 - The Patient ID must be a minimum of 4 characters.

Note: In order to limit data security risks, do not use the patient's name as the Patient ID.

- The Remote Control ID must be the 10 character alpha-numeric serial number of the Remote Control being paired to the Neurostimulator.
- Press "Set ID" (2) to save the input ID (keyboard will disappear).

Patient Device



Checking the tined lead connection

An icon showing the impedance status of each electrode is shown to the right of the graphic representation of each electrode ((1)). See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

The CP automatically checks impedance when it first connects to the Neurostimulator. To check the impedances again, press the impedance button: Ω (2). Impedances may change from green to yellow as fibrous tissue encapsulates the electrodes. This change will not affect a patient's therapy because the current-controlled Neurostimulator automatically compensates for impedance changes. However, such changes may require the Neurostimulator to be recharged more frequently.

Impedance changes from green or yellow to red may indicate an open circuit, which may be caused by a tined lead fracture or other problem with the device.

Note: If any impedances are red during Neurostimulator implantation, reconnect the tined lead. Ensure the white marker near the proximal end of the tined lead is seated within the Neurostimulator header.

Setting up a New Neurostimulator



Completing Set-Up

When set up is complete, the **Patient Device** screen is exited by:

- Pressing "Disconnect" (①) to end the connection with the Neurostimulator and return to the **Home** screen.
- Pressing "Programming" (2) to proceed to set the Neurostimulator stimulation settings.
- Pressing the "Define Thresholds" (③) to redefine the stimulation thresholds for each electrode.

	Patient Device		Programming
Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
AP1HC50005		Configuration	•
			8
	Ω		ľ m
4+ Days	2	Baseline Amplitude	2.00 mA
02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
		Pulse Width	210 uS
		Cycling	Off
Off	Ω	Ramp	15 sec
	OFEN	Average Amplitude	0.00 mA
< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Ω		
		Disconnect	
	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off < 4 > Hibernate	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off 4 bays Off 4 bays Off AP1HC50005 02/23/2016 Control ID 02/23/2016 Control ID 02/2016 Control ID 02/20/2017 02/20/2017 02/20/2017 02/20/2017 0	Threshold Detail Therapy History Remote Control ID Date AP1HC50005 Configuration 4+ Days Q 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off Querch Off Querch Hibernate Disconnect

The **Patient Device** screen for a Neurostimulator that has already been set-up and programmed will include the following information about the status of the device:

Device information ((1)): This section includes basic information about the Neurostimulator, including patient ID, Remote Control ID, and Implant Date. It also contains an estimate of how often the Neurostimulator needs to be charged at the current stimulation settings. Next to "Charging Frequency" the CP displays the expected charge frequency when stimulation is delivered at the programmed (or "base") amplitude and when stimulation is delivered at the maximum amplitude (or "max"). This information should be provided to the patient when their device is programmed.

Note: If a patient reports that their Neurostimulator battery is lasting <50% of the displayed "Charging Frequency", the Neurostimulator may have exceeded its useful life and may need to be replaced.

Note: When a Neurostimulator has been implanted for 15 years, replacement should be considered.

Lead impedances (2):

An icon showing the impedance status of each electrode is shown to the right of each electrode. See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

The CP automatically checks impedance when it connects to the Neurostimulator. To check the impedances again, press the impedance button: \bigcirc .

For more information on lead impedances, see *Checking the tined lead connection* in manual section *Setting up a New Neurostimulator.*

Deviewhefe	Thursday I G			
Device Into			J nerapy History	3 Active Ineral
Device ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000	AP1HC50005		Configuration	1
Patient ID				3
AXONICS		Ω		Ŏ.
Current Battery Level	4+ Days			
			Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	l		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
		OPEN OPEN	Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		

Active Therapy (3): This area shows the current stimulation settings for the therapy programmed to the Neurostimulator.

Additionally, the active stimulation settings can be adjusted in the **Stimulation Control Module** (④). This area is intended for basic adjustments to the stimulation being delivered. It is not intended for reprogramming. Controls in this module include:

- "Stimulation Level": Increase or decrease the stimulation level. This allows control of the stimulation level as the patient would with their patient Remote Control. Possible levels range from 1-7.
- "Stimulation": Turn stimulation on or off. If stimulation is turned on, it will come on at the stimulation level shown below the "Stimulation" button.
- "Hibernate": Put the device in "Hibernate Mode."

Note: The CP, including this button, cannot be used to bring a device out of Hibernate Mode. For more information see the following manual section on *Hibernate Mode*.

Additional information can be accessed via the "Therapy History" (5) and "Threshold Detail" (6) tabs on the **Patient Device** screen.

< Define Thresholds		Patient Devi	ce	Programming >
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016
Configuration	000 0	•••	÷•••	•
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Cycling	off	Off	Off	Off
Ramp	15 sec	Off	Off	Off
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA
Weekly Adjustments				
1233 PM	A Feb/12/2016 @1 000000	1000-4F		



Therapy History tab (1)

This tab shows the stimulation settings saved to the Neurostimulator in the previous 4 programming sessions. For each set of stimulation settings, additional information is provided including the time period the settings were used and notes entered during the programming session.

Threshold Detail tab (2)

This tab summarizes the stimulation threshold data previously captured. For each electrode, the tab shows the motor response, sensory response, and threshold stimulation amplitude recorded during the tined lead implantation procedure or during a programming session. The color around the threshold amplitude indicates the qualitative assessment of the electrode placement (Red = "Poor", Yellow = "OK", Green = "Good").

Viewing the Status of a Neurostimulator

Device Faults	
Contact Axonics Modulation Representative Error Code: 2 Data1: 111 Data2: 222 Extra: 123	
(4) Cancel (3) Clear Fault	

Neurostimulator Errors

If a Neurostimulator error is present, a "Query Fault" button will appear to the right of the "Disconnect" button in the lower right corner of the **Patient Device** screen.

When the "Query Fault" button is pressed, a pop-up will appear (1) with a description of the error (2).

To resume the communication session and try to resolve the error with reprogramming, press "Clear Fault" (③) to remove the error notification from the Neurostimulator. If additional errors exist, the pop-up will display information about the next error, which will also need to be cleared.

Press "Cancel" to exit the pop-up (($\underline{4}$)). If the pop-up is exited without clearing the errors, the ability to program the Neurostimulator may be impaired.

Viewing the Status of a Neurostimulator



Disconnecting

To disconnect from the Neurostimulator, press "Disconnect" in the lower right $(\widehat{1})$.

Proceed to Neurostimulator Programming

From the **Patient Device** screen, navigate to additional screens to:

- Program the stimulation settings to the Neurostimulator (2).
- Record new stimulation thresholds for each electrode (③).

Hibernate Mode



The Neurostimulator can be put into Hibernate Mode if there is a need to not deliver stimulation for a prolonged period of time (e.g., months). For example, if a patient becomes pregnant and needs to discontinue stimulation during the pregnancy, put the device in Hibernate Mode. Hibernate Mode puts the Neurostimulator in a power- conserving state to preserve the battery of the Neurostimulator.

The patient does not need to periodically charge the Neurostimulator when it is in Hibernate Mode.

Note: Make sure the Neurostimulator battery has a full charge when it is put in Hibernate Mode. If the battery is not full, charge the Neurostimulator before putting it in Hibernate Mode. This will ensure the battery is preserved for long periods in Hibernate Mode.

How to put the Neurostimulator into Hibernate Mode: Press the "Hibernate" button (①). A prompt will ask for confirmation before putting the Neurostimulator into Hibernate Mode. The Neurostimulator will automatically disconnect from the CP and the CP will return to the **Home** screen when the Neurostimulator is in Hibernate Mode.

Note: The CP and patient Remote Control will not be able to communicate with the Neurostimulator when it is in Hibernate Mode.

How to wake up the Neurostimulator from Hibernate Mode: Place the Charger over the Neurostimulator to wake the device from Hibernate Mode. The Charger may not provide the normal feedback for aligning the Charger with the Neurostimulator, and it may take several minutes for the Neurostimulator to wake up. Check to see if the Neurostimulator is awake by trying to connect with the CP or the paired Remote Control.



To program the stimulation settings of the Neurostimulator, first:

- Connect to the Neurostimulator (see manual section *Connecting to the Neurostimulator*).
- Navigate to the **Programming** screen from the **Patient Device** screen by pressing "Programming" in the top right corner of the **Patient Device** screen.

The **Programming** screen enables adjustment of the stimulation parameters and delivery of test stimulation. Additional features include the ability to capture programming session notes.

	Electrode	① Bipolar	2.80
Ē	Stimulatio	n Parameters	
	Range Frequency	< 20 Hz >	
	Pulse Width	< 180 µS >	
	С	ycling :8/8 sec	
		Ramp :4 sec	
		(4) Set Device Therapy	
	ك	See Device merapy	Auto

Programming

Electrode Configuration

The CP provides the ability to switch between monopolar and bipolar stimulation modes, to use automatically generated recommended electrode configurations, and to manually set which electrodes are active and inactive during stimulation.

Monopolar vs Bipolar Stimulation

The **Programming** screen allows the electrode configuration to be set to be "Monopolar" or "Bipolar" $(\widehat{1})$. If "Monopolar" is selected, the Neurostimulator is set as the anode and tined lead electrodes can only be assigned as cathodes. If "Bipolar" is selected, a tined lead electrode must be selected as an anode to deliver stimulation.

Electrode Recommendations

The **Programming** screen displays up to four recommended electrode configurations (2). These recommendations are intended to provide directional guidance regarding which electrode configurations to test. The recommendations are generated based on the stimulation thresholds and motor and sensory responses recorded during tined lead placement or subsequent redefining of the thresholds. Ultimately, electrode configuration selection should be based on patient comfort and symptom reduction. To set the electrode configuration to a recommended configuration, press the image of the recommendation.

Note: If thresholds are not saved to the Neurostimulator, no electrode recommendations are provided.



Manually changing electrode configuration

The electrode configuration can be manually set by pressing the electrode representations (③) to toggle each electrode between its possible states. There are 3 possible electrode states:



Unassigned

If the electrode configuration is in "Monopolar" mode, the Neurostimulator is set as the anode ("+") and the electrodes can be toggled between cathode ("-") and unassigned.

Note: When manually adjusting electrode assignment, invalid configurations may be created. An alert will pop up if an attempt is made to exit this screen, stimulate, or set the therapy settings ((4)) with an invalid electrode configuration selected.

Typical invalid electrode configurations include:

- More than 2 cathodes
- 2 cathodes that are not adjacent electrodes
- More than 1 anode

Programming

Programming the Neurostimulator Stimulation Settings

3	Electrode	① Bipolar ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	2.80
(Stimulatio Amplitude	n Parameters	
	Range Frequency	< 20 Hz >	
	Pulse Width	< 180 µS >	
	C	ycling :8/8 sec	
		Ramp :4 sec	
		(4)	Ľ
		Set Device Therapy	Auto

Programming

Adjusting parameters

Several adjustable stimulation parameters are shown in the "Stimulation Parameters" box ((5)).

To adjust frequency, amplitude range, and pulse width:

- Press the left and right arrows to the sides of the current value to incrementally decrease and increase the parameter.
- *Frequency:* the stimulation frequency can be adjusted from 2-130 Hz. Adjustments are made in 1 Hz increments from 2-50 Hz and 5 Hz increments from 50-130 Hz.
- Amplitude Range
 - The baseline stimulation level is set by the stimulation level slider. When therapy is saved to the Neurostimulator, the stimulation amplitude shown will be the default stimulation amplitude.
 - The amplitude range sets the highest and lowest stimulation level that the patient can reach using the Remote Control. Use the arrows to the left and right of the Amplitude Range value to adjust it lower or higher.

Note: The amplitude range must be set when programming the Neurostimulator. The Remote Control allows for 3 steps to increase from the baseline stimulation amplitude to the maximum amplitude (defined as the baseline amplitude plus the Amplitude Range). Test the stimulation range from the desired amplitude to the maximum amplitude to ensure it is comfortable for the patient.

• **Pulse width** can be set between 60 and 450 μs, adjustable in 10 μs increments.

1	Cycling Sett	tings:	Electron	ON
	Second	Minute	Hour	
	On Time:	<	8 sec	\geq
	Off Time:	<	8 sec	\geq
	Canc	el	ОК]



To adjust cycling and ramping:

• Cycling and ramping settings are active when settings have been set to the Neurostimulator.

Note: The cycling and ramping settings are not active during test stimulation. To test cycling and ramping, save the stimulation settings to the Neurostimulator by pressing "Set Device Therapy".

• Press the button for the parameter and a pop-up will appear for adjusting the setting

• Cycling

- Allows stimulation to turn on and off automatically at specified intervals.
- The time that stimulation is on and off are independently programmed
- On and off time can be programmed from 0 (off) to 59 seconds, 1 minute to 59 minutes, and 1 hour to 24 hours.

Note: Cycling time can only be programmed to values longer than Ramping time.

• Ramping

- Allows stimulation to ramp up and down between zero amplitude and the targeted stimulation amplitude when stimulation turns on and off.
- Ramping time can be programmed at "Off", 1, 2, 4, 8, 15, or 30 seconds.

Programming the Neurostimulator Stimulation Settings





Delivering test stimulation

To deliver test stimulation, set the desired stimulation amplitude on the stimulation bar ((1)) (see manual section *Controlling Stimulation Amplitude* for more information). Then press the stimulation button to deliver stimulation ((2)). The stimulation button will light up when Stimulation is on.

When stimulation is on, the electrode configuration, cycling settings, ramp settings, frequency, and pulse width cannot be changed. Incremental changes can be made to the stimulation amplitude.

Save Therapy

After therapy settings have been configured, press "Set Device Therapy" (③) to save the settings to the Neurostimulator.

To exit, press "Patient Device" to return to the **Patient Device** screen $(\widehat{(4)})$.

Note: If "Set Device Therapy" is not pressed prior to exiting, the Neurostimulator settings will revert back to last saved settings when the **Programming** screen is exited. When the **Programming** screen is exited, a prompt will appear requesting confirmation to exit without saving the therapy settings.

Programming the Neurostimulator Stimulation Settings

Set Device Therapy

(1

🔁 Therapy Note	2		Save Note 3 4 Clear Cancel 5
1 2	3 4	5 6 7	8 9 0 🗙
q w	e r	t y u	i o p
a s	d f	g h j	k I ENTER
CAPS Z	x c	v b n	m ? !
/		SPACE	· · · ·

Adding Notes

Notes can be added that will be saved when the new stimulation settings are saved. To add a note, press the note icon (1) that is to the left of the "Set Device Therapy" button. This will open the **Therapy Note** screen.

On the **Therapy Note** screen, press the text field (2) to type notes. After entering notes, press "Save Note" to exit and save the note (3). To delete the note and start over, press "Clear" (4).

Note: The notes section is limited to 300 characters.

To exit without saving the note, press "Cancel" to return to the **Programming** screen (5).

Saved notes can be viewed by pressing the notes icon in the "Therapy History" tab on the **Patient Device** screen.

Updating Stimulation Thresholds



The thresholds saved to the Neurostimulator can be updated in the **Define Thresholds** screen. The screen displays the currently saved threshold data until test stimulation is delivered to set new thresholds. For more information on setting thresholds, see *Define Thresholds* in the *Tined Lead Implant* section of this manual.

A prompt will appear when the **Define Thresholds** screen is exited if the thresholds were changed. The new thresholds can be saved and used to generate new electrode recommendations, or the new thresholds can be cancelled and the thresholds will reset to the previous values.



The **Home** screen will appear after successful log-in to the CP or after exiting any CP function (e.g., "Lead Placement"). The **Home** screen provides access to tools to assist in data management and the use of the CP, including:

(1) General CP Settings - Change general CP settings, including default stimulation settings.

User Account Management – Add, modify, or delete user accounts (accessed through the General CP Settings button).

Additional information about each of these functions is included in the following sections of this manual.

(2),(3),(4) These buttons are for use by the Manufacturer only.

General Clinician Programmer Settings

Back 5	Clinician Progra	mmer Settings	(4) Manage User Acc	ounts
)General Setting	s	2 Default Therapy	/ Setting	;s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	
Language	English	Pulse Width		210 µs	
Screen Brightness	*	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6 FCC Informat	ion (US Only)	_			
Advanced	Settings (7)		eset Defau	lt Therapy Setting	zs
) 12:43 Pl	M Feb/12/2016				

(1) General Settings

The General Settings includes basic CP information and adjustable settings like the time and date displayed by the CP.

(2) Default Therapy Settings

The "Default Therapy Settings" are the stimulation settings that are pre-set on the **Programming** screen when you connect to a new Neurostimulator. Changes to the default therapy parameters allow the CP user to start the programming session for all new Neurostimulators at their most frequently used or preferred stimulation settings.

③ Reset Default Therapy Settings

The "Reset Default Therapy Settings" button returns all "Default Therapy Settings" to their original factory values. The CP will provide a prompt for confirmation to restore default settings.

(4) Navigate to Manage User Accounts

Press "Manage User Accounts" to access the **User Account** screen where user account can be added, modified, and deleted.

(5) Home

Press "Back" to return to the **Home** screen. Any changes to the **General Settings** will be saved when returning to the **Home** screen.

General Clinician Programmer Settings

Back 5	Clinician Progra	mmer Settings	4) Manage User Acc	ounts
General Setting	s (2 Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	>
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	>
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	>
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6 FCC Informati	ion (US Only)				
Advanced	Settings (7)	(3) Re	set Defau	It Therapy Setting	gs
12:43 Pf	M Feb/12/2016				

(6) FCC Information

Press this button to see the FCC required information about the wireless communication of this device. This information is also included in this manual in the section *Wireless Communication*.

7 Advanced Settings

These settings are for manufacturer use only.





1 Set Time

- Change hour, minute, and time formatting between 12-hour and 24-hour.
- Press 'Set' to confirm and return to CP Settings screen.
- Press 'Cancel' to return to **CP Settings** screen without saving changes.

(2) Set Date

- Set month, day, year, and date formatting.
- Press 'Set' to confirm and return to CP Settings screen.
- Press 'Cancel' to return to **CP Settings** screen without saving changes.

Clinician	Programmer Settings	User Accoun	t Management		
	User Name	Passco	de		
	ADMIN	(3)	Change Passcode		
	USER 1	Ŭ	Change Passcode	畲	
	USER 2		Change Passcode	畲	(2)
	USER 3		Change Passcode	畲	C
	USER 4		Change Passcode	曲	
	USER 5		Change Passcode	畲	
	USER 5		Change Passcode		
			(1) Ada	I New User
F	12:44 PM Feb/12/2016				

Multiple functions can be accessed on the **User Account Management** screen, including:

- Adding a new user
 - Press "Add new User" to add a new user ((1)).
 - Enter the user name of the new user on the keyboard that appears. Press OK.
 - Enter a 4-digit passcode for the new user. Press OK.
- Deleting a user
 - Press the delete icon to the right of a user name to delete that user account (2).
 - Enter the 4-digit passcode for the user name to delete in the pop-up window that appears.
 - Press "Delete User" in the pop-up window.
- Changing a User Passcode
 - Press "Change Passcode" next to the user name (③).
 - Enter the current 4-digit passcode for that user name in the pop-up window that appears.
 - Enter a new 4-digit passcode for that user. Re- enter to confirm the new passcode.
 - Press "OK" to finalize.

Issues with the CP display

Issue	Presentation	Resolution
CP does not turn on	CP does not power up, including no light behind power button.	Charge the CP then attempt to turn on the CP.If the CP still does not turn on, contact Axonics.
	CP power button lights up but CP screen is blank.	 Turn the CP off by holding the power button, then turn the CP back on. If the screen still does not display, contact Axonics.
The CP touchscreen is unresponsive	CP display is on but does not respond to	 Turn the CP off by holding the power button, then turn the CP back on. If the screen still does not respond to touch, contact Axonics.
CP screen fails during use	CP display turns blank during use.	 Check the CP power light to see if the CP is no longer on. If the CP is still on, turn the CP off then back on. If the CP power light is off, charge the CP because the battery may have died. (A message should have displayed about the low battery). After a period of charging, try to turn on the CP. If the screen still does not display or continues to turn off during use, contact Axonics.

Issue	Presentation	Resolution
CP cannot find Neurostimulator	Neurostimulator does not appear in list of devices in the Connect to Patient Device screen.	 Move closer to the Neurostimulator and hit the "Scan Again" button on the screen to search again. If the CP cannot find the Neurostimulator when close to the implant site, verify with the patient's Remote Control (if one has been paired) that the Neurostimulator has battery life and that there is not an error (red light on Remote Control). If the paired Remote Control also does not connect to the Neurostimulator, charge the Neurostimulator. If a Remote Control has not been paired, try charging the Neurostimulator. After charging, retry connecting to the Neurostimulator. If the error light of the paired Remote Control is on or the CP still cannot connect to the Neurostimulator, contact Axonics.
Communication with a Neurostimulator is interrupted or lost	Error prompt appears stating that communication with Neurostimulator has been lost. If communication is not re-established, CP will return to Connect to Patient Device screen.	 Move closer to the Neurostimulator and hit the "Scan Again" button on the screen to search again. If the CP cannot find the Neurostimulator when close to the implant site, verify with the patient's Remote Control (if one has been paired) that the Neurostimulator has battery life and that there is not an error (red light on Remote Control). If the paired Remote Control also does not connect to the Neurostimulator, charge the Neurostimulator. If a Remote Control has not been paired, try charging the Neurostimulator. After charging, retry connecting to the Neurostimulator. If the Remote Control error light is on or the CP still cannot connect to the Neurostimulator.

Issues delivering stimulation

Issue	Presentation	Resolution
Stimulation is not being delivered during lead implant procedure	No motor or sensory responses are observed during test stimulation.	 If there are no blue bars in the stimulation bar when stimulation is on, there is an issue with the connection. Check the impedance using the CP. Confirm the device cables are connected correctly. Replace the cables if impedance is bad when the cables are correctly connected. If stimulation appears to be on, adjust the needle or lead and stimulation amplitude until a motor or sensory response is observed.
Stimulation is not being delivered during Neurostimulator programming	The patient does not report any sensation of stimulation or symptom relief.	 Check the lead impedance on the Patient Device screen. If there is an impedance issue with the active electrode(s), reprogram the device to only use electrodes with acceptable impedance. If there is still an issue, confirm that the CP is communicating with the correct Neurostimulator. Try disconnecting and reconnecting the CP to the Neurostimulator.

Troubleshooting

Impedance Issue During Lead Implant

Issue	Presentation	Resolution
Out of range impedance during lead implant procedure	Red impedance icon shows on the Foramen Needle Placement screen when impedance is checked for the foramen needle connection.	 Check that the ground pad cable is fully inserted into the CP and the ground pad is firmly attached to the patient. Check that the clip end of the test stimulation cable is connected to the non-insulated portion of the needle (just below the hub and above the triple dash mark) and that the cable is fully inserted into the CP. Press the impedance button to refresh the impedance value. If the impedance is still bad, replace the ground pad and stimulation cable and refresh the impedance. If the impedance is still bad, replace the foramen needle and then the CP. Contact Axonics if the impedance remains bad.
	Red impedance icon(s) shows on the Define Thresholds screen when impedance is checked for tined lead connection to the tined lead stimulation cable.	 Check that the tined lead test stimulation cable and ground pad are fully inserted into the CP and that the ground pad is on the patient and the clip end of the stimulation cable is connected to the lead. Make sure the introducer sheath is withdrawn past the most proximal electrode. Reconnect the clip to the tined lead and check the impedance. If the bad impedance switches to a different electrode(s), reconnect the clip again. If all the electrodes continue to show bad impedance, replace the ground pad and stimulation cable and refresh the impedance. If the impedance is still bad, replace the tined lead and then the CP. Contact Axonics if the impedance remains bad.

Issue	Presentation	Resolution
Out of range ("Bad") impedance during the Neurostimulator implant procedure	Red impedance icon(s) shows on the Patient Device screen when impedance is checked after the lead is inserted into the Neurostimulator.	 Make sure the Neurostimulator is in the subcutaneous pocket. Press the impedance button to refresh the impedance values. If impedance is still red for any electrode(s), disengage the setscrew and remove the lead from the Neurostimulator and wipe it clean. Reinsert the lead into the Neurostimulator connector block until it cannot be inserted any further. The white marker on the proximal end of the lead should be inside the Neurostimulator strain relief. If the lead cannot go all the way in, back out the set screw (turn counterclockwise) and reinsert the lead. Press the impedance button to refresh the impedance values. If impedance is still red for any electrode(s), replace the CP and check the impedance. Next replace the Neurostimulator and check the impedance. Next replace the tined lead. Contact Axonics if the impedance remains bad.
Out of range ("Bad") impedance at a follow-up or programming visit	Red impedance icon(s) shows on the Patient Device screen when the CP is connected to the Neurostimulator.	 Press the impedance button to refresh impedance values. If the bad impedance is still present, reprogram the stimulation using electrodes with in-range impedance values. If no electrodes have in-range impedance values, replace the CP. If impedance is still bad on all electrodes, device replacement may be necessary. Contact Axonics.

Impedance Issue with the Neurostimulator

LABEL SYMBOLS

Symbols	Description	Symbols	Description
SN	Product Serial Number	<u></u>	Pressure limitation
	Manufacturer		Classified by CSA with respect to safety
REF	Product Model Number	(D)	Do not use if package is damaged
	Manufacturing Date	EC REP	Authorized representative in the European community
Ŕ	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment	IPX0	The device does not offer protection against water
(())	Non ionizing electromagnetic radiation	IC	Industry Canada certification number
USA Rx ONLY	For USA audiences only: Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician	C E 2797	Conformité Européenne (European Conformity): 2019. This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)
ĺĺ	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)	8	Follow instructions for use (operator manual)
X	Temperature limitation	$\dot{\neg}$	EMG ground or Stimulation ground
) N	Humidity limitation	Ŧ	Tined Lead Test Stimulation
(+)	EMG Channel 1	$\underbrace{+}_{2}$	EMG Channel 2
Ť	Foramen Needle Test Stimulation	Ţ.	USB port
	This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements	FCC ID	US Federal Communications Commission device identification



DE

Handbuch zum Programmiergerät

Modell 1501





Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®] und Axonics Sacral Neuromodulation System[®] sind Marken von Axonics Modulation Technologies, Inc. eingetragen oder angemeldet in den USA und anderen Ländern.

Weitere Informationen über das Axonics SNM System, darunter Kontraindikationen, Warn- und Sicherheitshinweise, Nebenwirkungen, individuelle Anpassung der Behandlung, Patientenauswahl und Implantationsverfahren, finden Sie im entsprechenden Handbuch.
INHALT

Einführung
Axonics SNM System zur Blasenkontrolle
Indikationen
Sicherheitshinweise
Gegenanzeigen
Axonics SNM System zur Darmkontrolle
Indikationen
Sicherheitshinweise
Gegenanzeigen
Sicherheitshinweise
Parametereinstellung
Stimulationsempfindlichkeit
Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen Gasen
Interaktion des Programmiergeräts mit anderen aktiven implantierten Geräten
Unterbrechung des Telemetriesignals durch elektromagnetische Störstrahlung
Nicht zweckgemäße Nutzung
Unbeabsichtigter Kontakt mit Elektroden
Technische Daten
Betriebseigenschaften
Lagerungs- und Betriebsumgebung
Pflege
Handhabung und Entsorgung
Funkkommunikation
Einschalten und allgemeine Funktionen
Übersicht der Tasten und Anschlüsse des Programmiergeräts
Ein- und Ausschalten des Programmiergeräts
Anmelden beim Programmiergerät
Navigieren des Startbildschirms
Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Laden

Inhalt

Informationen zu Widerstandswerten	
Steuern der Stimulationsamplitude	
Verwenden des EMG	
Teststimulation beim Implantieren von Elektroden	
Teststimulation der Foramen-Nadel	
Definieren der Schwellenwerte der Verankerungselektrode	
Programmieren des Neurostimulators	
Anschluss an einen Neurostimulator	
Übersicht des Patientengerät-Bildschirms	
Einrichten eines neuen Neurostimulators	
Anzeige des Status eines Neurostimulators	
Ruhemodus	
Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators	
Aktualisieren der Stimulationsschwellenwerte	
Startbildschirm-Tools	
Allgemeine Einstellungen des Programmiergeräts	
Benutzerkontoverwaltung	
Fehlersuche	
Probleme mit der PG-Anzeige	
Kommunikationsprobleme mit dem Neurostimulator	
Probleme beim Auslösen der Stimulation	
Impedanzprobleme während der Elektrodenimplantation	
Impedanzproblem mit dem Neurostimulator	
Symbole auf dem Etikett	

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über das Programmiergerät (PG) des Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Systems. Das PG kann bei der Implantation und Programmierung der folgenden Komponenten des Axonics SNM Systems verwendet werden:

- Axonics Neurostimulator Modell 1101
- Axonics Verankerungselektrode Modell 1201

Das PG kann bei der Implantation der Elektrode eine Teststimulation erzeugen und drahtlos mit dem implantierten Neurostimulator kommunizieren, um den Gerätestatus abzufragen und das Gerät zu programmieren.

Packungsinhalt

- Axonics Programmiergerät Modell 1501
- Netzteil
- Produktunterlagen

Achtung: Versuchen Sie nicht, dieses Produkt zu verändern oder zu warten. Bei Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von Axonics.

AXONICS SNM SYSTEM ZUR BLASENKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM Therapie zur Blasenkontrolle ist indiziert zur Behandlung von Harnretention und Symptomen einer überaktiven Blase mit Dranginkontinenz und maßgeblichen Symptomen von Drang und Häufigkeit alleine oder in Kombination bei Patienten, die konservativere Therapien ausprobiert, diese jedoch nicht vertragen bzw. auf diese nicht angesprochen haben.

Achtung: Diese Therapie ist nicht für Patienten bestimmt, bei denen eine mechanische Obstruktion vorliegt, z. B. gutartige Prostatahyperplasie, Krebs oder Harnröhrenverengung.

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

- Implantierende Ärzte müssen in der Implantation und Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.
- Verschreibende Ärzte müssen Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Symptomen des unteren Harntrakts haben und in der Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist unter folgenden Umständen nicht belegt:

- Schwangere Frauen
- Anwendung bei Kindern (Patienten von unter 16 Jahren)
- Patienten mit neurologischer Krankheitsursache, z. B. multipler Sklerose oder Diabetes
- Bilaterale Stimulation

Gegenanzeigen

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

AXONICS SNM SYSTEM ZUR DARMKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM Therapie zur Darmkontrolle ist indiziert zur Behandlung chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten, die für konservativere Behandlungen nicht infrage kommen oder nicht darauf angesprochen haben.

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

- Implantierende Ärzte müssen in der Implantation und Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.
- Verschreibende Ärzte müssen Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Stuhlinkontinenz haben und in der Anwendung des Axonics SNM Systems geschult sein.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist unter folgenden Umständen nicht belegt:

- Schwangere Frauen
- Anwendung bei Kindern (Patienten von unter 18 Jahren)
- Patienten mit progressiven, systemischen neurologischen Erkrankungen
- Bilaterale Stimulation

Gegenanzeigen

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

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 eines Stimulationskabels oder Ein- bzw. Ausschalten der Stimulation die Stimulationsamplitude auf 0,0 mA reduzieren.

Stimulationsempfindlichkeit

Manche Patienten, insbesondere solche, die sehr sensibel auf Stimulation reagieren, können die Telemetriesignale in Verbindung mit dem Datenaustausch zwischen PG und Neurostimulator spüren.

Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen Gasen

das PG sollte nicht in Gegenwart entzündlicher Gase verwendet werden. Die Folgen der Verwendung des PG in einer derartigen Umgebung sind nicht bekannt.

Interaktion des Programmiergeräts mit anderen aktiven implantierten Geräten

Wenn der Patient einen Neurostimulator und ein anderes implantiertes Gerät hat (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator oder einen anderen Neurostimulator), können durch das HF-Signal zur Programmierung eines dieser Gerät auch die anderen Geräte zurückgesetzt oder umprogrammiert werden. 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 elektromagnetische Störstrahlung

Der Neurotransmitter sollte nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die eventuell elektromagnetische Störstrahlung abgeben, weil derartige Geräte die Fähigkeit des PG zur Kommunikation mit dem Neurostimulator stören könnten. Wenn Verdacht besteht, dass die Programmierung durch elektromagnetische Strahlung gestört wird, sollten das PG und der Neurostimulator weiter von der wahrscheinlichen Strahlenquelle entfernt werden.

Nicht zweckgemäße Nutzung

Das Programmiergerät ist zur Verwendung während der Implantation zur Programmierung des Axonics SNM Systems bestimmt. Es darf nur mit Zubehörteilen des Herstellers verwendet werden. Verwenden Sie das Programmiergerät nicht zur Stimulation oder für andere Zwecke, die in diesem Handbuch nicht beschrieben sind. Die nicht zweckgemäße Nutzung kann zu Schäden für den Benutzer oder den Patienten führen.

Unbeabsichtigter Kontakt mit Elektroden

Vermeiden Sie den unbeabsichtigten Kontakt zwischen angeschlossenen aber nicht angelegten Elektroden und anderen leitenden Teilen, einschließlich solcher, die eine Schutzerdung haben.

Achtung: Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) sollte nicht während der Implantation des Axonics SNM Systems oder bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System

implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie durch das Programmiergerät und Zubehör oder das implantierte System übertragen werden, was Gewebeschäden an der betreffenden Stelle der Oberfläche oder an den implantierten Elektroden und dadurch schwere Verletzungen verursachen kann.

TECHNISCHE DATEN

Betriebseigenschaften

Stromquelle: Lithium-Ionen-Akku (aufladbar)

Externe Stromquelle: Powerbox EMX30

Eingangsstrom: 100 – 240 V AC, 47 – 63 Hz, 0.6 A

Ausgangsleistung: 15 V, 2 A

Akkulaufzeit*: 3 Stunden pro Ladung; Lebenszeit voraussichtlich 5 Jahre

Abmessungen: 257 mm (B) x 246 mm (H) x 22 mm (T) Gewicht: 1125 g

Material:

- Gehäuse: Mischung aus Polycarbonat und ABS
- Tasten: Silikon mit Polyurethanbeschichtung

Bildschirm: Berührungsbildschirm, LCD-Anzeige, 1280 x 800 Pixel

PG-Teststimulationsausgabe:

- Maximale Amplitude: 12,5 mA
- Frequenz: 14 Hz
- Impulsbreite: 210 μs

*Hinweis: Die Akkulaufzeit hängt von der Häufigkeit der Benutzung ab.

Lagerungs- und Betriebsumgebung

Betriebsumgebung

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

- Temperatur: 5 °C bis 35 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %
- Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Transport- und Lagerungsumgebung

Im Folgenden sind die geeigneten Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbedingungen zum Transport und zur Lagerung des Axonics PG 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 das PG bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs gelagert wurde, darf das PG erst verwendet werden, nachdem es wieder den Betriebstemperaturbereich erreicht hat.

Pflege

Mindestens einmal pro Jahr sollte das Programmiergerät auf sichtbare Schäden kontrolliert, geladen und eingeschaltet und die Zugänglichkeit des Anmeldebildschirms überprüft werden. Wenn bedeutende physische Schäden vorhanden sind oder das Gerät nicht eingeschaltet werden kann, verständigen Sie den Hersteller und verwenden Sie das Gerät nicht.

Handhabung und Entsorgung

- **Reinigung:** Das PG kann mit einem leicht mit Wasser befeuchteten Tuch abgewischt werden. Keine anderen Reinigungsmittel verwenden.
- **Ersatz:** Wenn das PG verloren geht oder nicht funktioniert, wenden Sie sich an Axonics.
- **Entsorgung:** Das PG nicht verbrennen, weil der Akku dadurch explodieren kann. Wenn das PG nicht mehr benötigt wird, wenden Sie sich an Axonics, um das Gerät zurückzugeben.

Funkkommunikation

- Hochfrequenz-Telemetrie:
- Modell: 1501
- IC: 20225-C
- FCC ID: 2AEEGC
- Qualität der Funkverbindung:
 - Das Gerät arbeitet mit einer Frequenz von 402 405 MHz und seine maximale abgestrahlte Nutzleistung liegt unter dem Grenzwert von 25 μW ERP/EIRP, der durch die folgenden Bestimmungen festgelegt wurde EU: EN ETSI 301-839 und USA: FCC 47 CFR Abschnitt 95; Unterabschnitt I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch darf das PG nicht weiter als 1 m vom Implantat entfernt sein.
- Wireless-Sicherheit:
 - Jedes PG kann mit einem Stimulator Daten austauschen. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.

FCC-Konformität

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC Rules. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen 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. **Hinweis:** Informationen über die FCC-Konformität können auf dem Bildschirm Allgemeine Einstellungen des PG angezeigt werden.

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht dem bzw. den lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss Störungen tolerieren, 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 Programmiergeräts, die nicht von Axonics genehmigt wurden, können die FCC und IC-Zulassung und die Befugnis des Nutzers zur Nutzung des Produkts ungültig machen.

EINSCHALTEN UND ALLGEMEINE FUNKTIONEN

Dieser Abschnitt beschreibt das Einschalten des Programmiergeräts (PG) und enthält Anweisungen zu verschiedenen wichtigen PG-Funktionen auf unterschiedlichen Bildschirmen beim Verwenden des PG.

Die folgenden Themen werden behandelt:

Erste Schritte

- Übersicht der Tasten und Anschlüsse des PG
- Ein- und Ausschalten des PG
- Anmelden beim PG
- Navigieren des Startbildschirms

Allgemeine Fu..nktionen

- Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Laden
- Erläuterung der Eingabeaufforderungen am Programmiergerät
- Informationen zu Widerstandswerten
- Steuern der Stimulationsamplitude
- Verwenden des EMG

Übersicht der Tasten und Anschlüsse des Programmiergeräts



Das PG verfügt über zwei physische Tasten:

- 1 Haupttaste zum Ein- und Ausschalten des PG.
- (2) Stimulationstaste zum Ein- und Ausschalten der Teststimulation (nur auf bestimmten Bildschirmen).

Das PG verfügt über eine Anschlussleiste mit Buchsen für die Kabel, die mit dem PG verwendet werden. Die Symbole an der Anschlussleiste geben an, welches Kabel mit welcher Buchse verwendet wird:

- 3 EMG Kanal 1
- 4 EMG Erdung
- 5 EMG Kanal 2
- (6) Teststimulation der Verankerungselektrode
- 7 Stimulations-Erdungskabel
- 8 Teststimulation der Foramen-Nadel
- (9) Stromeingang

Die Zwecke und Verwendung dieser Tasten und Anschlüsse werden in diesem Handbuch beschrieben.



Einschalten des PG

- Halten Sie die Haupttaste (1) gedrückt, um das PG einzuschalten.
- Der PG-Bildschirm zeigt beim Einschalten des PG das Axonics-Logo.
- Danach zeigt das PG den passwortgeschützten Anmeldebildschirm.

Ausschalten des PG

 Egal welcher Bildschirm auf dem PG gerade angezeigt wird, halten Sie die Haupttaste (1) gedrückt, um das PG auszuschalten.



- Wenn das PG eingeschaltet ist, zeigt es immer zunächst den Anmeldebildschirm an.
- Standardmäßig zeigt der Anmeldebildschirm den Benutzernamen "ADMIN" (①).
- Drücken Sie auf "ADMIN", um sich mit diesem Benutzernamen anzumelden.
- Drücken Sie auf den Abwärtspfeil rechts neben dem Benutzernamen, um einen anderen Benutzernamen auszuwählen (2). Wenn keine weiteren Benutzernamen vorhanden sind, wird kein Abwärtspfeil angezeigt.



- Wenn der Abwärtspfeil gedrückt wird, erscheint eine kurze Liste mit Namen.
- Drücken Sie auf einen Benutzernamen, um ihn zur Anmeldung auszuwählen (③).
- Weitere Namen können angezeigt werden, indem Sie mithilfe der Pfeile rechts in der Liste auf und ab blättern (④).

1		Α	XC	onic	S	
- (9	ADMIN		0 0	0	0
	1	2		3		
	4	5		6		
	7	8		9		
	Cancel					

- Wenn ein Benutzername ausgewählt wird, wird ein Tastenfeld angezeigt.
- Geben Sie das vierstellige Passwort zum gewählten Benutzernamen ein, um sich beim PG anzumelden.
- Um einen anderen Benutzernamen zu wählen, drücken Sie auf "Cancel" (Abbrechen) (5).

Hinweis: Nach 30 Minuten ohne Aktivität meldet das PG den Benutzer automatisch ab.



Nach der erfolgreichen Anmeldung beim PG wird der **Startbildschirm** angezeigt. Am **Startbildschirm** können Sie auf die wichtigsten Funktionen des PG zugreifen, z. B.:

- (1) Lead Placement (Platzierung der Elektrode) Abgabe einer Teststimulation beim Platzieren einer Elektrode.
- (2) Connect to Patient Device (Verbindung zum Patientengerät) – Abfrage des Status und Programmierung eines Neurostimulators.
- (3) PG-Einstellungen Ändern der PG-Einstellungen, darunter der standardmäßigen Stimulationseinstellungen.

Die nachfolgenden Abschnitte dieses Handbuchs enthalten zusätzliche Informationen über die einzelnen Funktionen.

(4), (5), (6) Diese Tasten sind nur zum Gebrauch durch den Hersteller bestimmt.

Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Laden











Feststellen des Akkuladestands des PG

Das Akkusymbol zeigt den Akkuladestand des PG. Bei eingeschaltetem PG wird dieses Symbol immer unten links angezeigt.

Die Anzahl der Balken im Akkusymbol gibt den Akkuladestand des PG an. Die Balken verschwinden mit zunehmender Akkuentladung von rechts nach links. Die auf dieser Seite gezeigten Akkuladestände lauten wie folgt:

- (1) Teilweise voll bis voll (2 bis 4 Balken)
- Wenn 4 Balken vorhanden sind, ist der Akku voll oder fast voll. Bei 4 bis 3 Balken sind die Akkubalken weiß. Wenn der Akku auf 2 Balken absinkt, werden die Balken gelb dargestellt, um anzugeben, dass der Akku nur noch zur Hälfte geladen ist.
- 2 Niedrig
- Wenn der Akkuladestand niedrig ist, zeigt das Akkusymbol 1 roten Balken. Hinweis: Verfahren dürfen niemals bei niedriger Akkuladung gestartet werden, weil ansonsten der PG-Akku währen des Verfahrens versagen kann.
- Zwei Minuten bevor sich das PG aufgrund eines sehr schwachen Akkus automatisch ausschaltet, wird der Benutzer aufgefordert, das PG zu laden. Diese Aufforderung kann nur deaktiviert werden, indem Sie das PG ans Netz anschließen und laden.
- 3 Laden
- Beim Laden des Geräts zeigt das Akkusymbol 4 grüne Balken und einen Blitz. Das Laden eines vollständig entladenen Programmiergeräts kann bis zu 6 Stunden dauern.

Laden des PG

Um das PG zu laden, schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose und am PG an (④). Zum Anschließen des Netzteils wird die Buchse am rechten Ende der Anschlussleiste verwendet. Diese ist mit dem Symbol für "Siehe Handbuch" gekennzeichnet - 🚱

Hinweis: Laden Sie das PG nach jedem Gebrauch. Ein voll geladener Akku sollte rund 3 bis 4 Stunden halten. Wenn mehrere Implantationen am selben Tag geplant sind, ist das PG zwischen den Verfahren zu laden, um zu gewährleisten, dass der Akku nicht zu schwach wird.

Hinweis: Das Programmiergerät sollte mindestens 5 Jahre lang funktionieren. Bei wiederholtem Laden kann sich die Kapazität des Programmiergeräts verringern. Setzen Sie Axonics in Kenntnis, wenn Sie eine bedeutende Veränderung der Betriebszeit des vollständig geladenen Programmiergeräts bemerken.



Während des Gebrauchs zeigt das PG Informationen und Eingabeaufforderungen, um die Absicht des Benutzers abzufragen und auf Fehler und den Fortschritt von Verfahren hinzuweisen. Jede Anzeige enthält die folgenden Informationen:

- Anzeigeart Ein Symbol, das den allgemeinen Zweck der Anzeige angibt (z. B. Fortschrittsanzeige, Fehlermeldung)
- ② Überschrift Worum es bei der Anzeige allgemein geht
- ③ Mitteilung Eine Erklärung des Zwecks der Anzeige
- (4) Antworttaste(n) Schaltfläche(n) bei Anzeigen, die eine Eingabe vom Benutzer erfordern

Arten von Anzeigen

Jede Anzeige enthält ein Symbol, das den Zweck der Anzeige angibt. Symbole sind z. B.:

Anzeige	Zweck	Symbol
Abfrage	Erfordert eine Bestätigung, dass der Vorgang fortgesetzt werden soll, in Situationen, in denen Eingaben zu Problemen mit der Systemleistung oder zur Unterbrechung des Arbeitsflusses führen können. Gegebenenfalls erscheint nach der Eingabe eine Fortschrittsanzeige.	?
Fortschrittsan zeige	Es erscheint eine vorübergehende Anzeige, die den Fortschritt und den Abschluss von Aufgaben bestätigt. Keine Maßnahme erforderlich.	
Fehler	Am Gerät ist ein Fehler aufgetreten, der die Gerätefunktion beeinträchtigt. Der Fehler kann behebbar sein oder nicht.	
Versagen des Programmier geräts	Am Programmiergerät ist ein ernster Fehler aufgetreten, der die Gerätefunktion beeinträchtigt. Das Programmiergerät schaltet sich automatisch aus. Der Benutzer kann das Programmiergerät neu starten, um festzustellen, ob der Fehler weiterbesteht.	

Widerstandswerte liefern bei Teststimulationen oder Stimulationen mit dem Neurostimulator wichtige Informationen. Die vom PG gezeigten Widerstandswerte sind Symbole, die die Qualität des Stromkreises angeben, der zur Verabreichung der Stimulation verwendet wird.

2Ω

(1)



SHORT

 $(\mathbf{4})$

- Der Widerstand kann getestet werden, wenn eine Schaltfläche mit dem Ω -Symbol vorhanden ist. Wenn die Schaltfläche gedrückt wird, zeigt das PG eines der Folgenden:
 - Ein einzelnes Widerstandssymbol, das der Verbindung für eine Foramen-Nadel-Stimulation entspricht.
 - 4 Widerstandssymbole, von denen jedes die Verbindung eines Elektrodensegments auf der Verankerungselektrode darstellt.

Das Widerstandssymbol kann 4 Zustände aufweisen:

- 1 Gut
 - Der Widerstand weist auf eine gute Verbindung hin und wird für die Stimulation bevorzugt.
- 2 ОК
 - Der Widerstand weist auf eine ausreichende Verbindung hin und ist für die Stimulation zulässig.
- **(3)** Schlecht Open (nicht geschlossen)
 - Der Widerstand deutet darauf hin, dass der Stromkreis nicht geschlossen ist und keine Stimulation möglich ist.

(4) Schlecht – Short (Kurzschluss)

• Der Widerstand deutet auf einen Kurzschluss hin und von der Stimulation wird abgeraten.

Hinweis: Schritte zur Behebung von außerhalb des Bereichs liegenden ("schlechten") Impedanzwerten finden Sie in den Abschnitten des Handbuchs über Fehlersuche.



Die Stimulationsleiste (1) steuert die Stimulationsamplitude während der Teststimulation zur Platzierung von Elektroden und Programmierung des Neurostimulators. Gegebenenfalls wird die Stimulationsleiste rechts im PG-Bildschirm angezeigt. Die Stimulationsleiste enthält Folgendes:

(2) Eine digitale Anzeige der Stimulationsamplitude.

- Wenn die Stimulation AUSGESCHALTET ist, wird die gewünschte oder programmierte Stimulationsamplitude grau dargestellt.
- Wenn die Stimulation *EINGESCHALTET* ist, wird die Ausgabe, d. h. die abgegebene Stimulationsamplitude, in Blau angezeigt.

Hinweis: Bei extremen Stimulationseinstellungen und Widerstandswerten (d. h. hohen Widerstandswerten) kann die abgegebene Stimulationsamplitude kleiner sein als die programmierte Stimulationsamplitude.

- (3) Mit dem Auf- und Abwärtspfeil kann die Stimulationsamplitude schrittweise verändert werden.
 - Standardmäßig ändert sich die Amplitude unterhalb von 1,30 mA in Schritten von 0,05 mA. Oberhalb von 1,30 mA ändert sich die Amplitude in Schritten von 0,10 mA.
 - Auf dem Bildschirm PG-Einstellungen kann die Schrittgröße der Amplitudenänderung von der Standardeinstellung auf 0,05 oder 0,10 mA eingestellt werden.
 - Die Schrittgröße beim Ändern der Stimulationsamplitude kann bei ein- oder ausgeschalteter Stimulation eingestellt werden.
- (4) Ein Schieberegler gibt die Stimulationsstärke an und kann nach oben oder unten verschoben werden, um die Stimulationsamplitude stark zu verändern.



Hinweis: Der Schieberegler kann in Verbindung mit der Stimulationsamplitude nur bei ausgeschalteter Stimulation verwendet werden.

- (5) Das graue Feld zwischen dem Auf- und Abwärtspfeil stellt den programmierbaren Bereich der Stimulationsamplitude dar. Dieser reicht von 0 bis 12,5 mA. Bei hohen Elektrodenwiderständen kann die abgegebene Stimulationsamplitude niedriger als die programmierte Amplitude sein.
- 6 Bei eingeschalteter Stimulation wird der Bereich unterhalb des Schiebereglers grau mit horizontalen blauen Balken dargestellt.
- (7) Bei Auswahl von "Auto" wird die Stimulationsamplitude automatisch erhöht.

Die Stimulationsamplitude kann auf zweierlei Weise eingestellt werden: manuell oder automatisch.

Manuelle Einstellung der Amplitude

Standardmäßig ist die manuelle Amplitudeneinstellung aktiv. Dabei wird "Auto" ($\overline{7}$) hellgrau, also inaktiv, dargestellt. Im manuellen Modus wird die Stimulationsamplitude durch Bewegen des Schiebereglers ($\underline{4}$) oder Drücken des Auf- oder Abwärtspfeils ($\underline{3}$) verändert. Die Stimulation wird durch Drücken der Stimulationstaste ($\underline{8}$) aktiviert. Diese leuchtet, wenn die Stimulation eingeschaltet ist. Bei eingeschalteter Stimulation kann die Amplitude nur mithilfe des Auf- und Abwärtspfeils verstellt werden. Durch erneutes Drücken der Stimulationstaste ($\underline{8}$) wird die Stimulation ausgeschaltet.

Hinweis: Zur Teststimulation bei der Platzierung der Elektrode und Programmierung des Neurostimulators beginnt die Stimulationsamplitude gleich bei der programmierten Stärke und wird nicht von Null erhöht.



Automatische Einstellung der Amplitude

Im automatischen Modus für die Amplitudeneinstellung wird die Stimulationsamplitude automatisch von 0 mA auf den vom Benutzer eingestellten Wert erhöht. Die Erhöhung der Amplitude kann jederzeit angehalten und die Stimulation jederzeit ausgeschaltet werden.

So verwenden Sie die automatische Einstellung der Amplitude:

- Stellen Sie mithilfe des Schiebereglers (④) und des Auf- und Abwärtspfeils (③) die gewünschte Stimulationsamplitude ein.
- Drücken Sie auf "Auto" (⑦). "Auto" wird dunkelgrau dargestellt, wenn die automatische Einstellung der Amplitude aktiviert ist.
- Drücken Sie die Stimulationstaste (⑧), um die Stimulation einzuschalten.
- Die Stimulationsamplitude beginnt bei 0 mA und erhöht sich mit einer Geschwindigkeit von 0,2 mA pro Sekunde. Die Amplitude der abgegebenen Stimulation wird auf der digitalen Anzeige (2) oben an der Stimulationsleiste dargestellt. Ein roter Balken auf der Stimulationsleiste stellt die steigende Stimulationsamplitude dar (9).

Hinweis: Die Stimulationsleiste sowie der Auf- und Abwärtspfeil sind zum Einstellen der Stimulation nicht verfügbar.

- Um die Erhöhung der Stimulationsamplitude anzuhalten, ohne die Stimulation zu beenden, drücken Sie auf "Auto" (⑦).
- Um die Stimulation ganz zu beenden, drücken Sie die Stimulationstaste (8).







Mithilfe der Elektromyogramm (EMG) Funktion kann die durch die Stimulation hervorgerufene Muskelreaktion auf dem PG angezeigt werden. Dieses Tool bietet bei der Implantation und Programmierung eine sensiblere und objektivere Methode, um festzustellen, ob die Teststimulation motorische Reaktionen hervorruft (z. B. Afterkontraktion und -dehnung oder Zehenbewegung).

Hinweis: Die Nutzung des EMG ist OPTIONAL.

Hinweis: Der Betrieb des PG wird von der Verwendung des EMG nicht beeinflusst.

EMG-Einrichtung

Verbinden Sie die EMG-Kabel mit dem PG und dem Patienten, um EMG Reaktionen darstellen zu können.

Am PG können die EMG-Kabel am linken Ende der Anschlussleiste (1) angeschlossen werden. Es gibt zwei EMG-Kanäle, jeweils einen für die entsprechenden Symbole auf dem PG. Verbinden Sie das rote (Red) Kabel mit dem "+"-Anschluss und das \bigoplus schwarze (Black) Kabel mit dem "-"-Anschluss. Verbinden Sie das grüne (Ground) Kabel mit dem \ddagger Anschluss.

Am Patienten sollten die EMG-Elektroden (ein rotes (Red) und ein schwarzes (Black) Kabel) für die perineale Muskelreaktion (Afterkontraktion und -dehnung) über dem Afterheber platziert werden (②). Das EMG-Erdungspad (grünes (Ground) Kabel) ist zwischen dem Implantationssitus der Elektrode und der nächsten EMG Elektrode anzubringen.

Die EMG-Elektroden (ein rotes (Red) und ein schwarzes (Black) Kabel) für die Muskelreaktion der großen Zehe sollten an der Fußsohle angebracht werden (③). Bei Aufnahme von zwei EMG-Signalen kann dasselbe Erdungskabel (Ground) verwendet werden.

Hinweis: Damit das EMG-Signal angezeigt werden kann, muss EMG auf dem Bildschirm PG-Einstellungen aktiviert sein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Einstellungen des Programmiergeräts* im Handbuch.

1) EMG 1 Anal Bellows





EMG-Anzeige

Wenn die EMG-Funktion verfügbar ist, ist die EMG-Anzeige links im PG-Bildschirm zu sehen (1).

Die EMG-Funktion steht während der Teststimulation bei der Implantation der Elektrode und Programmierung des Neurostimulators zur Verfügung. Wenn die Stimulation aktiv ist, zeigt die EMG-Anzeige das EMG-Signal in Echtzeit (weiße Kurve) ((2)). Bei ausgeschalteter Stimulation ist das EMG-Signal nicht aktiv und die weiße Kurve ist flach ((3)).

Hinweis: Wenn EMG nicht aktiviert ist, ist der EMG-Bildschirm bei eingeschalteter Stimulation nicht aktiv $(\widehat{1})$.

Hinweis: Wenn das EMG-Signal hohes Rauschen aufweist, wechseln Sie die Elektroden aus und überprüfen die Kabelverbindungen am PG.

Hinweis: Die EMG-Kabel sind nicht steril. Bringen Sie die Elektroden nicht in ein steriles Feld.

Hinweis: Bei der Programmierung des Neurostimulators ist nur ein EMG-Kanal verfügbar.



TESTSTIMULATION BEIM IMPLANTIEREN VON ELEKTRODEN



Beim Implantieren von Verankerungselektroden wird das PG zur Abgabe einer Teststimulation an die Foramen-Nadel und die Verankerungselektrode verwendet. Durch die Teststimulation kann bestätigt werden, dass Nadel und Elektrode in der Nähe des Sakralnervs platziert wurden.

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie das Elektrodenplatzierungsmodul des PG bei der Implantation der Verankerungselektrode verwendet wird.

Drücken Sie auf dem **Startbildschirm** auf "Lead Placement" (Platzierung der Elektrode) (①), um die Teststimulation der Foramen-Nadel einzuleiten.





Durch Drücken auf "Lead Placement" (Platzierung der Elektrode) auf dem Startbildschirm wird der Bildschirm **Foramen Needle Placement (Platzierung der Foramen-Nadel)** geöffnet. Auf diesem Bildschirm wird die Foramen-Nadel dargestellt (1) und die Teststimulation der Foramen-Nadel kann eingeleitet werden. Um eine Stimulation mithilfe der Foramen-Nadel einzuleiten:

 Verbinden Sie das Foramen-Nadel-Teststimulationskabel mit dem PG (2) und der Foramen-Nadel. Verbinden Sie zudem das Stimulations-Erdungskabel mit dem PG (3) und mit dem Patienten (nähere Informationen zur Verbindung der Foramen-Nadel mit dem Patienten finden Sie im Verankerungselektroden-Implantationshandbuch).

Hinweis: Das Teststimulationskabel ist steril und kann in einem sterilen Feld verwendet werden.

Hinweis: Das Stimulations-Erdungskabel ist nicht steril. Bringen Sie die Erdungselektrode nicht in ein steriles Feld.

- Drücken Sie nun auf die Schaltfläche "Widerstand" (①), um zu bestätigen, dass die Foramen-Nadel angeschlossen ist. Nach 3 Sekunden erscheint an der Spitze der Foramen-Nadel-Grafik eine Anzeige des Widerstands ("Gut", "OK" oder "Schlecht") (⑥). Im Abschnitt Informationen zu Widerstandswerten finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.
- Um eine Stimulation abzugeben, stellen Sie auf der Stimulationsleiste (④) die gewünschte Stimulationsamplitude ein (Näheres finden Sie unter Steuern der Stimulationsamplitude). Drücken Sie nun die Stimulationstaste (⑤), um die Stimulation einzuschalten. Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.





 Nur die Stimulationsamplitude ist bei der Foramen-Nadel-Stimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 μs.

Hinweis: Das Stimulationskabel kann von der Foramen-Nadel getrennt werden, ohne dass die Stimulation dabei ausgeschaltet wird. Auf diese Weise kann die Stimulation bei Bedarf abgegeben werden, indem der Mini-Clip-Teil des Kabels mit dem entsprechenden Bereich der Nadel in Berührung gebracht wird.

- Der Bereich um die Spitze der Foramen-Nadel-Grafik (6) wird farbig dargestellt, um die Nähe der Nadel zum Sakralnerv anzugeben. Anhand dieser Informationen wird die Nähe der Nadel zum Sakralnerv beurteilt, nachdem die entsprechenden Muskelreaktionen beobachtet wurden (Afterkontraktion und -dehnung und Bewegung der großen Zehe).
- Grau (nicht zugewiesen): Stimulationsstufe ist Null
- Grün ("gut"): Stimulationsstufe 0 bis 3 mA. Die Platzierung ist in Ordnung.
- Gelb ("nicht ideal"): Stimulationsstufe 3 bis 4 mA. Axonics empfiehlt, die Nadelplatzierung anzupassen.
- Rot ("nicht empfohlen"): Stimulationsstufe 4 bis 12,5 mA. Axonics empfiehlt dringend, die Nadelplatzierung anzupassen.
- Drücken Sie auf "Initial Lead placement" (Anfängliche Platzierung der Elektrode) (⑦) oben rechts, um mit der Platzierung der Verankerungselektrode fortzufahren.
- Um wieder zum **Startbildschirm** zu gelangen, drücken Sie auf "Exit" (Beenden) ((8)).

Hinweis: Weitere Informationen über die Verwendung des EMG (9) bei der Foramen-Nadel-Teststimulation finden Sie im Abschnitt *Verwenden des EMG*.

Teststimulation der Foramen-Nadel





Wenn die Verankerungselektrode anfänglich durch die Einführhülse platziert wurde, liefert das PG eine Teststimulation, damit Sie leichter feststellen können, ob die Elektrodensegmente in der Nähe des Sakralnervs liegen. Dieser Abschnitt erläutert, wie Sie über den Bildschirm Initial Lead Placement (Anfängliche Platzierung der Elektrode) feststellen können, ob die Elektrode richtig platziert ist.

Der Bildschirm Initial Lead Placement (Anfängliche Platzierung der Elektrode) ermöglicht die automatische, sequenzielle Stimulation der einzelnen Elektrodensegmente zur Überprüfung der Elektrodenplatzierung.

Hinweis: Der Bildschirm Initial Lead Placement (Anfängliche Platzierung der Elektrode) ist dann am nützlichsten, wenn das EMG angeschlossen ist.

Das Teststimulationskabel der Verankerungselektrode mitdem PG verbinden ((1)). Eine Anleitung zum Anschluss des Verankerungselektroden-Teststimulationskabels mit der Verankerungselektrode finden Sie im Verankerungselektroden-Implantationshandbuch.

Drücken Sie auf die Widerstandsschaltfläche, um die Verbindung mit der Verankerungselektrode zu überprüfen. Wenn der Widerstand mindestens eines Elektrodensegments "schlecht" ist, justieren Sie die Verbindung der Verankerungselektrode und des Erdungspads und überprüfen dann den Widerstand erneut. Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die





Anzeige der Widerstandsqualität.

So überprüfen Sie die anfängliche Platzierung der Verankerungselektrode:

- Wählen Sie ein Elektrodensegment. Das obere Elektrodensegment auf dem PG-Bildschirm stellt das Elektrodensegment dar, das am nächsten zur Spitze der Elektrode (EO) liegt (²). Der rechteckige Rahmen um das Elektrodensegment gibt an, dass das Segment ausgewählt wurde (³).
- Wählen Sie die Stimulationsamplitude (⁽⁴⁾) und schalten Sie die Stimulation ein, indem Sie auf die Stimulationstaste (⁽⁵⁾) drücken. (Näheres finden Sie im Abschnitt Steuern der Stimulationsamplitude des Handbuchs.)
- Das PG gibt an jedes Elektrodensegment 1 Sekunde Stimulation mit der gewählten Amplitude ab. Der rechteckige Rahmen um das Elektrodensegment gibt an, welches Elektrodensegment zu einem bestimmten Zeitpunkt aktiv stimuliert.
- Beobachten Sie die Reaktion auf die Stimulation (motorisch und sensorisch). Zusammen geben die gewählte Stimulationsamplitude und die hervorgerufene Reaktion Aufschluss darüber, ob die Platzierung der Verankerungselektrode generell in Ordnung ist oder nicht.

Nachdem Sie die Reaktion auf die Stimulation überprüft haben, entscheiden Sie, wie Sie fortfahren:

Teststimulation der Foramen-Nadel





- Wenn die Platzierung angemessen ist, fahren Sie mit dem Bildschirm Define Thresholds (Schwellenwerte festlegen) (6) fort, um die Stimulationsreaktion jeder Elektrode darzustellen.
- Wenn die Position der Verankerungselektrode nicht akzeptabel ist, platzieren Sie sie neu und wiederholen das Verfahren.
- Wenn die Verankerungselektrode entfernt und die Foramen-Nadel ersetzt werden muss, gehen Sie zum Bildschirm Foramen Needle Test Stimulation (Teststimulation der Foramen-Nadel) zurück, um eine Teststimulation der Foramen-Nadel durchzuführen.
- Um das Verfahren zur Platzierung der Verankerungselektrode zu beenden, drücken Sie auf "Exit" (Beenden) (⑦).

Hinweis: Falls gewünscht, können Sie nun direkt zum Bildschirm **Define Threshold (Schwellenwerte festlegen)** gehen, um gleichzeitig die anfängliche Platzierung der Verankerungselektrode zu testen und die Reaktion auf die Stimulation der einzelnen Elektroden darzustellen.





der anfänglichen Platzierung der Nach Verankerungselektrode wird mit dem eine PG Teststimulation abgegeben, die Platzierung um Verankerungselektrode darzustellen. Dieser der Abschnitt erläutert, wie mit dem PG die Reaktionen Reaktionsschwellenwerte für die Stimulation und mit einzelnen Elektrodensegmenten den der Verankerungselektrode getestet und aufgezeichnet werden.

Nach Aufrufen des Bildschirms Define Thresholds (Schwellenwerte festlegen) ist standardmäßig das Elektrodensegment (E3) proximalste ausgewählt. Sie können ein anderes Elektrodensegment wählen, indem Sie am PG-Bildschirm auf das entsprechende Elektrodensegment drücken. Jedes Elektrodensegment ist grau umrandet, bis mit dem gewählten Elektrodensegment eine Stimulation erfolgt ((1)). Die Farbe der Umrandung ändert sich mit der Stimulationsamplitude und den hervorgerufenen motorischen und sensorischen Reaktionen. Wenn die Stimulation die Mindestamplitude erreicht, bei der die gewünschte physiologische Reaktion erzielt wird (motorisch und/oder sensorisch), gibt die Farbe des Rahmens um das Elektrodensegment die Qualität des betreffenden Segments an:

• Grün -> Gute Platzierung basierend auf einer relativ geringen Stimulationsamplitude und den gewünschten Reaktionen.





- Gelb -> Akzeptable Platzierung basierend auf einer moderaten Stimulationsamplitude und den gewünschten Reaktionen.
- Rot -> Unerwünschte Platzierung basierend auf einer hohen Stimulationsamplitude und/oder unerwünschten sensorischen Reaktionen.

Der Schwellenwert am gewählten Elektrodensegment wird mit jeder neuen Teststimulation aktualisiert.

So testen Sie die Reaktion auf die Stimulation mit einem Elektrodensegment:

- Wählen Sie das Elektrodensegment, indem Sie auf dem Bildschirm darauf drücken. Das obere Elektrodensegment auf dem PG-Bildschirm stellt das Elektrodensegment dar, das am nächsten zur Spitze der Elektrode liegt. Der rechteckige Rahmen um das gewählte Elektrodensegment ist nicht abgeblendet (①).
- Stellen Sie die Stimulationsamplitude ein (2). Drücken Sie die Stimulationstaste (3), um Stimulation abzugeben. (Näheres finden Sie im Abschnitt Steuern der Stimulationsamplitude des Handbuchs.)
- Neben dem Elektrodensegment wird die Stimulationsamplitude angezeigt. Für jedes Elektrodensegment wird die zuletzt zur Abgabe der Stimulation verwendete Amplitude als Schwellenwert gespeichert.





- Zeichnen Sie die motorischen (④) (Motor Response) und sensorischen (⑤) (Sensory Response) Reaktionen auf die Stimulation manuell auf, indem Sie die entsprechenden Schaltflächen drücken.
- Wählen Sie ein anderes zu stimulierendes Elektrodensegment oder fahren Sie mit dem Anschließen an einen Neurostimulator fort ((6)).

Hinweis: Nur die Stimulationsamplitude ist bei der Teststimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 μ s.

Hinweis: Drücken Sie auf die Widerstandsschaltfläche, um die Verbindung mit der Verankerungselektrode zu überprüfen. Wenn der Widerstand mindestens eines Elektrodensegments "schlecht" ist, justieren Sie die Verbindung der Verankerungselektrode und des Erdungspads und überprüfen dann den Widerstand erneut. Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.





Manuelles Aufzeichnen der motorischen und sensorischen Reaktionen

Die motorischen und sensorischen Reaktionen der Stimulation an jedem Elektrodensegment können manuell aufgezeichnet werden.

Die motorischen und sensorischen Reaktionen müssen nicht eingegeben werden. Wenn der Patient beispielsweise während der Implantation nicht bei Bewusstsein ist, kann als sensorische Reaktion "None" (Keine) eingegeben werden.

Wenndie Reaktionsdaten und Stimulationsschwellenwerte gespeichert werden, werden sie beim Datenaustausch mit einem Neurostimulator angezeigt. Anhand dieser Daten kann ermittelt werden, welche Stimulationseinstellungen zur Behandlung verwendet werden sollten, und das PG empfiehlt anhand dieser Daten bestimmte Konfigurationen für Elektrodensegmente. Wenn die Stimulation mit einem bestimmten Elektrodensegment beispielsweise ein "bad" (unangenehmes) Gefühl hervorruft, wird das betreffende Segment nicht in empfohlene Konfigurationen für Elektrodensegmente aufgenommen.

Löschen aller Schwellenwerte

Die Schaltfläche "Alle löschen"- 💼 (⑦) - wird angezeigt, nachdem ein Schwellenwert ermittelt wurde (bei der ersten Teststimulation).

Wenn diese Schaltfläche gedrückt wird, werden die bisherigen Schwellenwerte aller Elektrodensegmente gelöscht und das Verfahren kann von vorne beginnen. Diese Option ist z. B. dann nützlich, wenn die Verankerungselektrode neu platziert wird.





Connect to Patient Device (Verbindung zum Patientengerät)

Nachdem für jedes Elektrodensegment Schwellenwerte ermittelt wurden, gibt es zwei Möglichkeiten:

- Drücken Sie auf "Connect to Patient Device" (Verbindung zum Patientengerät) (⑥), um eine Verbindung mit einem Neurostimulator herzustellen, wenn der Neurostimulator beim gleichen Verfahren implantiert werden soll.
- Drücken Sie auf "Exit" (Beenden) (⑧), um das Modul Lead Placement (Platzierung der Elektrode) zu verlassen und zum Startbildschirm zurückzukehren.

Hinweis: Die Schwellenwerte gehen verloren, wenn die Schaltfläche "Exit" (Beenden) verwendet wird. Um Schwellenwerte zu übertragen, verwenden Sie "Connect to Patient Device" (Verbindung zum Patientengerät) und stellen die Verbindung zu einem Neurostimulator her.

PROGRAMMIEREN DES NEUROSTIMULATORS



Das PG kann mit einem am Patienten implantierten Axonics Neurostimulator (Modell 1101) verbunden werden, um den Status des Geräts zu überprüfen und dieses zu programmieren. In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

- Anschluss an einen Neurostimulator
- Einrichten eines neuen Neurostimulators
- Anzeigen des Neurostimulatorstatus
- Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators

Anschluss an einen Neurostimulator

Es gibt zwei Möglichkeiten zum Zugriff auf den PG-Bildschirm zur Herstellung einer Verbindung mit dem Neurostimulator:

Drücken Sie am **Startbildschirm** auf "Connect to Patient Device" (Verbindung zum Patientengerät) ((1)).

Drücken Sie nach der Implantation einer Verankerungselektrode am Bildschirm **Define Threshold (Schwellenwerte festlegen)** auf "Connect to Patient Device" (Verbindung zum Patientengerät).

	Device Discovered	•••• 2
1	Searching for device	
_		

Scan Again 7
(4) Connect
~ 6



Das PG such automatisch den nächst gelegenen Neurostimulator ((1)). Während das PG nach einem Neurostimulator sucht, wird ein rollendes Suchsymbol angezeigt ((2)).

Das PG zeigt das nächstgelegene Patientengerät an (③). Überprüfen Sie die Device ID (Gerätekennung) und die Patient ID (Patientenkennung), um festzustellen, ob es sich um das richtige Gerät handelt. Neue Geräte haben keine Patientenkennungen.

Drücken Sie auf "Connect" (Verbindung) (④), um eine Verbindung mit dem angezeigten Gerät herzustellen.

Das PG zeigt eine Mitteilung an, während es die Verbindung zum Neurostimulator herstellt und Daten von diesem abruft (⑤). Wenn das PG mit dem Gerät verbunden ist, wird automatisch der Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** geöffnet.

Möglicherweise werden weitere Gerät angezeigt, wenn das zuerst erkannte Gerät nicht der angezielte Neurostimulator ist. Drücken Sie auf den Abwärtspfeil neben "Show Additional Devices" (Weitere Geräte anzeigen) (⁶). Hier werden bis zu 3 weitere in der Nähe des PG erkannte Geräte angezeigt.

Hinweis: Halten Sie das PG in maximal 1 m Entfernung zum angezielten Gerät, um dieses zu erkennen. Wird das gewünschte Gerät nicht erkannt, verringern Sie den Abstand des PG und wiederholen die Suche, indem Sie auf "Scan again" (Erneut suchen) ($\overline{7}$) klicken.



Um eine Verbindung mit einem der "Additional Devices" (weiteren Geräte) herzustellen, drücken Sie auf den Gerätenamen, um ihn auszuwählen. Drücken Sie auf "Connect" (Verbindung), wenn dies rechts neben der Patient ID (Patientenkennung) (①) angezeigt wird, um eine Verbindung mit dem Gerät herzustellen. Beim Verbindungsaufbau zum Patientengerät zeigt das PG eine Fortschrittsanzeige. Wenn das PG mit dem Gerät verbunden ist, wird automatisch der Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** geöffnet.

Hinweis: Die Liste mit den verfügbaren Geräten kann durch erneutes Drücken der Schaltfläche "Scan Again" (Erneut suchen) (2) aktualisiert werden. Bringen Sie das PG näher zum angezielten Gerät, damit das PG das Gerät leichter erkennen kann.


Der Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** wird angezeigt, wenn das PG eine Verbindung mit einem Neurostimulator herstellt. Der Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) ermöglicht Folgendes:

- Einrichten eines neuen Neurostimulators
- Prüfen des Status eines Neurostimulators

Die folgenden Informationen und Funktionen stehen auf dem Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** zur Verfügung:

- (1) Grundlegende Geräteinformationen
- 2 Stimulationssteuermodul
- (3) Schwellenwertdetail
- (4) Widerstände der Elektrodensegmente
- (5) Behandlungsverlauf
- 6 Aktuelle Stimulationseinstellungen

Die folgenden Abschnitte enthalten nähere Angaben über die Informationen und Funktionen, die auf dem Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** zur Verfügung stehen:



Es gibt mehrere Schritte zum Einrichten eines neuen Neurostimulators.

- Neurostimulator nach der A. Wenn ein neuer Elektrodenimplantation verbunden wird, erscheint eine Eingabeaufforderung zur Bestätigung der Übertragung der Schwellenwertdaten, die während Platzierung der Verankerungselektrode der aufgezeichnet wurden. Danach wird eine Übersicht der Schwellenwertdaten zur Bezugnahme während der Programmierung auf dem Gerät gespeichert. Die Übersicht der Schwellenwertdaten kann in der Registerkarte "Threshold Detail" (Schwellenwertdetail) auf dem Bildschirm Patient Device (Patientengerät) (1) angezeigt werden.
- B. Geben Sie die Seriennummer der Patientenfernbedienung im Feld "Remote Control ID" (Fernbedienungskennung) (2) ein. Dadurch wird die Fernbedienung mit dem Neurostimulator gepaart, damit der Neurostimulator Befehle von der Fernbedienung empfangen kann.

Hinweis: Der Neurostimulator kann nur mit der Fernbedienung Daten austauschen, die in diesem Feld eingegeben wurde.

- C. Geben Sie die Patientenkennung des betreffenden Geräts im Feld Patient ID (Patientenkennung) ein (③).
- D. Geben Sie das Datum des Implantationsverfahrens für den Device Implant Date (Neurostimulator im Feld Datum der Geräteimplantation ein).

Diese Felder, einschließlich Patientenkennung und Seriennummer der Fernbedienung, können bei Bedarf jederzeit aktualisiert werden.

< Define Thresholds		Patient Device		Programming >
Device Info Device ID 0000000000	Threshold Deta Remote Control ID AP3J850013		Therapy History Date Configuration	Active Therapy 12/02/2015
Set Pat	tient ID			
Curren	t: RC123	4	2	
New ID):		Set ID	Cancel
1 2	3 4	5 6	7 8 9	0 🗶
Q	W E	R T Y	UI	0 Р
A	S D	F Û	н ј к	
	caps Z	X C	V B N	м
		SPACE		

Eingeben von Geräteinformationen

So bearbeiten Sie eines der Felder im Device Info (Bereich Geräteinformationen):

- Drücken Sie auf das entsprechende Feld.
- Im unteren Bildschirmbereich erscheint eine Tastatur (①).
- Geben Sie die gewünschten Informationen ein.
 - Die Patient ID (Patientenkennung) muss mindestens 4-stellig sein.

Hinweis: Um die Datensicherheit zu verbessern, verwenden Sie als Patientenkennung nicht den Namen des Patienten.

- Die Fernbedienungskennung muss aus der 10-stelligen alphanumerischen Seriennummer der Fernbedienung bestehen, die mit dem Neurostimulator verbunden wird.
- Drücken Sie auf "Set ID" (Kennung festlegen) (2), um die Eingabekennung zu speichern (es wird eine Tastatur angezeigt).



Überprüfen der Verbindung zur Verankerungselektrode

In der grafischen Darstellung erscheint rechts neben jedem Elektrodensegment ein Symbol mit dem Widerstandsstatus des betreffenden Segments (①). Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.

Das PG überprüft bei der erstmaligen Verbindung zum Neurostimulator automatisch den Widerstand. Um die Widerstände erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Schaltfläche Widerstand: Ω (2).

Widerstände können von Grün zu Gelb wechseln, wenn die Elektrodensegmente von fibrösem Gewebe umschlossen wird. Diese Änderung hat keinen Einfluss auf die Behandlung des Patienten, weil der stromgesteuerte Neurostimulator Änderungen des Widerstands automatisch kompensiert. Derartige Veränderungen erfordern jedoch möglicherweise ein häufigeres Aufladen des Neurostimulators.

Die Änderung des Widerstands von Grün oder Gelb auf Rot kann auf einen nicht geschlossenen Stromkreis hindeuten, der z. B. durch den Bruch einer Verankerungselektrode oder ein anderes Geräteproblem verursacht werden kann.

Hinweis: Wenn die Widerstände beim Implantieren des Neurostimulators rot sind, schließen Sie die Verankerungselektrode neu an. Achten Sie darauf, dass die weiße Kennzeichnung in der Nähe des proximalen Endes der Verankerungselektrode ganz im Kopf des Neurostimulators sitzt.

Einrichten eines neuen Neurostimulators



Fertigstellen der Einrichtung

Nachdem die Einrichtung beendet ist, haben Sie folgende Möglichkeiten, um den Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) zu verlassen:

- Drücken Sie auf "Disconnect" (Verbindung trennen) (①), um die Verbindung mit dem Neurostimulator zu unterbrechen und zum Startbildschirm zurückzukehren.
- Drücken Sie auf "Programming" (Programmieren) (2), um die Stimulationseinstellungen des Neurostimulators festzulegen.
- Drücken Sie auf "Define Thresholds" (Schwellenwerte festlegen) (③), um die Stimulationsschwellenwerte für die einzelnen Elektrodensegmente neu einzustellen.

	Patient Device		Programming
Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
AP1HC50005		Configuration	÷
	Ω		ľ n
4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
		Pulse Width	210 uS
		Cycling	Off
Off	Ω	Ramp	15 sec
	OPEN	Average Amplitude	0.00 mA
< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Ω		
		Disconnect	
	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off < 4 > Hibernate	Patient Device Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off 4 bibernate	Patient Device Threshold Detail Therapy History Date APJHC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off 4+ Days Off 4+ Days Direct Date Direct Date Direct Date Configuration

Der Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** für einen Neurostimulator wurde bereits eingerichtet und programmiert und enthält die folgenden Informationen zum Gerätestatus:

Device Information (Geräteinformationen) ((1)): Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen über den Neurostimulator, darunter Patient ID (Patientenkennung), (Remote Control ID (Fernbedienungskennung) und Implant Date (Implantationsdatum). Außerdem enthält er eine Schätzung darüber, wie häufig der Neurostimulator Stimulationseinstellungen den derzeitigen bei geladen werden muss. Neben "Charging Frequency" (Ladehäufigkeit) zeigt das PG die erwartete Ladehäufigkeit bei Abgabe der Stimulation mit der programmierten (oder "Basis-") Amplitude und mit der maximalen Amplitude (oder "max"). Diese Informationen sollten dem Patienten bei der Programmierung des Geräts mitgeteilt werden.

Hinweis: Wenn ein Patient angibt, dass der Akku des Neurostimulators für < 50 % der angezeigten "Charging Frequency" (Ladehäufigkeit) hält, ist es möglich, dass der Neurostimulator seine Nutzlebensdauer überschritten hat und ersetzt werden muss.

Hinweis: Wenn ein Neurostimulator seit 15 Jahren implantiert ist, sollte ein Ersatz in Betracht gezogen werden.

Elektrodenwiderstände (2):

Rechts neben jedem Elektrodensegment erscheint ein Symbol mit dem Widerstandsstatus des betreffenden Segments. Im Abschnitt **Informationen zu Widerstandswerten** des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.

Define Thresholds		Patient Device		Programming
Device Info	Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Device ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000	AP1HC50005		Configuration	Ŧ
Patient ID				8
AXONICS		Ω		ľ o
Current Battery Level	4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	l		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
			Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		
			Disconnect	

Das PG überprüft beim Verbindungsaufbau zum Neurostimulator automatisch den Widerstand. Um die Widerstände erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Schaltfläche Widerstand:

Weitere Informationen über die Elektrodenwiderstände finden Sie im Handbuchabschnitt Einrichten eines neuen Neurostimulators unter Überprüfen der Verankerungselektrodenverbindung.



Active Therapy (Aktive Therapie) (③): Dieser Bereich zeigt die aktuellen Stimulationseinstellungen für die Therapie, die im Neurostimulator programmiert ist.

Darüber hinaus kann die aktive Stimulationseinstellung im Stimulation Control Module (Stimulationssteuermodul) eingestellt werden (④). In diesem Bereich können einfache Einstellungen der abgegebenen Stimulation vorgenommen werden. Er ist nicht zur Umprogrammierung vorgesehen.

Die folgenden Steuerelemente stehen zur Verfügung:

- "Stimulation Level" (Stimulationsstufe): Erhöhen oder Verringern der Stimulationsstufe. Hier kann die Stimulationsstufe so eingestellt werden, wie es der Patient mit der Patientenfernbedienung tun kann. Die Stufen lauten 1-7.
- "Stimulation": Ein- und Ausschalten der Stimulation. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, wird sie bei der Stimulationsstufe aktiviert, die unter der Schaltfläche "Stimulation" angegeben ist.
- "Hibernate" (Ruhemodus): Hier wird das Gerät in den "Ruhemodus" geschaltet.

Hinweis: Das PG kann auch mit dieser Schaltfläche nicht aus dem Ruhemodus aufgeweckt werden. Weitere Informationen finden Sie im folgenden Abschnitt unter *Ruhemodus*.

Weitere Informationen können in den Registerkarten "Therapy History" (Behandlungsverlauf) (⑤) und "Threshold Detail" (Schwellenwertdetail) (⑥) auf dem Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** angezeigt werden.

Define Thresholds		Patient Devi	ce	Programming
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016
Configuration	000 0		÷•••	•
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Cycling	off	Off	Off	Off
Ramp	15 sec	Off	Off	Off
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA
Weekly Adjustments				
1222.0	4 Exb/12/2016 (0) 000000	000.45		



Registerkarte Therapy History (Behandlungsverlauf) ((1)) Diese Registerkarte zeigt die Stimulationseinstellungen, die während der vorausgegangenen 4 Programmierungssitzungen Neurostimulator im gespeichert wurden. Für iede Gruppe an Stimulationseinstellungen werden weitere Informationen angegeben, darunter der Zeitraum, in dem die Einstellungen verwendet wurden, und die während der Programmierungssitzung eingegebenen Anmerkungen.

Registerkarte Threshold Detail (Schwellenwertdetail) ((2)) Registerkarte die Diese zeigt erfassten zuvor Stimulationsschwellenwertdaten. Für jedes Elektrodensegment die zeigt die Registerkarte motorische und sensorische Reaktion sowie die Schwellen-Stimulationsamplitude, die während der Implantation der Verankerungselektrode oder während der Programmierung aufgezeichnet wurden. Die Farbe des Felds, auf dem die Schwellenamplitude angezeigt wird, gibt die Qualitätsbewertung der Platzierung des Elektrodensegments an (Rot = schlecht, Gelb = OK, Grün = Gut).

Anzeige des Status eines Neurostimulators

Device Faults	
2 Contact Axonics Modulation Representative Error Code: 2 Data1: 111 Data2: 222 Extra: 123	
(4) Cancel (3) Clear Fault	

Neurostimulatorfehler

Wenn ein Fehler am Neurostimulator vorliegt, erscheint unten rechts auf dem Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** rechts neben der Schaltfläche "Disconnect" (Verbindung trennen) eine Schaltfläche namens "Query Fault" (Abfragefehler).

Wenn Sie auf "Query Fault" (Abfragefehler) (①) drücken, wird ein Popup-Fenster mit einer Beschreibung des Fehlers angezeigt (②).

Um die Kommunikationssitzung wiederaufzunehmen und den Fehler wenn möglich durch eine Neuprogrammierung zu beheben, drücken Sie auf "Clear Fault" (Fehler löschen) (③), um die Fehlermeldung vom Neurostimulator zu entfernen. Wenn weitere Fehler vorliegen, enthält das Popup-Fenster Informationen über den nächsten Fehler, der dann ebenfalls gelöscht werden muss.

Drücken Sie auf "Cancel" (Abbrechen) (④), um das Popup-Fenster zu schließen. Wenn das Popup-Fenster geschlossen wird, ohne die Fehler zu löschen, kann der Neurostimulator möglicherweise nicht richtig programmiert werden.

Anzeige des Status eines Neurostimulators



Verbindung trennen

Um die Verbindung zum Neurostimulator zu trennen, drücken Sie unten rechts auf "Disconnect" (Verbindung trennen) ((1)).

Fahren Sie mit der Programmierung des Neurostimulators fort.

Vom Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** aus gelangen Sie zu weiteren Bildschirmen, auf denen Sie Folgendes tun können:

- Programmieren der Stimulationseinstellungen im Neurostimulator (2).
- Aufzeichnen neuer Stimulationsschwellenwerte für die einzelnen Elektrodensegmente ((3)).

Ruhemodus

Patient Device Define Thresholds < Threshold Detail **Device Info** Device ID Remote Control ID AP1HC50005 0000000000 Patient ID AXONICS **Current Battery Level** 4+ Days **Device Implant Date** 02/23/2016 **Charging Frequency** Base: 13 / Max: 9 days Stimulation Control Stimulation Off Stimulation Level 4 Ω Hibernate (1)Hibernate 03:38 PM May/12/2016 () 0000000000-79

Der Neurostimulator kann in den Ruhemodus versetzt werden, wenn längere Zeit (z. B. mehrere Monate) keine Stimulation erforderlich ist. Wenn eine Patientin z. B. schwanger wird und die Stimulation während der Schwangerschaft unterbrochen werden muss, schalten Sie das Gerät in den Ruhemodus. Im Ruhemodus verbraucht der Neurostimulator wenig Strom, um den Akku zu schonen.

Im Ruhemodus muss der Patient den Neurostimulator nicht regelmäßig laden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Akku des Neurostimulators voll geladen ist, bevor dieser in den Ruhemodus versetzt wird. Wenn der Akku nicht voll ist, laden Sie den Neurostimulator, bevor Sie ihn in den Ruhemodus schalten. Dadurch wird gewährleistet, dass der Akku im Ruhemodus lange hält.

So versetzen Sie den Neurostimulator in den Ruhemodus: Drücken Sie die Schaltfläche "Hibernate" (Ruhemodus) (1)). Sie werden zur Bestätigung aufgefordert, bevor der Neurostimulator in den Ruhemodus versetzt wird. Der Neurostimulator trennt automatisch die Verbindung zum PG und das PG kehrt zum Startbildschirm zurück, wenn der Neurostimulator im Ruhemodus ist.

Hinweis: Das PG und die Patientenfernbedienung können mit dem Neurostimulator keine Daten austauschen, wenn dieser im Ruhemodus ist.

So wecken Sie den Neurostimulator aus dem Ruhemodus auf: Platzieren Sie das Ladegerät über dem Neurostimulator, um das Gerät aus dem Ruhemodus

Ruhemodus



aufzuwecken. Möglicherweise liefert das Ladegerät nicht die gewohnte Rückmeldung zum Ausrichten mit dem Neurostimulator. Es kann mehrere Minuten dauern, bis der Neurostimulator aufgewacht ist. Überprüfen Sie, ob der Neurostimulator wach ist, indem Sie versuchen, eine Verbindung mit dem PG oder der gepaarten Fernbedienung herzustellen.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators

< Patient Device	Programming	
EMG 1	Electrode Bipolar	2.80
15m		
	Stimulation Parameters	
	Amplitude Range < +/- 0.45 mA	
	Frequency < 20 Hz >	
	Pulse Width < 180 µS >	
	Cycling :8/8 sec	
	Ramp :4 sec	
	Set Device Therapy	
12:41 PM Feb/12/2016	•) 000000000-4E	Auto

Um die Stimulationseinstellungen im Neurostimulator zu programmieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stellen Sie eine Verbindung zum Neurostimulator her (siehe Handbuchabschnitt *Herstellen einer Verbindung zum Neurostimulator*).
- Gehen Sie vom Bildschirm Patient Device (Patientengerät) zum Bildschirm Programming (Programmieren), indem Sie oben rechts im Bildschirm auf "Programming" (Programmieren) drücken.

Am Bildschirm **Programming (Programmieren)** können Sie die Stimulationsparameter und die Abgabe der Teststimulation einstellen. Außerdem können Sie hier unter anderem Anmerkungen zur Programmierungssitzung aufzeichnen.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators

	Electrode	(1) Bipolar	○ ● ● ●	
T	5 Stimulatio	n Parameters	^	
+	Range	< +/- 0.45 mA	<u>></u>	
	Frequency	< 20 Hz	>	
	Pulse Width	< 180 µS	>	-
	Pulse Width	< 180 μS ycling :8/8 sec		
	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec		
٢	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec (4)		~

Programming

Konfigurieren von Elektrodensegmenten

Am Programmiergerät können Sie zwischen der monopolaren und bipolaren Stimulation umschalten, automatisch erzeugte Konfigurationsempfehlungen für Elektrodensegmente nutzen und manuell festlegen, welche Elektrodensegmente bei der Stimulation aktiv und inaktiv sind.

Monopolare und bipolare Stimulation

Auf dem Bildschirm **Programming (Programmieren)** kann die Konfiguration der Elektrodensegmente auf "Monopolar" oder "Bipolar" eingestellt werden (1). Wenn "Monopolar" gewählt wird, wird der Neurostimulator als Anode eingestellt und Elektrodensegmente können nur als Kathoden zugewiesen werden. Wenn "Bipolar" gewählt wird, muss ein Elektrodensegment der Verankerungselektrode als Anode ausgewählt werden, um die Stimulation abzugeben.

Empfehlungen für Elektrodensegmente

Auf dem Bildschirm "**Programming" (Programmieren)** werden bis zu vier empfohlene Konfigurationen für Elektrodensegmente angezeigt ((2)). Diese Empfehlungen sollen als Anleitung dafür dienen, welche Elektrodensegment-Konfigurationen getestet werden sollten. Die Empfehlungen basieren auf den Stimulationsschwellenwerten und motorischen sowie sensorischen Reaktionen, die während der Platzierung

2.80Electrode (1)Bipolar (5) Stimulation Parameters Amplitude +/- 0.45 mA Range Frequency 20 Hz Pulse Width 180 µS Cycling :8/8 sec Ramp:4 sec (4) Set Device Therapy Auto

Programming

der Verankerungselektrode oder der nachfolgenden Neufestlegung der Schwellenwerte aufgezeichnet wurden. Letztendlich sollte sich die Konfiguration der Elektrodensegmente jedoch am Patientenkomfort und der Linderung der Symptome orientieren. Um die Konfiguration der Elektrodensegmente auf eine der Empfehlungen einzustellen, drücken Sie auf die Abbildung der Empfehlung.

Hinweis: Wenn die Schwellenwerte nicht im Neurostimulator gespeichert wurden, werden keine Empfehlungen für die Elektrodensegmente bereitgestellt.

Manuelles Ändern der Konfiguration von Elektrodensegmenten

Die Elektrodenkonfiguration kann manuell eingestellt werden, indem Sie auf die Elektrodendarstellungen (③) drücken, um die Elektroden jeweils zwischen ihren möglichen Zuständen umzuschalten. Es gibt 3 mögliche Zustände für Elektrodensegmente:

Kathode (oder "-")

Anode (oder "+")

Nicht zugewiesen

Wenn die Konfiguration der Elektrodensegmente "Monopolar" lautet, wird der Neurostimulator als Anode ("+") eingestellt und die Elektrodensegmente können als Kathode ("-") eingestellt oder nicht zugewiesen werden.

Programming

9	Electrode	① Bipolar ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	2 ♀	.80 m
93			0	
	5) Stimulation	n Parameters	<u>`</u>	
+	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA	>	
10	Frequency	< 20 Hz	>	
6	Pulse Width	< 180 µS		_
	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec		
	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec		
٢	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec (4)		~

Hinweis: Beim manuellen Einstellen der Elektrodensegmentzuweisung können ungültige Konfigurationen entstehen. Wenn eine ungültige Konfiguration für die Elektrodensegmente ausgewählt ist, wird beim Versuch, diesen Bildschirm zu verlassen, eine Stimulation zu veranlassen oder die Therapieeinstellungen festzulegen, eine Warnmeldung angezeigt ($(\underline{4})$).

Häufige ungültige Konfigurationen für Elektrodensegmente sind z. B.:

- Mehr als 2 Kathoden
- 2 Kathoden, die keine nebeneinanderliegenden Elektrodensegmente sind
- Mehr als 1 Anode

Anpassen von Parametern

Im Feld "Stimulation Parameters" (Stimulationsparameter) (⑤) werden mehrere einstellbare Stimulationsparameter angezeigt.

Einstellen von Frequency (Frequenz), Amplitude Range (Amplitudenbereich) und Pulse Width (Impulsbreite):

- Die Parameter können mit den Links- oder Rechtspfeilen neben den aktuellen Werten schrittweise verstellt werden.
- Frequency (Frequenz): Die Stimulationsfrequenz kann von 2 - 130 Hz eingestellt werden. Einstellungen werden zwischen 2 und 50 Hz in Schritten von 1 Hz und zwischen 50 und 130 Hz in Schritten von 5 Hz vorgenommen.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators



Programming

• Amplitude Range (Amplitudenbereich)

- Die Grundlinienstimulationsstufe wird mit dem Stimulationsstufenschieberegler eingestellt. Wenn die Therapie im Neurostimulator gespeichert wird, ist die gezeigte Stimulationsamplitude die Standard-Stimulationsamplitude.
- Der Amplitude Range (Amplitudenbereich) bestimmt die höchste und niedrigste Stimulationsstufe, die der Patient mit der Fernbedienung einstellen kann. Verwenden Sie die Pfeiltasten rechts und links vom Wert Amplitude Range (Amplitudenbereich), um diese Grenzen höher oder niedriger einzustellen.

Hinweis: Beim Programmieren des Neurostimulators muss der Amplitude Range (Amplitudenbereich) eingestellt werden. Die Fernbedienung sieht 3 Schritte vor, um die Stimulationsamplitude zwischen der Grundlinie und dem Maximalwert (definiert als Grundlinienamplitude plus Amplitude Range (Amplitudenbereich)) einzustellen. Testen Sie den Stimulationsbereich von der gewünschten Amplitude bis zur maximalen Amplitude, um zu gewährleisten, dass der Bereich für den Patienten angenehm ist.

 Die *Pulse Width (Impulsbreite)* kann in Schritten von 10 μs zwischen 60 und 450 μs eingestellt werden.

1 Cycling Sett	ings:	Electroo	ON
Second	Minute	Hour	
On Time:	<	8 sec	\geq
Off Time:	<	8 sec	\geq
Cance	el	ОК	



Einstellen des zyklischer Betriebs und Hoch-/ Herunterfahrens:

• Die Einstellungen für den zyklischen Betrieb und das Hoch-/Herunterfahren sind aktiv, wenn Einstellungen im Neurostimulator gespeichert wurden.

Hinweis: Die Einstellungen für den zyklischen Betrieb und das Hoch-/Herunterfahren sind bei der Teststimulation nicht aktiv. Um den zyklischen Betrieb sowie das Hoch-/Herunterfahren zu testen, speichern Sie die Stimulationseinstellungen im Neurostimulator, indem Sie auf "Set Device Therapy" (Gerätetherapie einstellen) drücken.

• Drücken Sie auf die Schaltfläche des Parameters, um ein Popup-Fenster zur Einstellung anzuzeigen.

• Cycling (Zyklischer Betrieb)

- Ermöglicht das automatische Ein- und Ausschalten der Stimulation in bestimmten Zeitabständen.
- Die Zeiten, zu denen die Stimulation ein- und ausgeschaltet ist, werden unabhängig voneinander programmiert.
- Die Ein- und Ausschaltzeit kann von 0 (aus) bis 59 Sekunden. 1 Minute bis 59 Minuten und 1 Stunde bis 24 Stunden programmiert werden.

Hinweis: Die Zykluszeit kann nur auf Werte programmiert werden. die größer sind als die Zeit für das Hoch-/Herunterfahren.

Ramping (Hoch-/Herunterfahren)

- Ermöglicht das langsame Erhöhen und Verringern der Stimulation zwischen Amplitude Null und der angestrebten Stimulationsamplitude beim Ein- und Ausschalten der Stimulation.
- Die Zeit für das Hoch-/Herunterfahren kann auf "Off" (Aus), 1, 2, 4, 8, 15 oder 30 Sekunden eingestellt werden.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators





Abgabe der Teststimulation

Teststimulation abzugeben. stellen Sie Um eine auf der Stimulationsleiste ((1))die gewünschte Stimulationsamplitude ein (Näheres finden Sie im Handbuch unter Steuern der Stimulationsamplitude). Drücken Sie die Teststimulationstaste nun ((2)), um die Stimulation abzugeben. Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.

Während die Stimulation aktiv ist, können die Elektrodensegment-Konfiguration, Zykluseinstellungen, Einstellungen für das Hoch-/Herunterfahren, Frequenz und Impulsbreite nicht verändert werden. Die Stimulationsamplitude kann schrittweise geändert werden.

Therapie speichern

Wenn die Therapieeinstellungen konfiguriert sind, drücken Sie auf "Set Device Therapy" (Gerätetherapie einstellen) ((3)), um die Einstellungen im Neurostimulator zu speichern.

Um die Einstellungen zu verlassen, drücken Sie auf "Patient Device" (Patientengerät), um zum Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** zurückzukehren (④).

Hinweis: Wenn "Set Device Therapy" (Gerätetherapie einstellen) vor dem Beenden nicht gedrückt wird, kehrt der Neurostimulator wieder zu den zuletzt gespeicherten Einstellungen zurück, wenn der Bildschirm Programming (Programmieren) beendet wird. Wenn der Bildschirm Programming (Programmieren) beendet wird, wird der Benutzer um die Bestätigung gebeten, dass der Bildschirm beendet werden soll, ohne die Therapieeinstellungen zu speichern.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Neurostimulators

Set Device Therapy

	Therap	y Note			-						
			2)				4	Sa) (ve Note (. Clear Cancel (.	3) 5)
1	2	3	3 ·	4 5	5 6	57		8	9	0 <	$\overline{\mathbf{X}}$
	q	w		r	t	у		i	0	р	
	а	s	d	f	g	h	j	k	-	ENTER	
	CAPS	z	x	с	v	b	n	m	?	!	
		/			SPAC	E			,		

Hinzufügen von Anmerkungen

Sie können Anmerkungen hinzufügen, die zusammen mit den neuen Stimulationseinstellungen gespeichert werden. Um eine Anmerkung hinzuzufügen, drücken Sie auf das Anmerkungssymbol (1) links von der Schaltfläche "Set Device Therapy" (Gerätetherapie einstellen). Dadurch wird der Bildschirm Therapieanmerkung geöffnet.

Drücken Sie auf dem Bildschirm **Therapy Notes (Therapieanmerkung)** auf das Textfeld ((2)), um Anmerkungen einzugeben. Wenn Sie die Anmerkungen eingegeben haben, drücken Sie auf "Save Note" (Anmerkung speichern), um den Bildschirm zu beenden und die Anmerkung zu speichern ((3)). Um die Anmerkung zu löschen und von vorne zu beginnen, drücken Sie auf "Clear" (Löschen) ((4)).

Hinweis: Das Anmerkungsfeld ist auf 300 Zeichen begrenzt.

Um den Bildschirm zu beenden, ohne die Anmerkung zu speichern, drücken Sie auf "Cancel" ("Abbrechen"), um zum Bildschirm **Programming (Programmieren)** zurückzukehren (⑤).

Sie können gespeicherte Anmerkungen anzeigen, indem Sie am Bildschirm **Patient Device (Patientengerät)** in der Registerkarte "Therapy History" (Behandlungsverlauf) auf das Anmerkungssymbol drücken.



Die im Neurostimulator gespeicherten Schwellenwerte können am Bildschirm Define Thresholds **(Schwellenwerte festlegen)** aktualisiert werden. Der Bildschirm zeigt die derzeit gespeicherten Schwellenwertdaten, bis die Teststimulation abgegeben wird, um die neuen Schwellenwerte festzulegen. Weitere Informationen über das Einstellen von Schwellenwerten finden Sie unter Schwellenwerte festlegen im Abschnitt Implantation der Verankerungselektrode in diesem Handbuch.

Wenn der Bildschirm Define Thresholds **(Schwellenwerte festlegen)** nach dem Ändern der Schwellenwerte beendet wird, erscheint eine Meldung. Die neuen Schwellenwerte können gespeichert und zur Erstellung neuer Empfehlungen für Elektrodensegmente verwendet werden, oder die neuen Schwellenwerte können storniert werden, damit die Schwellenwerte wieder zu den vorherigen Einstellungen zurückkehren.

STARTBILDSCHIRM-TOOLS



Nach der erfolgreichen Anmeldung beim PG oder nach Beenden einer PG-Funktion (z. B. "Lead Placement" ("Platzierung der Elektrode")) wird der **Startbildschirm** angezeigt. Der **Startbildschirm** bietet Zugang zu Tools, die bei der Datenverwaltung und Nutzung des PG helfen, z. B.:

 Allgemeine PG-Einstellungen – Ändern der allgemeinen PG-Einstellungen, darunter der standardmäßigen Stimulationseinstellungen.

Benutzerkontoverwaltung – Hinzufügen, Ändern oder Löschen von Benutzerkonten (zum Zugriff über die Schaltfläche Allgemeine PG-Einstellungen).

Die nachfolgenden Abschnitte dieses Handbuchs enthalten zusätzliche Informationen über die einzelnen Funktionen.

(2),(3),(4) Diese Tasten sind nur zum Gebrauch durch den Hersteller bestimmt.

U		-			
General Setting	s	2 Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	>
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	>
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	>
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6) FCC Informat	ion (US Only)				
Advanced	Settings (7)	(3) Re	eset Defau	lt Therapy Setting	gs

1 General Settings (Allgemeine Einstellungen)

Die allgemeinen Einstellungen umfassen grundlegende PG-Informationen und veränderbare Einstellungen, wie die Uhrzeit und das Datum, die vom PG angezeigt werden.

(2) Default Therapy Settings (Standardtherapieeinstellungen)

Die ...Default Therapy Settings "("Standardtherapieeinstellungen") sind die Stimulationseinstellungen, die auf dem Bildschirm (Programmieren) Programming voreingestellt sind, wenn Sie eine Verbindung mit einem herstellen. neuen Neurostimulator Wenn die Standardtherapieparameter geändert werden, kann der PG-Benutzer die Programmierungssitzung für alle neuen Neurostimulatoren mit den am häufigsten verwendeten oder bevorzugten Stimulationseinstellungen beginnen.

(3) Reset Default Therapy Settings (Zurücksetzen der Standardtherapieeinstellungen)

Mit der Schaltfläche "Reset Default Therapy Settings" ("Standardtherapieeinstellungen zurücksetzen") werden alle "Default Therapy Settings" ("Standardtherapieeinstellungen") auf die Fabrikwerte zurückgesetzt. Das PG zeigt eine Aufforderung, die Wiederherstellung der Standardeinstellungen zu bestätigen.

Allgemeine Einstellungen des Programmiergeräts

General Setting	s	2 Default Therapy	Settings
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA
Storage Capacity	272044 K	Frequency	< 14 Hz
Language	English	Pulse Width	< 210 µs
Screen Brightness	*	Cycling	Off
Set Date	Feb/12/2016	Ramp	15 sec
Set Time	12:43 PM		
Amplitude Step Size	< Default >		
Enable EMG	OFF		
6) FCC Informat	ion (US Only)		

(4) Navigieren zu Manage User Accounts (Benutzerkonten verwalten)

Drücken Sie auf "Manager User Accounts" ("Benutzerkonten verwalten"), um zum Bildschirm **Benutzerkonto** zu gelangen, wo Benutzerkonten hinzugefügt, geändert oder gelöscht werden können.

5 Startbildschirm

Drücken Sie auf "Back" ("Zurück"), um zum Startbildschirm zurückzukehren. Alle Änderungen an den General Settings (Allgemeinen Einstellungen) werden gespeichert, wenn Sie zum Startbildschirm zurückgehen.

(6) FCC Information (FCC-Informationen)

Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die von der FCC vorgeschriebenen Informationen über die Funkkommunikation dieses Geräts anzuzeigen. Diese Informationen befinden sich auch im Abschnitt *Funkkommunikation* dieses Handbuchs.

⑦ Advanced Settings (Erweiterte Einstellungen) Diese Einstellungen sind nur zum Gebrauch durch den

Hersteller bestimmt.





① Set Time (Uhrzeit einstellen)

- Ändern der Stunden und Minuten sowie Wechsel zwischen 12- und 24-Stunden-Uhrzeitformat.
- Drücken Sie auf "Set" ("Festlegen"), um die Änderung zu bestätigen und zum Bildschirm PG-Einstellungen zurückzukehren.
- Klicken Sie auf "Cancel" ("Abbrechen"), um zum Bildschirm **PG Einstellungen** zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

(2) Set Date (Datum einstellen)

- Einstellen von Monat, Tag, Jahr und Datumsformat.
- Drücken Sie auf "Set" ("Festlegen"), um die Änderung zu bestätigen und zum Bildschirm PG-Einstellungen zurückzukehren.
- Klicken Sie auf "Cancel" ("Abbrechen"), um zum Bildschirm **PG Einstellungen** zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Benutzerkontoverwaltung

< Clinician	Programmer Settings	User Accoun	t Management		
	User Name	Passco	de		
	ADMIN	(3)	Change Passcode		
	USER 1	Ŭ	Change Passcode	畲	
	USER 2		Change Passcode	畲	(2)
	USER 3		Change Passcode	畲	\bigcirc
	USER 4		Change Passcode	畲	
	USER 5		Change Passcode		
	USER 5		Change Passcode	a	
			(1	Add	New User
			Ĺ	Add	New Oser
	12:44 PM Feb/12/2016				

Der Bildschirm **User Account Management** (Benutzerkontoverwaltung) bietet Zugriff auf verschiedene Funktionen, darunter:

- Hinzufügen eines neuen Benutzers
 - Drücken Sie auf "Add new User"("Neuen Benutzer hinzufügen"), um einen neuen Benutzer hinzuzufügen (1).
 - Geben Sie mit der nun angezeigten Tastatur den Benutzernamen des neuen Benutzers ein. Drücken Sie auf OK.
 - Geben Sie das 4-stellige Passwort des neuen Benutzers ein. Drücken Sie auf OK.
- Löschen eines Benutzers
 - Drücken Sie auf das Löschsymbol rechts neben einem Benutzernamen, um das betreffende Benutzerkonto zu löschen (2).
 - Geben Sie im daraufhin angezeigten Popup-Fenster das 4-stellige Passwort zum betreffenden Benutzernamen ein, um ihn zu löschen.
 - Drücken Sie im Popup-Fenster auf "Delete User" ("Benutzer löschen").
- Ändern eines Benutzerpassworts
 - Drücken Sie auf "Change Passcode" ("Passwort ändern") neben dem Benutzernamen (③).
 - Geben Sie im daraufhin angezeigten Popup-Fenster das derzeitige 4-stellige Passwort für den betreffenden Benutzernamen ein.
 - Geben Sie f
 ür den betreffenden Benutzer ein neues 4-stelliges Passwort ein. Geben Sie zur Best
 ätigung das neue Passwort noch einmal ein.
 - Drücken Sie zum Abschluss auf "OK".

Probleme mit der PG-Anzeige

Problem	Symptome	Lösung
PG lässt sich nicht einschalten.	Das PG schaltet sich nicht ein und die Haupttaste wird nicht beleuchtet.	 Laden Sie das PG und versuchen Sie dann erneut, das PG einzuschalten. Wenn sich das PG noch immer nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an Axonics.
	Haupttaste des PG wird beleuchtet, aber der PG-Bildschirm ist leer.	 Schalten Sie das PG aus, indem Sie die Haupttaste gedrückt halten, und schalten Sie es danach wieder ein. Wenn der Bildschirm noch immer nichts anzeigt, wenden Sie sich an Axonics.
Der Berührungsbildschirm des PG reagiert nicht.	Die PG-Anzeige ist eingeschaltet, reagiert jedoch nicht auf Berührungen.	 Schalten Sie das PG aus, indem Sie die Haupttaste gedrückt halten, und schalten Sie es danach wieder ein. Wenn der Bildschirm noch immer nicht auf Berührung reagiert, wenden Sie sich an Axonics.
PG-Bildschirm fällt beim Gebrauch aus.	Während der Verwendung erscheint eine leere PG-Anzeige.	 Überprüfen Sie das Stromanzeigelämpchen des PG, um festzustellen, ob das PG nicht mehr eingeschaltet ist. Wenn das PG noch eingeschaltet ist, schalten Sie es aus und dann wieder ein. Wenn das Stromanzeigelämpchen des PG nicht leuchtet, laden Sie das PG, weil eventuell der Akku leer ist. (In diesem Fall hätten Sie eine Meldung über den niedrigen Akkustand erhalten sollen). Versuchen Sie nach dem Laden, das PG wieder einzuschalten. Wenn der Bildschirm noch immer nichts anzeigt oder beim Gebrauch immer wieder versagt, wenden Sie sich an Axonics.

Kommunikationsprobleme mit dem Neurostimulator

Problem	Symptome	Lösung
PG erkennt den Neurostimulator nicht	Der Neurostimulator erscheint nicht in der Geräteliste auf dem Bildschirm Connect to Patient Device (Verbindung zum Patientengerät).	 Bringen Sie das PG n\u00e4her zum Neurostimulator und dr\u00fcken Sie noch einmal auf die Schaltfl\u00e4che, Scan Again" ("Erneut suchen"), um die Suche zu wiederholen. Wenn das PG den Neurostimulator nicht erkennt, wenn es sich in der N\u00e4he der Implantatstelle befindet, pr\u00fcfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (wenn eine entsprechende Verbindung hergestellt wurde), dass der Neurostimulator noch Akkuladung hat und dass kein Fehler vorliegt (rotes L\u00e4mpchen an der Fernbedienung). Wenn die gepaarte Fernbedienung ebenfalls keine Verbindung zum Neurostimulator herstellen kann, laden Sie den Neurostimulator. Wenn noch keine Verbindung mit einer Fernbedienung hergestellt wurde, versuchen Sie, den Neurostimulator zu laden. Versuchen Sie nach dem Laden noch einmal, eine Verbindung zum Neurostimulator herzustellen. Wenn das Fehlerl\u00e4mpchen der verbundenen Fernbedienung leuchtet oder das PG noch immer keine Verbindung zum Neurostimulator herstellen kann, wenden Sie sich an Axonics.
Datenaustausch mit dem Neurostimulator wurde unterbrochen oder ist ausgefallen.	Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass die Datenverbindung mit dem Neurostimulator ausgefallen ist. Wenn die Datenverbindung nicht wiederaufgebaut werden kann, kehrt das PG zum Bildschirm Connect to Patient Device (Verbindung zum Patientengerät) zurück.	 Bringen Sie das PG n\u00e4her zum Neurostimulator und dr\u00fcken Sie noch einmal auf die Schaltfl\u00e4che "Scan Again" ("Erneut suchen"), um die Suche zu wiederholen. Wenn das PG den Neurostimulator nicht erkennt, wenn es sich in der N\u00e4he der Implantatstelle befindet, pr\u00fcfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (wenn eine entsprechende Verbindung hergestellt wurde), dass der Neurostimulator noch Akkuladung hat und dass kein Fehler vorliegt (rotes L\u00e4mpchen an der Fernbedienung). Wenn die gepaarte Fernbedienung ebenfalls keine Verbindung zum Neurostimulator herstellen kann, laden Sie den Neurostimulator. Wenn noch keine Verbindung mit einer Fernbedienung hergestellt wurde, versuchen Sie, den Neurostimulator zu laden. Versuchen Sie nach dem Laden noch einmal, eine Verbindung zum Neurostimulator herzustellen. Wenn das Fehlerl\u00e4mpchen der verbundenen Fernbedienung leuchtet oder das PG noch immer keine Verbindung zum Neurostimulator herzustellen.

Probleme beim Auslösen der Stimulation

Problem	Symptome	Lösung
Während der Implantation der Elektrode wird keine Stimulation abgegeben	Bei der Teststimulation werden keine motorischen oder sensorischen Reaktionen beobachtet	 Wenn die Stimulationsleiste keine blauen Balken zeigt, liegt ein Problem mit der Verbindung vor. Überprüfen Sie den Widerstand mithilfe des PG. Bestätigen Sie, dass die Gerätekabel richtig angeschlossen sind. Ersetzen Sie die Kabel, wenn der Widerstand trotz korrekt angeschlossener Kabel schlecht ist. Wenn die Stimulation aktiv zu sein scheint, justieren Sie die Nadel oder die Elektrode und die Stimulationsamplitude, bis eine motorische oder sensorische Reaktion zu beobachten ist.
Während der Programmierung des Neurostimulators wird keine Stimulation abgegeben.	Der Patient berichtet kein Stimulationsgefühl und keine Symptomlinderung.	 Überprüfen Sie den Elektrodenwiderstand auf dem Bildschirm Patient Device (Patientengerät). Wenn Widerstandsprobleme mit dem/den aktive(n) Elektrodensegment(en) vorliegen, programmieren Sie das Gerät neu, sodass nur Elektrodensegmente mit akzeptablem Widerstand verwendet werden. Wenn das Problem weiterbesteht, stellen Sie sicher, dass das PG Daten mit dem richtigen Neurostimulator austauscht. Versuchen Sie, das PG vom Neurostimulator zu trennen und die Verbindung neu herzustellen.

Problem	Symptome	Lösung
Impedanz außerhalb des Bereichs während des Elektrodenim- plantationsverfahrens	Auf dem Foramen-Nadel- Platzierungsbildschirm wird ein rotes Impedanzsymbol angezeigt, wenn die Impedanz der Foramen-Nadelverbindung überprüft wird.	 Überprüfen Sie ob das Erdungspadkabel vollständig in das Steuergerät eingeführt und das Erdungspad sicher am Patienten angebracht ist. Überprüfen Sie, ob das Clip-Ende des Teststimulationskabels mit dem nicht isolierten Teil der Nadel verbunden ist (direkt unterhalb des Hubs und oberhalb der dreifachen Strichmarkierung) und ob das Kabel vollständig in das Steuergerät eingeführt ist. Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche, um den Impedanzwert zu aktualisieren. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, ersetzen Sie das Erdungspad und das Stimulationskabel und aktualisieren Sie die Impedanz. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, ersetzen Sie die Foramen- Nadel und dann das Steuergerät. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.
	Auf dem Bildschirm Schwellenwerte definieren erscheinen rote Impedanzsymbole, wenn die Impedanz der verzinnten Leitungsverbindung zur verzinnten Leitung des Stimulationskabels überprüft wird.	 Überprüfen Sie ob die verzinnte Leitung des Teststimulationskabels und das Erdungspad vollständig in das Steuergerät eingeführt sind, ob sich das Erdungspad auf dem Patienten befindet und ob das Clip-Ende des Stimulationskabels mit der Leitung verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Einführhülse nach der proximalsten Elektrode entfernt wird. Schließen Sie den Clip wieder an die verzinnte Leitung an und überprüfen Sie die Impedanz. Wenn die schlechte Impedanz auf eine oder mehrere andere Elektroden überspringt, schließen Sie den Clip erneut an. Wenn alle Elektroden weiterhin eine schlechte Impedanz aufweisen, ersetzen Sie das Erdungspad und das Stimulationskabel und aktualisieren Sie die Impedanz. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, ersetzen Sie die verzinnte Leitung und dann das Steuergerät. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.

Impedanzprobleme während der Elektrodenimplantation

Impedanzproblem mit dem Neurostimulator

Problem	Symptome	Lösung
Impedanz außerhalb des Bereichs ("schlechte" Impedanz) während des Implatationsverfahrens für den Neurostimulator.	Auf der Anzeige des Patientengeräts werden rote Impedanzsymbole angezeigt, wenn die Impedanz nach Einführung der Leitung in den Neurostimulator überprüft wird.	 Sicherstellen, dass der Neurostimulator in der subkutanen Tasche platziert ist. Auf die Impedanz-Schaltfläche drücken, um den Impedanzwert zu aktualisieren. Wenn die Impedanz bei einer oder mehreren Elektroden weiterhin rot ist, lösen Sie die Stellschraube, entfernen Sie die Elektrode vom Neurostimulator und wischen Sie sie sauber. Führen Sie die Leitung wieder in den Anschlussblock des Neurostimulators ein, bis sie nicht mehr weiter eingeführt werden kann. Die weiße Markierung am proximalen Ende der Leitung muss sich in der Zugentlastung des Neurostimulators befinden. Wenn die Leitung nicht vollständig hineinpasst, drehen Sie die Stellschraube wieder heraus (gegen den Uhrzeigersinn drehen) und führen Sie die Leitung erneut ein. Auf die Impedanz-Schaltfläche drücken, um den Impedanzwert zu aktualisieren. Wenn die Impedanz für eine oder mehrere Elektroden weiterhin rot angezeigt wird, ersetzen Sie das Steuergerät und überprüfen Sie die Impedanz. Ersetzen Sie als Nächstes den Neurostimulator und überprüfen Sie die Impedanz. Ersetzen Sie als Nächstes die verzinnte Leitung. Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.
Impedanz außerhalb des Bereichs ("schlechte" Impedanz) bei einem Nachuntersuchungs- oder Programmierungstermin.	Auf der Anzeige des Patientengeräts erscheinen ein oder mehrere rote Impedanzsymbole, wenn das Steuergerät an den Neurostimulator angeschlossen wird.	 Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche um Impedanzwerte zu aktualisieren. Wenn die schlechte Impedanz weiterhin vorhanden ist, programmieren Sie die Stimulation mithilfe von Elektroden mit innerhalb des Bereichs liegenden Impedanzwerten neu. Wenn keine Elektroden Impedanzwerte innerhalb des Bereichs aufweisen, ersetzen Sie das Steuergerät. Wenn die Impedanz auf allen Elektroden weiterhin schlecht ist, muss das Gerät möglicherweise ersetzt werden. Kontaktieren Sie Axonics.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

Symbole	Beschreibung		
SN	Seriennummer des Produkts		
	Hersteller		
REF	Modellnummer des Produkts		
	Herstellungsdatum		
×.	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF		
(())	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		
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.			
Siehe Gebrauchsanweisung (Beiliegende Dokumente beachten)			
X	Temperaturbegrenzung		
)%)	Feuchtigkeitsbegrenzung		
$(\pm, -)$	EMG Kanal 1		
Î	Teststimulation der Foramen-Nadel		
	Dieses Gerät ist erfüllt alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen der Australien Communications and Media Authority (ACMA) und Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte.		

	Symbole	Beschreibung		
	<u></u>	Druckbegrenzung		
		Sicherheitsklassifizierung der CSA		
	Ð	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
EC REPBefugter Vertreter in der EuropäischIPX0Dieses Gerät ist nicht gegen Wasser		Befugter Vertreter in der Europäischen Union		
		Dieses Gerät ist nicht gegen Wasser geschützt.		
	IC	Zertifizierungsnummer von Industry Canada		
	C E 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität): 2019. 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 (AIMD) und der Direktive 1999/5/EG (Selbstdeklaration) für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (R&TTE) entspricht.		
Gebrauchsanweisung befolgen (Bedienerha		Gebrauchsanweisung befolgen (Bedienerhandbuch)		
	EMG-Erdung oder Stimulationserdung			
	Ŧ	Teststimulation der Verankerungselektrode		
	$\underbrace{+}_{2}$	EMG Kanal 2		
	Ţ.	USB-Anschluss		
	FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		



FR

Manuel de programmation du médecin

réf. 1501





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

Consultez les manuels destinés au médecin pour obtenir plus d'informations sur le système Axonics SNM, notamment les contre-indications, les avertissements, les précautions, les événements indésirables, l'individualisation du traitement, la sélection des patients, et les procéduresd'implantation.
TABLE DES MATIÈRES

Introduction
Système Axonics SNM pour le contrôle urinaire144
Indications
Précautions
Contre-indications
Système Axonics SNM pour le contrôle fécal145
Indications
Précautions
Contre-indications
Précautions
Réglage des paramètres
Sensibilité à la stimulation
Interactions du Programmateur du médecin avec des produits inflammables
Interactions du Programmateur du médecin avec d'autres dispositifs implantés
Perturbation du signal de télémesure provenant des IEM
Utilisation non prévue
Contact accidentel avec une électrode
Spécifications du dispositif
Caractéristiques de fonctionnement
Environnement de stockage et d'utilisation
Entretien
Manipulations et recyclage
Communication sans fil
Démarrage et fonctions générales
Mise en marche et arrêt du Programmateur du médecin (PC)
Connexion au Programmateur du médecin (PC)
Navigation sur l'écran Accueil
Description des icônes de niveau de batterie et de chargement
Interprétation des valeurs de l'impédance

Table des matières

Contrôle de l'amplitude de stimulation
Utilisation de l'EMG
Test de simulation de l'aiguille pour trou sacré164
Définition des seuils de stimulation de l'électrode implantable
Programmation du neurostimulateur
Connexion au neurostimulateur
Présentation de l'écran du dispositif patient
Configuration d'un nouveau neurostimulateur
Visualisation de l'état du neurostimulateur
Mode Veille prolongée
Programmation des paramètres de stimulation du neurostimulateur
Mise à jour des seuils de stimulation
Outils de l'écran d'accueil
Paramètres généraux du Programmateur du médecin
Gestion des comptes utilisateurs
Dépannage du PC
Problèmes avec l'affichage du PC
Problèmes de communication avec un neurostimulateur
Problèmes de délivrance de la stimulation
Problème d'impédance lors de l'implantation de l'électrode
Problème d'impédance avec le neurostimulateur
Symboles de l'étiquette

INTRODUCTION

Ce manuel contient des informations concernant le Programmateur du médecin (PC) pour le système de neuromodulation sacrée Axonics (SNM). Le PC peut être utilisé lors de l'implantation et de la programmation des composants du système Axonics SNM suivants :

- Axonics réf. 1101 Neurostimulateur
- Axonics réf.1201 Electrode implantable pour racine sacrée

Le PC peut fournir un test de stimulation lors de l'implantation del'électrode implantable et communiquer sans fil avec le neurostimulateur implanté afin de vérifier l'état du dispositif et de le programmer.

Contenu de l'emballage

- Axonics réf. 1501 Programmateur du médecin
- Unité d'alimentation
- Documentation du produit

Avertissement : ne pas modifier ni réparer ce produit. En cas de problème, veuillez consulter un représentant d'Axonics.

Indications

Le traitement Axonics SNM pour le contrôle urinaire est indiqué pour le traitement de la rétention urinaire et des symptômes d'hyperactivité de la vessie, notamment l'incontinence urinaire et les symptômes importants d'urgence-fréquence seuls ou associés, chez les patients pour lesquels les traitements conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu les tolérer

Avertissement: ce traitement n'est pas destiné aux patients atteints d'une obstruction mécanique, telle qu'une hypertrophie bénigne de la prostate, un cancer ou un rétrécissement de l'urètre.

Précautions

Formation des cliniciens

- Les médecins chargés de la mise en place de l'implant doivent avoir suivi une formation pour l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.
- Les médecins prescripteurs doivent avoir l'expérience du diagnostic et du traitement des symptômes des voies urinaires inférieures et avoir suivi une formation pour l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation du système Axonics pour des patients spécifiques

L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Femmes enceintes
- Enfants âgés de moins de 16 ans
- Patients atteints de maladies d'origine neurologique, telles que sclérose en plaques ou diabète
- Stimulation bilatérale

Contre-indications

Le système Axonics SNM est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser le système Axonics SNM.

SYSTÈME AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE FÉCAL

Indications

Le traitement Axonics SNM pour le contrôle fécal est indiqué pour le traitement de l'incontinence fécale chronique chez les patients pour lesquels les traitements conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu les tolérer.

Précautions

Formation des médecins

- Les médecins chargés de la mise en place de l'implant doivent avoir suivi une formation pour l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.
- Les médecins prescripteurs doivent avoir l'expérience du diagnostic et du traitement de l'incontinence fécale et avoir suivi une formation pour l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation du système Axonics pour des patients spécifiques

L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Femmes enceintes
- Enfants âgés de moins de 18 ans
- Patients atteints de pathologies neurologiques systémiques et évolutives
- Stimulation bilatérale

Contre-indications

Le système Axonics SNM est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser le système Axonics SNM.

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 par « secousses » ou « chocs » :

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

Sensibilité à la stimulation

Certains patients, particulièrement ceux qui sont très sensibles à la stimulation, peuvent ressentir les signaux de télémesure associés à la communication du PC avec le neurostimulateur.

Interactions du Programmateur du médecin avec des produits inflammables

Le PC n'a pas été conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables et les conséquences de son utilisation dans ce type d'environnement sont inconnues.

Interactions du Programmateur du médecin avec d'autres dispositifs implantés

Lorsqu'un patient est équipé d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implanté actif (par exemple, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre neurostimulateur), le signal RF utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer les autres appareils. Si les paramètres de ces dispositifs sont modifiés, un médecin ayant de l'expérience avec 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 provenant des IEM

Le neurostimulateur ne doit pas être programmé à proximité d'un équipement générant des interférences électromagnétiques (IEM) car l'équipement peut interférer avec la capacité du PC à communiquer avec le neurostimulateur. Si l'on suspecte que les IEM perturbent la programmation, le PC et le neurostimulateur doivent être éloignés de la source potentielle des IEM.

Utilisation non prévue

Le PC a été conçu pour être utilisé lors de l'implantation et de la programmation du système Axonics SNM. Il doit être utilisé avec des accessoires fournis par le fabricant uniquement. N'utilisez pas le PC pour la stimulation ou à d'autres fins non décrites dans ce manuel. Une utilisation non prévue peut entraîner des lésions chez l'utilisateur ou chez le patient.

Contact accidentel avec une électrode

Évitez le contact accidentel entre des électrodes connectées mais non appliquées et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont connectés à un conducteur de protection.

Avertissement : la diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutiques (appelées « diathermie » ci-dessous) ne doivent pas être utilisées lors de l'implantation du système Axonics SNM ni chez les patients ayant reçu un

implant du système Axonics SNM. La diathermie peut transmettre de l'énergie par le PC et les accessoires ou par le système implanté, et éventuellement entraîner des lésions des tissus cutanés ou au site d'implantation des électrodes et provoquer des lésions graves.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Caractéristiques de fonctionnement

Source d'alimentation : batterie lithium-ion (rechargeable)

Source d'alimentation externe : Powerbox EMX30

Alimentation d'entrée : 100 - 240 VCA, 47 - 63 Hz, 0,6A

Alimentation de sortie : 15 V, 2 A

*Autonomie de la batterie : 3 heures par chargement ; durée de vie prévue de 5ans

Dimensions : 257 mm (I) x 246 mm (H) x 22 mm (P) Poids : 1 125 g

Matériel :

- Boîtier : mélange de polycarbonate et de résine ABS
- Boutons : silicone avec revêtement en polyuréthane

Écran : LCD tactile, 1280 x 800 pixels

Sortie du test de stimulation du PC :

- Amplitude maximale : 12,5 mA
- Fréquence : 14 Hz
- Largeur d'impulsion : 210 μs

*Remarque : l'autonomie de la batterie peut varier en fonction de la fréquence d'utilisation

Environnement de stockage et d'utilisation

Environnement d'utilisation

La liste ci-dessous indique les conditions de température, d'humidité et de pression pour l'utilisation du PC Axonics:

- Température : de 5°C à 35°C
- Humidité : de 15 % à 95 %
- Pression : de 70 kPa à 106 kPa

Environnement de stockage et d'expédition :

La liste ci-dessous indique les conditions de température, d'humidité et de pression pour l'expédition et le stockage du PC

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

Si le PC est conservé à des températures se situant en dehors de ces plages de fonctionnement, il ne doit pas être utilisé avant qu'il ne revienne dans la plage de température de fonctionnement.

Entretien

Au moins une fois par an, le PC doit être inspecté afin de vérifier l'absence de dommage visible. Il doit par ailleurs être chargé et mis sous tension pour vérifier que l'écran de **connexion (Log-In)** est toujours accessible. Il convient de faire part au fabricant de tout dommage physique important ou de l'impossibilité de mettre le dispositif sous tension. Dans ce cas, il ne faut pas l'utiliser.

Manipulations et recyclage

- Nettoyage: le PC peut être essuyé avec un chiffon légèrement humide. Aucun autre produit de nettoyage ne doit être utilisé.
- **Remplacement:** en cas de perte du PC ou s'il ne fonctionne pas, contactez Axonics.
- **Recyclage:** ne pas incinérer le PC. Sa batterie pourrait exploser. Si vous n'avez plus besoin du PC, contactez Axonics afin de le renvoyer.

Communication sans fil

- Télémétrie RF
- Modèle: 1501
- IC: 20225-C
- ID FCC: 2AEEGC
- Qualité du service sans fil :
 - Ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence 402 405 MHz et dont la puissance électrique nominale transmise par radiation est inférieure à la limite de 25 μW ERP/EIRP spécifiée par la norme européenne : EN ETSI 301-839 et par la norme des États-Unis : FCC 47 CFR partie 95; sous-partie I. Le PC doit être à moins d'un mètre de l'implant pour une bonne communication.
- Sécurité sans fil :

Tout PC peut communiquer avec un stimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour assurer l'intégrité des données radiodiffusées.

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 du règlement de la 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 souhaité.

Cet émetteur est autorisé par une règle du Medical Device Radiocommunications Service américain (MedRadio-partie 95 du règlement de la FCC) et ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles pour les stations fonctionnant dans la gamme de fréquences 400,150–406,000 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 Earth Exploration Satellite Service (EESS) et doit accepter toutes les interférences reçues de ces stations, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non souhaité. Cet émetteur ne peut être utilisé que conformément aux règlements de la FCC qui s'appliquent au Medical Device Radiocommunications Service des États-Unis. Les communications vocales analogiques et numériques sont interdites. Bien que cet émetteur ait été approuvé par la Commission fédérale des communications (États-Unis), il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas ou qu'une transmission particulière de cet émetteur sera dénuée de toute interférence.

Remarque : les informations sur la conformité FCC sont disponibles sur l'écran Paramètres généraux du PC.

Conformité IC

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne peut causer des interférences; et (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Conformité FCC et IC

Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences pour les stations fonctionnant dans la gamme de fréquences 400,150–406,000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie, aux services des satellites météorologiques (MetSat) ou Earth Exploration Satellite Service (EESS) et doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non souhaité.

Remarque : toute modification apportée au Programmateur du médecin 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

DÉMARRAGE ET FONCTIONS GÉNÉRALES

Cette section décrit le processus de démarrage du Programmateur du médecin (PC) et fournit des instructions sur plusieurs fonctions- clés présentes sur les écrans du PC.

Les sections suivantes comprennent :

Démarrage

- Boutons et connexions du PC
- Mise en marche et arrêt du PC
- Connexion au PC
- Navigation sur l'écran Accueil

Fonctions générales

- Description des icônes de niveau de batterie et de chargement
- Introduction aux alertes du PC
- Interprétation des valeurs de l'impédance
- Contrôle de l'amplitude de stimulation
- Utilisation de l'EMG

Mise en marche et arrêt du Programmateur du médecin (PC)



Le PC est présente deux boutons:

- Bouton d'alimentation permet de mettre en marche et d'arrêter le PC.
- ② Bouton de stimulation permet de mettre en marche et d'arrêter la stimulation (sélection à l'écran uniquement).

Le PC dispose d'un panneau de connexions pour les câbles qui sont utilisés avec le PC. Les symboles du panneau de connexions indiquent le câble qui doit être utilisé avec chaque prise :

- ③ EMG Canal 1
- (4) EMG de mise à la terre
- 5 EMG Canal 2
- (6) Test de stimulation de l'électrode implantable
- (7) Câble de mise à la terre pour la stimulation
- 8 Câble de simulation pour l'aiguille pour trou sacré
- (9) Entrée d'alimentation

Les buts et utilisations de ces boutons et connexions sont décrits dans ce manuel.



Mise en marche du PC

- Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation (①) pour mettre le PC en marche.
- Au démarrage, l'écran du PC affiche le logo Axonics.
- Le PC passe à l'écran de **Connexion**, protégé par un mot de passe.

Arrêt du PC

 Depuis n'importe quel écran du PC, appuyez et maintenez le bouton d'alimentation (①) afin d'arrêter le PC.



- Lorsque le PC est mis en marche, il démarre sur l'écran de connexion
- Par défaut, le nom d'utilisateur « ADMIN » s'affiche sur l'écran de connexion (①).
- Appuyez sur « ADMIN » pour vous connecter avec ce nom d'utilisateur.
- Appuyez sur la flèche vers le bas à droite pour sélectionner un autre nom d'utilisateur (2). La flèche vers le bas ne s'affiche pas si des noms d'utilisateurs supplémentaires ne sont pas disponibles.



- En appuyant sur la flèche vers le bas, une liste de noms s'affiche.
- Appuyez sur un nom d'utilisateur pour le sélectionner afin de vous connecter (3).
- Des noms supplémentaires sont disponibles en faisant défiler la liste vers le haut ou vers le bas à l'aide des flèches situées à droite (④).



- Lorsqu'un nom d'utilisateur est sélectionné, un pavé numérique s'affiche.
- Saisissez le mot de passe à 4 chiffres associé au nom d'utilisateur sélectionné afin de vous connecter au PC.
- Appuyez sur « Cancel (Annuler) » pour changer de nom d'utilisateur ((5)).

Remarque : le PC déconnecte automatiquement un utilisateur après 30 minutes d'inactivité.



L'écran Accueil s'affiche lorsque la connexion au PC est établie. L'écran **Accueil** fournit un accès aux principales fonctions du PC, y compris :

- Lead Placement « Pose de l'électrode implantable » Permettre un test de stimulation lors de la procédure de pose de l'électrode.
- (2) Connect to Patient Device « Connexion au dispositif patient » – Vérifier l'état du neurostimulateur et le programmer.
- (3) **Paramètres du PC** Modifier les paramètres du PC, y compris les paramètres de stimulation par défaut.

Des informations complémentaires pour chacune de ces fonctions sont disponibles dans les chapitres suivants.

(4), (5), (6) Ces boutons sont destinés au fabricant uniquement.

Description des icônes de niveau de batterie et de chargement











Déterminer le niveau de batterie du PC

L'icône de batterie indique le niveau de batterie du PC. L'icône est toujours visible en bas à gauche de l'écran lorsque le PC est allumé.

Le nombre de barres sur l'icône de batterie indique le niveau de batterie et les barres disparaissent de droite à gauche à mesure que la batterie se décharge. Les niveaux de batterie sont les suivants :

- ① Partiellement chargée à complètement chargée (2 à 4 barres)
- Les 4 barres indiquent que la batterie est complètement ou presque complètement chargée. S'il y a 4 ou 3 barres, celles-ci sont blanches. Lorsque le niveau de batterie s'affiche avec 2 barres, les barres sont jaunes indiquant qu'il reste moins de la moitié de la charge de la batterie.

2 Faible

• Lorsque le niveau de la batterie est faible, la batterie affiche 1 barre rouge.

Remarque : il convient de ne pas lancer de procédure si la batterie est faible afin d'éviter de décharger totalement la batterie du PC au cours de la procédure.

- Deux minutes avant que le PC s'arrête automatiquement en raison d'une batterie très faible, l'utilisateur sera invité à charger le PC. Cette alerte ne peut être désactivée qu'en branchant et en chargeant le PC.
- 3 Chargement
- Lorsque l'appareil est en cours de chargement, l'icône de batterie affiche 4 barres vertes et un éclair. Le chargement d'un PC totalement déchargé peut prendre jusqu'à 6 heures.

Description des icônes de niveau de batterie et chargement









Méthode de chargement du PC

Pour charger le PC, branchez l'unité d'alimentation dans une prise de courant et dans le PC (④). L'unité d'alimentation se branche sur le PC à l'extrémité droite du panneau de connexion et est indiquée par le symbole « Consulter le manuel » 🚱

Remarque : chargez le PC après chaque utilisation. Une batterie complètement chargée doit permettre environ 3 à 4 heures d'utilisation. Si plusieurs procédures d'implantation sont prévues pendant une seule journée, chargez le PC entre chaque procédure pour s'assurer que la batterie ne se décharge. **Remarque :** le PC a une durée de vie d'au moins 5 ans. Au fur et à mesure des chargements, la batterie du PC peut perdre de sa capacité. Informez Axonics si vous observez un changement significatif dans la durée de fonctionnement d'un PC avec une batterie entièrement chargée.



Description des icônes de niveau de batterie et chargement



Des alertes apparaitront lors de l'utilisation du PC afin de confirmer l'intention des utilisateurs et fournir des informations sur les progrès de l'action et les erreurs. Chaque alerte présente les informations suivantes:

- (1) **Type d'alerte** Icône indiquant le but général de l'alerte (par exemple, indicateur de progression, alerte d'erreur)
- (2) Titre Sujet général de la question
- (3) Message Enoncé
- (4) **Bouton(s) de réponse** Un ou plusieurs boutons apparaissent pour les alertes qui nécessitent une réponse de la part de l'utilisateur

Types d'invites

Une icône est affichée pour chaque alerte afin d'en indiquer le but. Les icônes comprennent :

Alerte	But	Icône de l'alerte
Requête	Nécessite une confirmation afin de procéder à des situations où les saisies peuvent entraîner des problèmes de performances du système ou de perturbation dans le flux de travail. Le cas échéant, l'alerte de progression apparaît après la saisie.	?
Alerte de progression	Un affichage momentané apparaît pour confirmer l'état de progression et d'achèvement d'une tâche. Aucune action n'est requise.	
Erreur	Un problème au niveau du dispositif s'est produit compromettant son fonctionnement. Ce problème peut ne pas être réversible.	1
Défaillance du PC	Un problème grave au niveau du PC s'est produit compromettant son fonctionnement. Le programmateur du médecin s'éteindra automatiquement. L'utilisateur peut le redémarrer pour voir si le problème persiste.	



la simulation avec le neurostimulateur. Les valeurs de l'impédance fournies par le PC sont des icônes qui représentent la qualité du circuit utilisé pour délivrer la stimulation.

Les valeurs de l'impédance sont des indicateurs importants lors des tests de stimulation ou lors de

L'impédance peut être testée lorsque le bouton Ω est présent. Lorsque vous appuyez sur le bouton, le PC affiche :

- Une icône d'impédance unique correspondant à la connexion pour la stimulation de l'aiguille pour trou sacré.
- 4 icônes d'impédance, chacune correspondant à la connexion d'une des 4 électrodes de l'électrode implantée.

L'icône d'impédance peut afficher l'un des 4 états :

1 Bon

• Le niveau d'impédance indique une bonne connexion et est préférable pour la stimulation.

2 ОК

• Le niveau d'impédance indique une connexion acceptable et est autorisé pour la stimulation.

③ Mauvais – Open (Ouvert)

• Le niveau d'impédance indique un circuit ouvert et la stimulation est impossible.

(4) Mauvais – Short (Court)

• Le niveau d'impédance indique un court-circuit et la stimulation n'est pas recommandée.

Remarque : reportez-vous aux sections Dépannage du manuel pour savoir comment résoudre les valeurs d'impédance hors plage (« Mauvaises »).







La barre de stimulation (①)contrôle l'amplitude de stimulation lors du test de stimulation pour la pose de l'électrode implantable et la programmation du neurostimulateur. Lorsqu'elle est disponible, la barre de stimulation se trouve sur le côté droit de l'écran du PC. La barre de stimulation comprend :

- (2) Un affichage numérique du niveau d'amplitude de stimulation.
 - Lorsque la stimulation est *désactivée*, cet affichage montre en gris l'amplitude de stimulation souhaitée ou programmée.
 - Lorsque la stimulation est *activée*, cet affichage montre en bleu l'amplitude de stimulation de sortie ou délivrée.

Remarque: Pour les paramètres de stimulation et les valeurs d'impédance extrêmes (par exemple, des valeurs d'impédance élevées), la stimulation de l'amplitude de sortie peut être inférieure à l'amplitude de stimulation programmée.

- 3 Boutons « flèche haut et bas » pour augmenter et diminuer progressivement l'amplitude de stimulation.
 - Par défaut, les variations d'amplitude sont effectives par incréments de 0,05 mA si l'amplitude est <1,30 mA À des amplitudes supérieures à 1,30 mA, la variation incrémentale par défaut est de 0,10 mA.
 - Sur l'écran **Paramètres du PC**, la valeur par défaut de l'incrément de variation d'amplitude peut être modifiée par une augmentation fixe de 0,05 mA ou 0,10 mA.
 - Des variations incrémentales d'amplitude de stimulation peuvent être réalisées lorsque la stimulation est activée ou désactivée.



④ Une barre de défilement indique le niveau de stimulation et peut être déplacée vers le haut ou vers le bas afin de modifier l'amplitude de stimulation.

Remarque: la barre de défilement peut être utilisée uniquement pour modifier l'amplitude de stimulation lorsque la stimulation est désactivée.

- (5) La boîte grise entre les flèches haut et bas représente la plage programmable de l'amplitude de stimulation, qui va de 0 à 12,5 mA. À des impédances d'électrode élevées, l'amplitude de stimulation délivrée peut être inférieure à l'amplitude programmée.
- 6 Lorsque la stimulation est activée, la zone sous la barre de défilement devient gris foncé avec des barres bleues horizontales.
- ⑦ Si l'option « Auto » est sélectionnée, la stimulation peut être définie pour augmenter l'amplitude automatiquement.

L'amplitude de stimulation peut être réglée selon deux modes : manuel ou automatique.

Réglage manuel de l'amplitude

Le réglage manuel de l'amplitude est le mode par défaut qui est actif lorsque l'option « Auto »(\overline{O}) est gris clair et désactivée. En mode de réglage manuel de l'amplitude, l'amplitude de stimulation peut être modifiée en déplaçant la barre de défilement ($\overline{(4)}$) u en appuyant sur les flèches haut et bas ($\overline{(3)}$). La stimulation est activée en appuyant sur le bouton de stimulation ($\overline{(8)}$), qui s'allume lorsqu'elle est activée. Lorsque la stimulation est activée, l'amplitude peut être réglée uniquement en utilisant les flèches haut et bas. La stimulation est désactivée en appuyant de nouveau sur le bouton de stimulation ($\overline{(8)}$).

Remarque: pour le test de stimulation lors de la pose de l'électrode implantable et de la programmation du neurostimulateur, l'amplitude de stimulation commence au niveau programmé et non pas à zéro .



Réglage automatique de l'amplitude

En mode de réglage automatique de l'amplitude, l'amplitude de stimulation augmente automatiquement de 0 mA à la valeur d'amplitude fixée par l'utilisateur. L'augmentation de l'amplitude peut être arrêtée, ou la stimulation peut être désactivée à tout moment.

Pour utiliser la fonction de réglage automatique de l'amplitude :

- Utilisez la barre de défilement (④) et les flèches haut et bas
 (③) pour sélectionner l'amplitude de stimulation.
- Appuyez sur « Auto » (⑦). L'option « Auto » devient gris foncé lorsque le réglage automatique de l'amplitude est activé.
- Appuyez sur le bouton de stimulation (⑧) pour activer la stimulation.
- L'amplitude de stimulation commence à augmenter à partir de 0 mA par une progression de 0,2 mA par seconde et la valeur de l'amplitude de sortie sera visible dans l'affichage numérique (2) en haut de la barre de stimulation. Une barre rouge sur la barre de stimulation représente l'amplitude de stimulation à mesure qu'elle augmente (9).

Remarque: la barre de stimulation et les flèches haut et bas ne sont pas accessibles.

- Pour arrêter l'augmentation de l'amplitude de stimulation tout en délivrant toujours une stimulation, appuyez sur « Auto » (⑦).
- Pour arrêter totalement la stimulation, appuyez sur le bouton de stimulation (8).







Les réponses musculaires provoquées par la stimulation peuvent être enregistrées par le PC en utilisant la fonction d'électromyogramme (EMG). Elle fournit un moyen sensible et objectif de déterminer si le test de stimulation provoque des réponses motrices (par exemple, des contractions anales et/ou une flexion du gros orteil) au cours des procédures d'implantation et de programmation.

Remarque: l'utilisation de l'EMG est FACULTATIVE.

Remarque: le fonctionnement du PC est identique, que l'EMG soit utilisé ou non.

Configuration de l'EMG

Connectez les câbles de l'EMG au PC et au patient afin de permettre la visualisation des réponses de l'EMG.

Sur le PC, les prises pour les câbles de l'EMG sont situées à l'extrémité gauche du panneau de connecteurs ((1)). Il y a deux canaux EMG, chacun correspondant au symbole du PC. Branchez le câble rouge (red) dans la connexion « + » et le \bigoplus câble noir (black) dans la connexion « - ». Branchez le câble de mise à la terre vert (ground) dans la connexion $\frac{1}{2}$.

Sur le patient, les électrodes EMG (un câble rouge (red) et un câble noir (black)) pour la réponse musculaire anale (les « contractions anales ») doivent être placées au-dessus du muscle releveur de l'anus (②). La plaque de mise à la terre pour l'EMG (câble vert (ground)) doit être posée entre le site d'implantation de l'électrode implantable et l'électrode EMG la plus proche.

Les électrodes EMG (un câble rouge (red) et un câble noir (black)) pour la réponse musculaire du gros orteil doivent être placées sous la plante du pied (③). Le même câble de mise à la terre (ground) peut être utilisé si vous enregistrez deux signaux EMG.

Remarque: l'EMG doit être activé sur l'écran Paramètres du PC afin d'afficher le signal EMG. Consultez la section du manuel *Paramètres généraux du Programmateur du médecin* pour en savoir plus.

Utilisation de l'EMG





Affichage de l'EMG

Lorsque la fonction EMG est disponible, l'affichage EMG est visible sur le côté gauche de l'écran du PC (1).

La fonction EMG est disponible lors du test de stimulation d'implantation de l'électrode implantable et lors de la programmation du neurostimulateur. Lorsque la stimulation est activée, l'affichage de l'EMG montre le signal de l'EMG en temps réel (tracé blanc) (②). Lorsque la stimulation est désactivée, le signal de l'EMG n'est plus actif et le tracé blanc est plat (③).

Remarque: si l'EMG n'est pas activé, l'affichage de l'EMG reste inactif lorsque la stimulation est activée (1).

Remarque: si le signal de l'EMG produit un niveau de bruit élevé, remplacez les électrodes et vérifiez les connexions des câbles sur le PC.

Remarque: les câbles de l'EMG ne sont pas stériles. Ne pas placer les électrodes dans le champ stérile.

Remarque: un seul canal EMG est disponible lors de la programmation du neurostimulateur.



TEST DE SIMULATION DE L'AIGUILLE POUR TROU SACRÉ



Pendant les procédures d'implantation de l'électrode implantable, le PC est utilisé pour fournir un test de stimulation à l'aiguille pour trou sacré et à l'électrode implantable. Le test de stimulation permet de confirmer que l'aiguille et l'électrode sont placées à proximité du nerf sacré.

Cette section décrit comment utiliser le module de Pose de l'électrode au cours d'une procédure d'implantation de l'électrode implantable.

Appuyez sur « Lead Placement (Pose de l'électrode implantable) » (1) sur l'écran **Accueil** afin de débuter lancer le test de stimulation de l'aiguille pour trou sacré.





Appuyez sur « Lead Placement (Pose de l'électrode) » sur l'écran **Accueil** pour ouvrir l'écran **Foramen Needle Placement (Pose de l'aiguille pour trou sacré)**. Cet écran affiche une représentation visuelle de l'aiguille pour trou sacré ((1)) et permet d'effectuer le test de stimulation de l'aiguille pour trou sacré. Pour effectuer une stimulation à l'aide de l'aiguille pour trou sacré:

Connectez le câble du test de stimulation de l'aiguille au PC (2) et à l'aiguille. Connectez également le câble de mise à la terre de stimulation au PC (3) et au patient (voir le Mode d'emploi pour l'implantation de l'électrode implantable pour de plus amples informations sur la connexion à l'aiguille pour trou sacré et au patient).

Remarque: le câble du test de stimulation est stérile et peut être utilisé dans le champ stérile.

Remarque: le câble de mise à la terre de stimulation n'est pas stérile. Ne pas placer les électrodes de mise à la terre dans le champ stérile.

Ensuite, appuyez sur le bouton « Impédance »

 (10) afin de confirmer que l'aiguille pour trou sacré est connectée. Une indication qualitative de l'impédance (« Bon », « OK » ou « Mauvais ») apparaît pendant 3 secondes à côté de la pointe du graphique de l'aiguille (6). Consultez la section *Comprendre les valeurs d'impédance* pour obtenir des informations complémentaires sur les indicateurs qualitatifs d'impédance.





- Afin de délivrer une stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la Barre de stimulation (④) (consultez *Contrôler l'amplitude de stimulation* pour obtenir plus d'informations). Appuyez ensuite sur le bouton de stimulation (⑤) pour activer la stimulation. Le bouton de stimulation s'allume lorsque la stimulation est activée.
- Seule l'amplitude de stimulation est réglable lors de la stimulation de l'aiguille pour trou sacré. La fréquence de stimulation est de 14 Hz et la largeur d'impulsion est de 210 µs

Remarque: le câble de stimulation peut être déconnecté de l'aiguille sans provoquer la désactivation de la stimulation. Ceci permet de délivrer une stimulation à la demande en appuyant le mini-clip du câble contre la zone appropriée de l'aiguille.

- La zone autour de la pointe du graphique de l'aiguille (6)est colorée pour refléter la proximité de l'aiguille du nerf sacré. Cette information permet d'évaluer la proximité de l'aiguille du nerf sacré une fois que les réponses musculaires appropriées sont observées (contractions anales et/ou flexion du gros orteil).
 - Gris (non affecté) : le niveau de stimulation est zéro
 - Vert (« bon ») : le niveau de stimulation se situe entre 0 et 3 mA. La position est acceptable.
 - Jaune (« pas idéal ») : le niveau de stimulation se situe entre 3 et 4 mA. Axonics recommande d'ajuster la position de l'aiguille.





- Rouge (« non recommandé ») : le niveau de stimulation se situe entre 4 et 12,5 mA. Axonics recommande formellement d'ajuster la position de l'aiguille.
- Appuyez sur « Initial Lead Placement (Pose initiale de l'électrode) » (⑦) dans le coin supérieur droit afin de positionner l'électrode implantable.
- Pour revenir à l'écran Accueil, appuyez sur « Exit (Quitter) » (⑧).

Remarque: consultez la section *Utilisation de l'EMG* du manuel pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'EMG ((9)) lors du test de stimulation avec l'aiguille pour trou sacré.





Lorsque l'électrode implantable est positionnée dans la gaine d'introduction, le PC délivre un test de stimulation afin de déterminer si les électrodes de l'électrode sont situées à proximité du nerf sacré. Cette section explique comment l'écran Initial Lead Placement (Pose initiale de l'électrode implantable) peut aider à déterminer si l'électrode se trouve à un emplacement approprié.

L'écran **Initial Lead Placement (Pose initiale de l'électrode implantable)** permet une stimulation séquentielle automatisée de chaque électrode afin de vérifier la position de l'électrode implanté.

Remarque: l'écran **Initial Lead Placement (Pose initiale de l'électrode implantable)** est utile lorsque l'EMG est connecté.

Branchez le câble de test de de l'électrode implantable lau PC (①). Consultez le *Mode d'emploi pour l'implantation de l'électrode implantable* pour obtenir des instructions sur la connexion du câble de test de stimulation de l'électrode à l'électrode implantable.

Appuyez sur le bouton de l'impédance afin de vérifier la connexion avec l'électrode implantable. Si l'impédance pour chaque électrode est définie par « Mauvais », réglez la connexion de l'électrode et la plaque de mise à la terre, puis vérifiez à nouveau l'impédance. Consultez la section *Comprendre les valeurs de l'impédance* du manuel pour obtenir des informations complémentaires sur les indicateurs qualitatifs d'impédance.





Afin de vérifier la pose initiale de l'électrode implantable:

- Sélectionnez une électrode. L'électrode supérieure sur l'écran du PC représente l'électrode la plus proche de la pointe de l'électrode (EO) (2). Le rectangle autour de l'électrode indique qu'elle a été sélectionnée (3).
- Sélectionnez l'amplitude de stimulation (④) et mettez en marche la stimulation en appuyant sur le bouton de stimulation (⑤).(Consultez la section *Contrôle de l'amplitude de stimulation* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires).
- Le PC délivre 1 seconde de stimulation à chaque électrode à l'amplitude sélectionnée. Le rectangle autour de l'électrode indique que celle-ci stimule activement au moment donné.
- Observez la réponse à la stimulation (motrice et/ou sensitive). La combinaison de l'amplitude de stimulation sélectionnée et des réponses provoquées indique si la position de l'électrode implantable est acceptable ou non.





Après avoir examiné les réponses à la stimulation, sélectionnez la voie à suivre :

- Si l'emplacement est satisfaisant, passez à l'écran Define Thresholds (Définir les seuils de stimulation) (6) afin de caractériser la réponse à la stimulation de chaque électrode.
- Si l'emplacement de l'électrode implantable n'est pas satisfaisant, repositionnez-la et répétez ce processus.
- Si l'électrode implantable doit être retirée et que l'aiguille pour trou sacré doit être repositionnée, revenez à l'écran Foramen Needle Test Stimulation (Test de simulation de l'aiguille pour trou sacré) afin de tester la simulation de l'aiguille trou sacré.
- Pour quitter la procédure de pose de l'électrode implantable, appuyez sur « Exit (Quitter) » (⑦).

Remarque: il peut être souhaitable de procéder directement à l'écran **Define Thresholds (Définir les seuils de stimulation)** afin de tester simultanément la poste initiale de l'électrode implantable et de caractériser la réponse à la stimulation de chaque électrode.





Après la pose initiale de l'électrode implantable, le PC est utilisé pour délivrer un test de stimulation afin d'en caractériser la pose. Cette section explique comment le PC est utilisé pour tester et enregistrer les réponses et les seuils de réponse pour la stimulation avec chaque électrode de l'électrode implantée.

Sur l'écran **Define Thresholds (Définir les seuils de stimulation)**, l'électrode la plus proximale (E3) est sélectionnée par défaut. Une électrode différente peut être sélectionnée en appuyant dessus sur l'écran du PC. Une boîte grise est visible autour de chaque électrode jusqu'à ce que la stimulation soit délivrée à l'électrode sélectionnée ((1)). La boîte change de couleur en fonction de l'amplitude de stimulation et des réponses motrices et sensitives provoquées. Lorsque la stimulation est à l'amplitude minimum qui provoque la réponse physiologique désirée (motrice et/ou sensitive), la couleur autour de l'électrode indique la qualité de l'électrode :

- Vert -> Correctement positionnée sur la base d'une amplitude de stimulation relativement faible et des réponses désirées
- Jaune -> Position acceptable sur la base d'une amplitude de stimulation modérée et des réponses désirées
- Rouge -> Position non souhaitée sur la base de l'amplitude de stimulation élevée et/ou d'une réponse sensitive indésirable.

La valeur seuil de l'électrode sélectionnée est mise à jour à chaque nouveau test de stimulation.





Pour explorer la réponse d'une électrode à la stimulation:

- Sélectionnez l'électrode en appuyant dessus sur l'écran. L'électrode supérieure sur l'écran du PC représente l'électrode la plus proche de la pointe de la sonde. Le rectangle autour de l'électrode sélectionnée n'est pas de couleur plus clair (1).
- Réglez l'amplitude de stimulation (2).Appuyez sur le bouton de stimulation pour lancer la stimulation (3). (Consultez la section *Contrôle de l'amplitude de stimulation* du manuel pour obtenir des informations complémentaires).
- L'amplitude de stimulation est affichée à côté de l'électrode. Pour chaque électrode, le seuil enregistré est la dernière amplitude utilisée pour délivrer une stimulation.
- Enregistrez manuellement les réponses motrices (④) (Motor Response) et sensitives (⑤) (Sensory Response) en appuyant sur les boutons appropriés.
- Sélectionnez une nouvelle électrode à stimuler ou connectez l'électrode implantée à un neurostimulateur (6).

Remarque: seule l'amplitude de stimulation est réglable lors de la stimulation. La fréquence de stimulation est de 14 Hz, et la largeur d'impulsion est de 210 μ s.

Remarque: appuyez sur le bouton de l'impédance afin de vérifier la connexion avec l'électrode implantable. Si l'impédance pour chaque électrode est définie sur « Mauvais », réglez la connexion de l'électrode implantable et la plaque de mise à la terre, puis vérifiez à nouveau l'impédance. Consultez la section *Comprendre les valeurs de l'impédance* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs qualitatifs d'impédance.





Enregistrement manuel des réponses motrices et sensitives

Les réponses motrices et sensitives associées à la stimulation de chaque électrode peuvent être enregistrées manuellement.

La saisie des réponses motrices et sensitives est facultative. Par exemple, si le patient n'est pas éveillé pendant la procédure d'implantation, lla réponse sensitive peut être laissée sur «None (Aucune) ».

S'ils sont enregistrées, les données de réponse et les seuils de stimulation sont affichés au moment de la communication avec un neurostimulateur. Ces données peuvent être utilisées pour indiquer les paramètres de stimulation à utiliser pour le traitement et le PC fournira des configurations d'électrodes recommandées en fonction de ces informations. Par exemple, si la stimulation avec une électrode particulière a provoqué une « bad (mauvaise) » sensation, cette électrode ne sera pas incluse dans les configurations d'électrodes recommandées.

Effacer tous les seuils

Le bouton « Effacer finite tout »- (7) - apparaît une fois qu'une valeur de seuil est obtenue (lors du premier test de stimulation).

Appuyez sur ce bouton pour effacer les seuils établis pour chaque électrode et recommencer ce processus. Cette option peut être utile si l'électrode implantable est repositionnée, par exemple.





Connect to Patient Device (Connexion au dispositif patient)

Une fois les seuils établis pour chaque électrode, il y a deux options :

- Appuyez sur «Connect to Patient Device (Connexion au dispositif patient) » (6) pour se connecter à un neurostimulateur si le neurostimulateur est implanté au cours de la même procédure.
- Appuyez sur « Exit (Quitter) » (⑧) pour quitter le module Pose de l'électrode implantable et revenir à l'écran Accueil.

Remarque: les données de seuils de stimulation seront perdues si vous appuyez sur le bouton «Exit (Quitter) ». Transférez les seuils de stimulation en utilisant « Connect to Patient Device (Connexion au dispositif patient) » et connectez-vous à un neurostimulateur.



Le PC peut se connecter au neurostimulateur Axonics implanté (ref. 1101) pour vérifier l'état du dispositif et le programmer. Cette section décrit comment :

- Se connecter à un stimulateur
- Configurer un nouveau neurostimulateur
- Afficher l'état du neurostimulateur
- Programmer les paramètres de stimulation du neurostimulateur

Se connecter à un stimulateur

Il existe deux moyens d'accéder à l'écran du PC qui se connecte au neurostimulateur.

Depuis l'écran Accueil, appuyez sur « Connect to Patient Device (Connexion au dispositif patient) » (1).

Après avoir implanté une électrode implantable, appuyez sur « Connect to Patient Device (Connexion au dispositif patient) » sur l'écran **Define Thresholds (Définir les seuils de stimulation)**.



Device Discovered	Scan Again 7
3 Device ID 000000000 Patient ID john	(4) Connect
Show Additional Devices	~ 6



Le PC recherche automatiquement le neurostimulateur le plus proche ((1)). Une icône de recherche s'affiche lorsque le PC recherche des neurostimulateurs ((2)).

Le PC affiche le dispositif implanté le plus proche (③). Vérifiez Device UD (l'Identifiant du dispositif) et Patient ID (l'Identifiant patient) afin de déterminer s'il s'agit du bon dispositif. Les nouveaux dispositifs ne disposent pas d'Identification de patient.

Appuyez sur « Connect (Se connecter) » ((4)) afin de vous connecter au dispositif affiché.

Le PC affiche une alerte lorsqu'il se connecte et récupère les données du neurostimulateur (5). Lorsqu'il est connecté au dispositif, le PC ouvre automatiquement l'écran Patient Device (Dispositif patient).

Des dispositifs supplémentaires peuvent être affichés par le PC si le premier dispositif trouvé n'est pas le neurostimulateur prévu. Appuyez sur la flèche vers le bas pour « Show Additional Devices (Afficher des dispositifs supplémentaires) » (⑥). Cela permet d'afficher jusqu'à 3 dispositifs supplémentaires trouvés à proximité du PC.

Remarque: placez le PC à 1 mètre du dispositif prévu afin de pouvoir le trouver. Si le dispositif prévu est introuvable, rapprochez-vous de celui-ci et lancez à nouveau la recherche en appuyant sur « Scan Again (Analyser à nouveau) » ($\overline{7}$).
Device Disco	vered		L	Scan Again
Device ID	000000000	Patient ID john		
lide Addition	al Devices			~
Device ID	AX1H150177	Patient ID -empty-	1	Connect
Device ID		Patient ID		
Device ID		Patient ID		

Pour vous connecter à l'un des «Additional Devices (Dispositifs supplémentaires) », appuyez sur le nom du dispositif pour le sélectionner. Appuyez sur « Connect (Se connecter) » lorsqu'il apparaît à droite de l'Identification patient (1) pour vous connecter au dispositif. Le PC affiche une alerte avec un indicateur de progression pendant qu'il se connecte au dispositif patient. Lorsqu'il est connecté au dispositif, le PC ouvre automatiquement l'écran **Patient Device (Dispositif patient).**

Remarque : la liste des dispositifs disponibles peut être mise à jour en appuyant sur le bouton « Scan Again (Analyser à nouveau) » ((2)). Rapprochez-vous du dispositif ciblé pour augmenter la probabilité du PC à le localiser.



L'écran **Patient Device (Dispositif patient)** s'affiche lorsque le PC se connecte à un neurostimulateur. L'écran **Patient Device (Dispositif patient)** est utilisé pour :

- Configurer de nouveaux neurostimulateurs
- Vérifier l'état des neurostimulateurs

Les informations et fonctions suivantes sont disponibles sur l'écran **Patient Device (Dispositif patient)** :

- 1 Informations de base sur le dispositif
- 2 Module de contrôle de la stimulation
- 3 Seuils de stimulation
- (4) Impédances des électrodes
- (5) Historique du traitement
- (6) Paramètres actuels de stimulation

Les sections suivantes fournissent des détails complémentaires sur les informations et fonctions disponibles sur l'écran **Patient Device (Dispositif patient)**.



La configuration d'un nouveau neurostimulateur est effectuée en plusieurs étapes.

- alerte s'affiche lorsqu'un A. Une nouveau neurostimulateur est connecté après l'implantation d'une électrode. demandant l'autorisation de transférer les données de seuil qui ont été enregistrées au cours de la procédure de de l'électrode implantable. Un résumé des données de seuil de stimulation est alors enregistré dans le dispositif pour référence au cours des sessions de programmation. Ce résumé des données de seuil de stimulation peut être visualisé dans l'onglet «Threshold Detail (Détail sur les seuils de stimulation) » de l'écran Patient Device (Dispositif patient) (1).
- B. Entrez le numéro de série de la télécommande du patient dans le champ Remote Control ID (ID de la télécommande) (2).Cette saisie permet d'associer la télécommande au neurostimulateur, afin que le neurostimulateur puisse recevoir des commandes de la télécommande.

Remarque: le neurostimulateur peut communiquer uniquement avec la télécommande saisie dans ce champ.

- C. Entrez l'identifiant patient associé à ce dispositif dans le champ Patient ID (ID patient) (③).
- D. Entrez la date de la procédure d'implantation du neurostimulateur dans le champ Device Implant Date (Date de l'implantation du dispositif).

Ces champs, y compris l'Identifiant patient et le numéro de série de la télécommande peuvent être mis à jour à tout moment si nécessaire.

< Define Thresholds		Patient Device	•	Programming >
Device Info Device ID 000000000	Threshold Detai Remote Control ID AP3J850013		Therapy History Date Configuration	Active Therapy 12/02/2015
Set Patie	ent ID			
Current :	RC1234		2	
New ID:			Set ID	Cancel
1 2	3 4	5 6	7 8	9 0 🔨
Q W	/ E	R T Y	UI	O P
A	S D	F	H J	KL
CAI	ps Z	X C	V B N	M
		SPACE		

Saisie des informations du dispositif

Pour modifier l'un des champs de la section Infos sur le dispositif :

- Appuyez sur la case correspondante.
- Un clavier s'affiche en bas de l'écran (1).
- Entrez les informations souhaitées.
 - The Patient ID (L'Identifiant patient) doit comporter 4 caractères minimum.

Remarque: afin de limiter les risques de sécurité des données, ne pas utiliser le nom du patient comme identifiant.

- L'Identifiant de la télécommande est le numéro de série à 10 caractères alphanumériques.
- Appuyez sur « Set ID (Définir l'ID) » (2) pour enregistrer l'Identifiant saisi (le clavier disparaît).

Patient Device



Vérification de la connexion de l'électrode implantable

Une icône indiquant l'état de l'impédance de chaque électrode est affichée à droite de la représentation graphique de chaque électrode (①). Consultez la section *Comprendre les valeurs de l'impédance* du manuel pour obtenir des informations complémentaires sur les indicateurs qualitatifs d'impédance.

Le PC vérifie automatiquement l'impédance quand il se connecte pour la première fois au neurostimulateur. Pour vérifier à nouveau l'impédance, appuyez sur le bouton de l'impédance : Ω (2).

Au fil du temps, les impédances peuvent passer du vert au jaune car un tissu fibreux peut recouvrir les électrodes. Ce changement n'affecte pas le traitement du patient dans la mesure où le neurostimulateur contrôlé par le courant compense automatiquement les variations d'impédance. Toutefois, ces variations peuvent nécessiter un chargement plus fréquent du neurostimulateur.

Une impédance qui passe du vert ou du jaune au rouge peut indiquer la présence d'un circuit ouvert.

Remarque: si une impédance est rouge lors de l'implantation du neurostimulateur, reconnectez l'électrode implantée. Vérifiez que le marqueur blanc situé à proximité de l'extrémité proximale de l'électrode striée se trouve dans le connecteur du neurostimulateur.



Fin de la configuration

Lorsque la configuration est terminée, quittez l'écran **Patient Device (Disposition patient)** en :

- Appuyant sur « Disconnect (Se déconnecter) » (①) pour mettre fin à la connexion avec le neurostimulateur et revenir à l'écran **Accueil**.
- Appuyant sur « Programming (Programmer) » (2) pour configurer les paramètres de stimulation du neurostimulateur.
- Appuyant sur « Define Treshold (Définir les seuils de stimulation) » (③) afin de redéfinir les seuils de stimulation pour chaque électrode.

Define Thresholds		Patient Device		Programming
Device Info	Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Device ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000	AP1HC50005		Configuration	1
Patient ID				8
AXONICS		Ω		ľ n
Current Battery Level	4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	l		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
			Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		
			Disconnect	

L'écran **Patient Device (Dispositif patient)** d'un neurostimulateur qui a déjà été configuré et programmé comprend les informations suivantes sur l'état du dispositif:

Device information (Informations sur le dispositif) ((1)): cette section comprend les informations de base du neurostimulateur, y compris Patient ID (l'Identifiant patient), Remote Control ID (l'Identifiant de la télécommande) et Implant Date (date de l'implantation). Elle contient également une estimation de la fréquence de chargement du neurostimulateur en fonction des paramètres actuels de stimulation. À côté de « Charging Frequency » (Fréquence de chargement), le PC affiche la fréquence de chargement prévue lorsque la stimulation est délivrée à l'amplitude programmée (ou « base ») et lorsque la stimulation est délivrée à l'amplitude maximale (ou « max »). Cette information doit être fournie au patient lorsque leur dispositif est programmée.

Remarque: si un patient indique que la batterie de son neurostimulateur dure moins de 50 % de la fréquence de chargement « Charging Frequency » indiquée, il est possible que le neurostimulateur soit à la fin de son cycle de vie et doive être remplacé.

Remarque: lorsqu'un neurostimulateur a été implanté il y a 15 ans, un remplacement doit être envisagé.

Define Thresholds		Patient Device		Programming
Device Info	Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
evice ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000 atient ID	AP1HC50005		Configuration	÷
XONICS		Ω		ľ m
urrent Battery Level	4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
evice Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
harging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
timulation Control			Cycling	Off
timulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
		OPEN	Average Amplitude	0.00 mA
timulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
ibernate	Hibernate	Ω		
			Discount	

Impédances de l'électrode (2):

Une icône indiquant l'état de l'impédance de chaque électrode est affichée à droite de chaque électrode. Consultez la section *Comprendre les valeurs de l'impédance* du manuel pour obtenir des informations complémentaires sur les indicateurs qualitatifs d'impédance.

Le PC vérifie automatiquement l'impédance lorsqu'il se connecte au neurostimulateur. Pour vérifier à nouveau l'impédance, appuyez sur le bouton de l'impédance: Ω .

Pour de plus amples informations sur les impédances de l'éctrode implantée, consultez *Vérification de la connexion de l'électrode implantée* de la section du manuel *Configuration d'un nouveau neurostimulateur*.

Device Info	Threshold Det	tail (6)	(5	Therapy History	3 Active Thera
Device ID	Remote Control ID		Ω	Date	05/12/2016
000000000 Patient ID	AP1HC50005			Configuration	ŧ
AXONICS			Ω		Ň Ň
Current Battery Level	4+ Days		(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016			Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 da	iys 📢	Ω	Frequency	14 Hz
				Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	el.			Cycling	Off
Stimulation	Off	G	Ω	Ramp	15 sec
			OFEN	Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4	<u>></u>		Daily Usage	-
			0		

Active Therapy (Traitement actif) (③): cette zone affiche les paramètres actuels de stimulation actuels du traitement programmé dans le neurostimulateur.

En outre, les paramètres de stimulation actifs peuvent être réglés dans le **Stimulation Control Module (Module de contrôle de la stimulation)** (④). Cette zone est destinée aux réglages de base de la stimulation délivrée. Elle n'est pas destinée à la reprogrammation.

Les contrôles disponibles dans ce module comprennent :

- « Stimulation Level » (Niveau de stimulation) » : augmenter ou réduire le niveau de stimulation. Cela permet de contrôler le niveau de stimulation tel que le ferait le patient avec sa télécommande. La plage de niveaux est comprise entre 1 et 7.
- « Stimulation » : mettre la stimulation en marche et l'arrêter. Si la stimulation est désactivée, elle passe au niveau de stimulation indiqué sous le bouton « Stimulation ».
- «Hibernate (Veille prolongée) » : passe le dispositif en « Mode Veille prolongée ».

Remarque: le PC, y compris cette icône, ne peut pas être utilisé pour sortir un dispositif d'une veille prolongée. Pour de plus amples informations, consultez la section *Mode Veille prolongée* du manuel.

Des informations complémentaires sont disponibles dans les onglets « Therapy History (Historique du traitement) » (⑤) et «Threshold Detail (Détail des les seuils de stimulation) » (⑥) de l'écran **Patient Device (Dispositif patient).**

< Define Thresholds		Patient Devic	:e	Programming >
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016
Configuration	000 0	•• ••	÷•••	•••
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Cycling	Off	Off	Off	off
Ramp	15 sec	Off	Off	Off
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA
Weekly Adjustments				
1222.0	MExh/12/2016	000.45		

< Define Thresholds (2)Threshold Detail Device Info Threshold Set: 02/12/2016 Motor Response Motor Response Sensory Anal Bellows **Big Toe** Response Good 1.70 mA (EO) ~ 1 Good (E1) 1.30 mA (E2) ~ 1 Good 2.40 mA **E**3 1 Bad

Onglet Therapy History (Historique du traitement) (1) Cet onglet affiche les paramètres de stimulation enregistrés dans le neurostimulateur lors des 4 séances précédentes de programmation. Pour chaque ensemble de paramètres de stimulation, des informations complémentaires sont fournies, y compris le temps pendant lequel les paramètres ont été utilisés et les remarques saisies au cours de la séance de programmation.

Onglet Threshold Detail (Détail seuils de stimulation) (2)

Cet onglet résume les données de seuil de stimulation précédemment enregistrées. Pour chaque électrode, l'onglet illustre la réponse motrice, la réponse sensitive et un seuil d'amplitude de stimulation enregistrés au cours de la procédure d'implantation de l'électrode implantable ou pendant une séance de programmation. La couleur autour du seuil d'amplitude indique l'évaluation qualitative du placement des électrodes (Rouge = « Mauvais », Jaune = « OK », Vert = « Bon »).

Visualisation de l'état du neurostimulateur

Device Fault	s
2 Contact Axonics Modulat Error Code: 2 Data1: 111 Data2: 222 E	ion Representative xtra: 123
(4) Cancel	3 Clear Fault

Erreurs du neurostimulateur

En cas d'erreur du neurostimulateur, un bouton « Query Fault (Requête sur l'erreur) » apparaît à droite du bouton « Disconnect (Se déconnecter) » situé en bas à droite de l'écran **Patient Device (Dispositif patient)**.

Si vous appuyez sur le bouton « Query Fault (Requête sur l'erreur) », une fenêtre contextuelle s'affiche ((1)) avec une description de l'erreur ((2)).

Pour reprendre la communication et essayer de résoudre l'erreur avec une reprogrammation, appuyez sur « Clear Fault (Effacer l'erreur) » (③) afin de supprimer la notification d'erreur du neurostimulateur. En cas d'erreurs supplémentaires, la fenêtre contextuelle affiche des informations sur l'erreur suivante, qui devra également être effacée.

Appuyez sur « Cancel (Annuler) » pour fermer la fenêtre contextuelle (④). Si vous quitter la fenêtre contextuelle sans effacer les erreurs, la possibilité de programmer le neurostimulateur peut être altérée.



Déconnexion

Pour se déconnecter du neurostimulateur, appuyez sur le bouton « Disconnect (Se Déconnecter) » en bas à droite ((1)).

Programmation du neurostimulateur

Depuis l'écran **Patient Device (Dispositif patient)**, naviguez sur les écrans complémentaires pour :

- Programmer les paramètres de stimulation du neurostimulateur (2).
- Enregistrer de nouveaux seuils de stimulation pour chaque électrode ((3)).



Le neurostimulateur peut être mis en mode Veille prolongée s'il n'est pas nécessaire de délivrer une stimulation pendant une période de temps prolongée. Par exemple, si une patiente tombe enceinte et doit mettre fin à la stimulation pendant la grossesse, mettez le dispositif en mode Veille prolongée. Le mode Veille prolongée met le neurostimulateur dans un état de conservation d'énergie afin de préserver la batterie du neurostimulateur.

Le patient n'a pas besoin de charger périodiquement le neurostimulateur lorsqu'il est en mode Veille prolongée.

Remarque: assurez-vous que la batterie du neurostimulateur est complètement chargée avant de le mettre en mode Veille prolongée. Si la batterie n'est pas pleine, chargez le neurostimulateur avant de le mettre en mode Veille prolongée. Cette mesure permet d'économiser la batterie pendant de longues périodes en mode Veille prolongée.

Comment mettre le neurostimulateur en mode Veille prolongée : appuyez sur le bouton « Hibernate (Veille prolongée) » (①). Une alerte vous demande une confirmation avant de mettre le neurostimulateur en mode Veille prolongée. Le neurostimulateur se déconnecte automatiquement du PC et le PC revient sur l'écran Accueil lorsque le neurostimulateur est en mode Veille prolongée.

Remarque: le PC et la télécommande du patient ne sont pas en mesure de communiquer avec le neurostimulateur lorsqu'il est en mode Veille prolongée.

Mode Veille prolongée



Comment sortir le neurostimulateur du mode Veille prolongée : placez le chargeur sur le neurostimulateur afin de sortir le dispositif du mode Veille prolongée. Le chargeur peut ne pas fournir un signal normal concernant l'alignement du chargeur sur le neurostimulateur et le neurostimulateur peut mettre plusieurs minutes pour sortir du mode Veille prolongée. Vérifiez que le neurostimulateur est sorti de ce mode en essayant de vous connecter avec le PC ou avec la télécommande associée.



Pour programmer les paramètres de stimulation du neurostimulateur :

- Connectez-vous d'abord au neurostimulateur (consultez la section *Connexion à un stimulateur* du manuel).
- Naviguez sur l'écran Programming (Programmation) depuis l'écran Patient Device (Dispositif patient) en appuyantsurlebouton «Programming(Programmation) » en bas à droite de l'écran Patient Device (Dispositif patient).

L'écran **Programming (Programmation)** permet de régler les paramètres de stimulation et permettre un test de stimulation. Les fonctionnalités supplémentaires incluent la capacité de saisir des remarques concernant la séance de programmation.



Programming

Configuration des électrodes

Le PC permet de permuter entre les modes de stimulation monopolaire et bipolaire, d'utiliser des configurations d'électrodes recommandées générées automatiquement, et de définir manuellement les électrodes actives et inactives pendant la stimulation.

Stimulation monopolaire ou bipolaire

L'écran **Programming (Programmation)** permet de définir la configuration des électrodes sur « Monopolar (Monopolaire) » ou «Bipolar (Bipolaire) » (①). Si l'option « Monopolar (Monopolaire) » est sélectionnée, le neurostimulateur est défini comme étant l'anode et les électrodes de l'électrode implantée peuvent être affectées uniquement en tant que cathodes. Si l'option «Bipolar (Bipolaire) » est sélectionnée, une électrode de l'électrode implantée doit être définie en tant qu'anode afin de délivrer une stimulation.

Recommandations relatives aux électrodes

L'écran **Programming (Programmation)** affiche jusqu'à 4 configurations d'électrodes recommandées ((2)). Ces recommandations fournissent des indications relatives aux configurations d'électrodes à tester. Les recommandations sont générées sur la base des seuils de stimulation et des réponses motrices et sensitives enregistrées pendant la pose de l'électrode implantable ou la redéfinition ultérieure des seuils de stimulation.

Programming

()	Electrode	$ \begin{array}{c c} 1 & Bipolar \\ & & & & \\ & & & & \\ & & & & \\ & & & &$	2.80
9 3 5) Stimulatio	n Parameters	
	Range Frequency	< 20 Hz >	
	Pulse Width	< 180 µS >	
	C	ycling :8/8 sec	
		Ramp :4 sec	
	—	4	
		Set Device Therapy	Auto

La sélection de la configuration des électrodes doit être basée sur le confort du patient et la réduction des symptômes. Pour définir la configuration des électrodes selon une configuration recommandée, appuyez sur l'image de la recommandation.

Remarque: si les seuils ne sont pas enregistrés dans le neurostimulateur, aucune recommandation n'est proposée.

Modification manuelle de la configuration des électrodes

Outre la définition de la configuration des électrodes en utilisant les configurations recommandées, la configuration des électrodes peut être définie manuellement en appuyant sur les représentations des électrodes (③) afin de permuter chaque électrode entre les états possibles. Il existe 3 états possibles :

- Cathode (ou « »)
- + Anode (ou « + »)

Non affectée

Si la configuration des électrodes est en mode « Monopolar (Monopolaire) », le neurostimulateur est défini en tant qu'anode (« + ») et les électrodes peuvent être basculées entre cathode (« - »), et non affectée.

Remarque : lors du réglage manuel de l'affectation des électrodes, des configurations non valides peuvent être créées. Une alerte apparaît si vous tentez de quitter cet écran, stimuler, ou si vous définissez les paramètres de traitement (④) avec une configuration d'électrodes non valide.

	ctrode	(1) Bipolar		2.00
	÷	¥ •	÷	$\left[\right]$
	9 (2+	2	
A 3	Ĭ	I III	II	
	_			
(5) sti	mulation	Parameters	~	
Amp Ran	olitude ge	< +/- 0.45 mA	>	
. Itali				
Free	quency	< 20 Hz	>	
Free Puls	quency se Width	20 Hz< 180 μS	>	
Puls	quency se Width Cy	 20 Hz 180 μS cling :8/8 sec 	>	
Puls	juency se Width Cy F	 20 Hz 180 μS cling :8/8 sec Ramp :4 sec 	\rightarrow	
Puls	quency se Width Cy F	 20 Hz 180 μS cling :8/8 sec Ramp :4 sec (4) 	\rightarrow	

Les configurations d'électrodes non valides comprennent:

- Plus de 2 cathodes ;
- 2 cathodes qui ne sont pas des électrodes adjacentes ;
- Plus d'une anode.

Réglage des paramètres

Plusieurs paramètres réglables de stimulation sont indiqués dans la case «Stimulation Parameters (Paramètres de stimulation) » ((5)).

Pour régler Frequency, Amplitude Range (fréquence, la plage d'amplitude) et Pulse Width (largeur d'impulsion):

- Appuyez sur les flèches gauche et droite de part et d'autre de la valeur actuelle afin de diminuer ou d'augmenter le paramètre de manière incrémentielle.
- Frequency (Fréquence) : la fréquence de stimulation peut être réglée de 2 à 130 Hz. Les réglages sont effectués par incréments de 1 Hz de 2 à 50 Hz et par incréments de 5 Hz de 50 à 130 Hz.

• Amplitude Range (Plage d'amplitude)

• Le niveau de stimulation de référence est défini par le curseur de niveau de stimulation. Lorsque le traitement est enregistré dans le neurostimulateur, l'amplitude de stimulation affichée est l'amplitude de stimulation par défaut.

Programming

Electrode	1 Bipolar	
9	$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \\ \end{array} \right)$	9
+		+
Į	ϕ	ē
	┢╽┢╽╽	
5) Stimulatio	on Parameters	^
Amplitude	< +/- 0.45 mA	>
Range		
Frequency	< 20 Hz	>
Frequency Pulse Width	< 20 Hz < 180 µS	>
Frequency Pulse Width	 20 Hz < 180 μS Eycling :8/8 sec 	\rangle
Frequency Pulse Width	<pre>< 20 Hz </pre> < 20 Hz < 180 µS Sycling :8/8 sec Ramp :4 sec	\sim
Frequency Pulse Width C	 20 Hz 20 Hz 180 μS 2ycling :8/8 sec Ramp :4 sec (4) 	\rangle

Programming

L' Amplitude Range (Plage d'amplitude) définit le niveau de stimulation le plus élevé et le niveau le plus faible que le patient peut obtenir avec la télécommande. Utilisez les flèches à gauche et à droite de la valeur de l'Amplitude Range (Plage d'amplitude) pour l'augmenter ou la diminuer.

Remarque: l'Amplitude Range (Plage d'amplitude) doit être réglée lors de la programmation du neurostimulateur. La télécommande permet d'augmenter l'amplitude de stimulation de référence à l'amplitude maximale en 3 étapes (définie comme l'amplitude de référence ainsi que la plage d'amplitude). Testez la plage de stimulation de l'amplitude désirée à l'amplitude maximale afin de s'assurer qu'elle soit confortable pour le patient.

 La Pulse width (largeur d'impulsion) peut être définie entre 60 et 450 μs, réglable par incréments de 10 μs.

1	Cycling Set	tings:	Electro	ON
	Second	Minute	Hour	
	On Time:	<	8 sec	\geq
	Off Time:	<	8 sec	\geq
	Cano	cel [OK]



Pour régler les cycles et la rampe de stimulation :

 Les paramètres de cycles et de rampe de stimulation sont actifs lorsque les paramètres ont été définis dans le neurostimulateur.

Remarque: les paramètres de cycles et de rampe de stimulation ne sont pas actifs lors du test de stimulation. Pour tester les cycles et la rampe de progression, enregistrez les paramètres de stimulation dans le neurostimulateur en appuyant sur « Set Device Therapy (Définir le traitement sur le dispositif) ».

 Appuyez sur le bouton des paramètres pour afficher une fenêtre contextuelle qui vous permettra de régler le paramètre.

• Cycling (Cycles)

- Permet de mettre en marche et d'arrêter automatiquement la stimulation à des intervalles choisis.
- La durée de mise en marche et d'arrêt de la stimulation est programmée indépendamment
- La durée de mise en marche et d'arrêt peut être programmée de 0 (arrêt) à 59 secondes, de 1 minute à 59 minutes, et de 1 heure à 24 heures.

Remarque: la durée des cycles peut être programmée à des valeurs supérieures à la durée de la rampe de stimulation.

• Ramping (Rampe de stimulation)

- Permet à la stimulation d'augmenter ou de diminuer entre l'amplitude zéro et l'amplitude de stimulation ciblée lorsque la stimulation est mise en marche et arrêtée.
- La rampe de stimulation peut être programmée sur « Off (Désactivée) », 1, 2, 4, 8, 15, ou 30 secondes.





Test de stimulation

Afin d'effectuer un test de stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la barre de stimulation (1) (consultez la section *Contrôler l'amplitude de stimulation* du manuel pour obtenir plus d'informations). Appuyez ensuite sur le bouton de stimulation pour délivrer une stimulation (2). Le bouton de stimulation s'allume lorsque la stimulation est activée.

Lorsque la stimulation est en marche, la configuration des électrodes, les paramètres de cycles, de rampe de progression, la fréquence et la largeur d'impulsion ne peuvent pas être modifiés. Des modifications incrémentielles peuvent être apportées à l'amplitude de stimulation.

Enregistrer le traitement

Une fois les paramètres de traitement configurés, appuyez sur «Set Device Therapy (Définir le traitement sur le dispositif) » (③) pour enregistrer les paramètres dans le neurostimulateur.

Pour quitter, appuyez sur « Patient Device (Dispositif patient) » afin de revenir à l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) (($\overline{4}$)).

Remarque : si vous n'appuyez pas sur « Set Device Therapy (Définir le traitement dans le dispositif) » avant de quitter, les paramètres du neurostimulateur reprennent les valeurs enregistrées lorsque vous avez quitté l'écran **Programming (Programmation):** lorsque vous quittez l'écran **Programming (Programmation)**, une alerte s'affiche vous demandant de confirmer la sortie de l'écran sans enregistrer les paramètres de traitement.

 Image: constraint of the second state of the second sta

Set Device Therapy

(1)

Ajout de remarques

Il est possible d'ajouter des remarques qui seront sauvegardées lorsque les nouveaux paramètres de stimulation sont enregistrés. Pour ajouter une remarque, appuyez sur l'icône de remarque (1) située à gauche du bouton « Set Device Therapy (Définir le traitement sur le dispositif) ». L'écran Therapy Note (Remarques sur le traitement) s'affiche.

Sur l'écran Therapy Note (Remarques sur le traitement), appuyez sur le champ de texte (2) tafin de saisir des remarques. Ensuite, appuyez sur « Save Notes (Enregistrer les remarques) » pour quitter et les enregistrer (3). Pour supprimer une remarque et recommencer, appuyez sur « Clear (Effacer) » (4).

Remarque: la section des remarques est limitée à 300 caractères.

Pour quitter sans enregistrer les remarques, appuyez sur « Cancel (Annuler) » pour revenir à l'écran **Programming** (Programmation) (⑤).

Les remarques enregistrées peuvent être consultées en appuyant sur l'icône des remarques dans l'onglet « Therapy History (Historique du traitement) » de l'écran **Patient Device (Dispositif patient)**.

Mise à jour des seuils de stimulation



Les seuils enregistrés dans le neurostimulateur peuvent être mis à jour sur l'écran **Define Thresholds (Définir les seuils).** L'écran affiche les données de seuil actuellement enregistrées jusqu'à ce que le test de stimulation soit délivré afin de régler de nouveaux seuils. Pour plus d'informations sur le réglage des seuils, consultez la section *Définir les seuils* dans la section *Implantation de l'électrode implantable* du manuel.

Une alerte apparaît lorsque vous quittez l'écran **Define Thresholds (Définir les seuils de stimulation)** sans avoir modifié les seuils. Les nouveaux seuils peuvent être enregistrés et utilisés pour générer de nouveaux réglages d'électrodes ou ils peuvent être annulés. Les seuils de stimulation seront réinitialisés aux valeurs précédentes.

OUTILS DE L'ÉCRAN D'ACCUEIL



L'écran **Accueil** apparaît après votre connexion au PC ou après avoir quitté n'importe quelle fonction du PC (par exemple, « Lead Placement (Pose de l'électrode implantable) »). L'écran **Accueil** permet d'accéder aux outils pour vous aider à mieux gérer les données et utiliser le PC, y compris :

(1) **Paramètres généraux du PC** - Modifier les paramètres généraux du PC, y compris les paramètres de stimulation par défaut.

Gestion des comptes utilisateurs – Ajouter, modifier ou supprimer des comptes utilisateurs (accessible depuis le bouton Paramètres généraux du PC).

Des informations complémentaires pour chacune de ces fonctions sont disponibles dans les chapîtres suivants.

(2),(3),(4) Ces boutons sont destinés au fabricant uniquement.

Paramètres généraux du Programmateur du médecin

General Setting	s	(2) Default Therapy	Setting	çs	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6 FCC Informat	ion (US Only)				

(1) General Settings (Paramètres généraux)

Les Paramètres généraux comprennent des informations élémentaires sur le PC et les paramètres réglables, telles que l'heure et la date affichées par le PC.

Default Therapy Settings (Paramètres de traitement par défaut)

Les « Default Therapy Settings (Paramètres de traitement par défaut) » sont les paramètres de stimulation prédéfinis dans l'écran **Programming** (**Programmer**) lorsque vous vous connectez à un nouveau neurostimulateur. Les modifications apportées aux paramètres de traitement par défaut permettent à l'utilisateur du PC de démarrer la session de programmation pour tous les nouveaux neurostimulateurs à leurs paramètres de stimulation préférés ou les plus fréquemment utilisés.

③ Reset Default Therapy Settings (Réinitialiser les paramètres de traitement par défaut)

Le bouton « Reset Default Therapy Settings (Réinitialiser les paramètres de traitement par défaut) » permet de réinitialiser les « Default Therapy Settings (Paramètres de traitement par défaut) » à leurs valeurs d'usine. Le PC affiche une alerte pour que vous confirmiez la restauration des paramètres par défaut.

Back 5	Clinician Progra	nmer Settings	(4) Manage User Acco	ounts
General Setting	s (2) Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	>
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	>
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	>
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6) FCC Informat	ion (US Only)				
Advanced	Settings (7)		set Defau	lt Therapy Setting	gs
12:43 P	M Feb/12/2016				

(4) Navigate to Manage User Accounts (Naviguer afin de gérer les comptes utilisateurs) Appuyez sur «Manage User Accounts (Gérer les comptes utilisateurs) » pour accéder à l'écran Compte utilisateur sur lequel vous pouvez ajouter, modifier et

(5) Accueil

Appuyez sur « Back (Retour) » pour revenir à l'écran Accueil. Toute modification apportée aux Paramètres généraux sera enregistrée lorsque vous revenez à l'écran Accueil.

6 FCC Information (Informations relatives à la FCC)

Appuyez sur ce bouton pour consulter les informations requises de la FCC relatives à la communication sans fil de ce dispositif. Cette information est également disponible dans la section *Communication sans fil* du manuel.

(7) Advanced Settings (Paramètres avancés)

supprimer des comptes utilisateurs.

Ces paramètres sont destinés au fabricant uniquement.





(1) Set Time (Définir l'heure)

- Modifiez l'heure, les minutes et le format de l'heure (12 ou 24 heures).
- Appuyez sur « Set (Définir) » pour confirmer et revenir à l'écran Paramètres du PC.
- Appuyez sur « Cancel (Annuler) » pour revenir à l'écran **Paramètres du PC** sans enregistrer les modifications.

(2) Set Date (Définir la date)

- Réglez le jour, le mois, l'année et le format de la date.
- Appuyez sur « Set (Définir) » pour confirmer et revenir à l'écran Paramètres du PC.
- Appuyez sur « Cancel (Annuler) » pour revenir à l'écran **Paramètres du PC** sans enregistrer les modifications.

畲
a (2)
-
a

Add New User

De nombreuses fonctions sont disponibles sur l'écran User Account Management (Gestion des comptes utilisateurs), y compris :

- Ajout d'un nouvel utilisateur
 - Appuyez sur «Add new User (Ajouter un nouvel utilisateur) » pour ajouter un nouvel utilisateur (①).
 - Saisissez le nom du nouvel utilisateur sur le clavier qui s'affiche. Appuyez sur OK.
 - Saisissez un mot de passe à 4 chiffres pour le nouvel utilisateur. Appuyez sur OK.
 - Suppression d'un utilisateur
 - Appuyez sur le bouton de suppression situé à droite d'un nom d'utilisateur pour supprimer ce compte utilisateur (2).
 - Saisissez le mot de passe à 4 chiffres de ce nom d'utilisateur dans la fenêtre qui apparaît pour le supprimer.
 - Appuyez sur « Delete User (Supprimer l'utilisateur) » dans la fenêtre correspondante.
- Modification du mot de passe d'un utilisateur
 - Appuyez sur «Change Passcode (Modifier le mot de passe) » à côté du de l'utilisateur correspondant (③).
 - Saisissez le mot de passe à 4 chiffres de ce nom d'utilisateur dans la fenêtre qui apparaît.
 - Saisissez un nouveau mot de passe à 4 chiffres pour cet utilisateur. Saisissez de nouveau le mot de passe pour le confirmer.
 - Appuyez sur « OK » pour terminer ce processus.

Problèmes avec l'affichage du PC

Problème	Présentation	Solution
Le PC ne se met pas en marche	Le PC ne se met pas sous tension et aucune lumière ne s'allume au niveau du bouton d'alimentation	 Chargez le PC et essayez de nouveau de le mettre en marche. Si le PC ne se met toujours pas en marche, contactez Axonics.
	Le bouton d'alimentation du PC s'allume mais l'écran est vide	 Arrêtez le PC en appuyant et maintenant le bouton d'alimentation enfoncé, puis remettez le PC en marche. Si l'écran est toujours vide, contactez Axonics.
L'écran tactile du PC ne réagit pas	L'affichage du CP est allumé, mais il ne réagit pas au toucher.	 Arrêtez le PC en appuyant et maintenant le bouton d'alimentation enfoncé, puis remettez le PC en marche. Si l'écran ne réagit toujours pas au toucher, contactez Axonics.
L'affichage de l'écran du PC disparait pendant l'utilisation	L'affichage du PC est soudain vide pendant l'utilisation	 Vérifiez la lumière d'alimentation pour vérifier que le PC est toujours en marche. S'il est toujours en marche, arrêtez-le puis remettez-le en marche. Si la lumière d'alimentation est éteinte, chargez le PC, sa batterie peut être déchargée. (Un message relatif à la batterie faible aurait dû s'afficher). Après le chargement, essayez de mettre en marche le PC. Si rien ne s'affiche sur l'écran ou s'il continue à s'éteindre pendant l'utilisation, contactez Axonics.

Problèmes de communication avec un neurostimulateur

Problème	Présentation	Solution
Le PC ne trouve pas de neurostimulateur	Le neurostimulateur n'apparaît pas dans la liste des dispositifs de l'écran Connect to Patient Device (Se connecter à un Dispositif patient)	 Rapprochez-vous du neurostimulateur et appuyez de nouveau sur le bouton « Scan again (Analyser à nouveau) » pour relancer la recherche. Si le CP ne trouve pas le neurostimulateur lorsqu'il est à proximité du site d'implantation, vérifiez avec la télécommande du patient (si elle a été associée) que le neurostimulateur est chargé et qu'il n'y a pas d'erreurs (lumière rouge sur la télécommande). Si la télécommande associée ne se connecte pas au neurostimulateur, chargez le neurostimulateur. Si aucune télécommande n'a été associée, essayez de charger le neurostimulateur. Après le chargement, essayez de nouveau de vous connecter au neurostimulateur Si la lumière d'erreur de la télécommande associée est allumée ou si le PC ne se connecte toujours pas au neurostimulateur, contactez Axonics.
La communication avec un neurostimulateur est interrompue ou perdue	Un message d'erreur s'affiche vous indiquant que la communication avec le neurostimulateur a été perdue. Si la communication n'est pas rétablie, le PC retourne à l'écran Connect to Patient Device (Se connecter à un Dispositif patient) .	 Rapprochez-vous du neurostimulateur et appuyez de nouveau sur le bouton « Scan again (Analyser à nouveau) » pour relancer la recherche. Si le PC ne trouve pas le neurostimulateur lorsqu'il est à proximité du site d'implantation, vérifiez avec la télécommande du patient (si elle a été associée) que le neurostimulateur est chargé et qu'il n'y a pas d'erreurs (lumière rouge sur la télécommande). Si la télécommande associée ne se connecte pas au neurostimulateur, chargez le neurostimulateur. Si aucune télécommande n'a été associée, essayez de charger le neurostimulateur. Après le chargement, essayez de nouveau de vous connecter au neurostimulateur Si la lumière d'erreur de la télécommande est allumée ou si le PC ne se connecte toujours pas au neurostimulateur, contactez Axonics.

Problème	Présentation	Solution
La stimulation n'est pas délivrée durant la procédure d'implantation de l'électrode	Aucune réponse motrice ou sensitive n'est observée durant le test de stimulation	 Si aucune barre bleue n'est affichée dans la barre de stimulation lorsque la stimulation est en marche, le problème vient de la connexion. Vérifiez l'impédance à l'aide du PC. Vérifiez que les câbles du dispositif sont correctement connectés. Remplacez les câbles si l'impédance est mauvaise alors que les câbles sont correctement connectés. Si la stimulation est en marche, ajustez l'aiguille ou l'électrode et l'amplitude de stimulation jusqu'à observer une réponse motrice ou sensitive .
La stimulation n'est pas délivrée durant la programmation du neurostimulateur	Le patient ne ressent aucune sensation de stimulation ou ses symptômes ne sont pas soulagés	 Vérifiez l'impédance des électrodes sur l'écran Patient Device (Dispositif patient). En cas de problème d'impédance avec les électrodes actives, reprogrammez le dispositif afin d'utiliser uniquement les électrodes avec une impédance acceptable. S'il existe toujours un problème, vérifiez que le PC communique avec le bon neurostimulateur. Essayez de déconnecter et de reconnecter le PC au neurostimulateur.

Problèmes de délivrance de la stimulation

Problème	Présentation	Solution
Impédance hors plage lors de la procédure d'implantation de l'électrode	L'icône d'impédance rouge apparaît sur l'écran Foramen Needle Placement (Positionnement de l'aiguille pour infiltration foraminale) lors de la vérification de l'impédance de la connexion de l'aiguille pour infiltration foraminale.	 Vérifiez que le câble avec coussin de mise à la terre est entièrement inséré dans le PC et que le coussin de mise à la terre est solidement fixé sur le patient. Vérifiez que la pince du câble de test de stimulation est connectée à la partie non isolée de l'aiguille (juste en dessous du collet et au-dessus du repère à trois traits) et que le câble est entièrement inséré dans le PC. Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser la valeur d'impédance. Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez le coussin de mise à la terre et le câble de stimulation et actualisez ensuite l'impédance. Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez l'aiguille pour infiltration foraminale, puis le PC. Contactez Axonics si l'impédance est toujours mauvaise
	Une ou plusieurs icône(s) d'impédance rouge(s) s'affiche(nt) sur l'écran Define Tresholds (Définir les seuils) lors de la vérification de l'impédance de la connexion entre l'électrode striée et le câble.	 Vérifiez que le câble de test de stimulation de l'électrode striée et le coussin de mise à la terre sont entièrement insérés dans le PC, que le coussin de mise à la terre se trouve sur le patient et que la pince du câble de stimulation est connectée à l'électrode. Vérifiez que la gaine d'introduction est retirée au-delà de l'électrode la plus proximale. Reconnectez la pince à l'électrode striée et vérifiez l'impédance. Si la mauvaise impédance bascule vers une ou plusieurs autres électrodes, reconnectez la pince. Si toutes les électrodes indiquent encore une mauvaise impédance, remplacez le coussin de mise à la terre et le câble de stimulation et actualisez ensuite l'impédance. Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez l'électrode striée, puis le PC. Contactez Axonics si l'impédance est toujours

Problème	Présentation	Solution
Impédance hors plage (« Mauvaise ») pendant la procédure d'implantation du neurostimulateur	Une ou plusieurs icône(s) d'impédance rouge(s) s'affiche(nt) sur l'écran Patient Device (Dispositif patient) lors de la vérification de l'impédance après l'insertion de l'électrode dans le neurostimulateur.	 Vérifiez que le neurostimulateur se trouve dans la poche sous-cutanée. Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. Si l'impédance est toujours rouge pour l'une des électrodes, désengagez la vis de pression, retirez ensuite l'électrode du neurostimulateur et essuyez-la. Réinsérez l'électrode à fond dans le bloc de connexion du neurostimulateur. Le repère blanc sur l'extrémité proximale de l'électrode doit se trouver à l'intérieur du réducteur de traction du neurostimulateur. Si l'électrode ne peut pas être insérée à fond, dévissez la vis de pression (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) et réinsérez l'électrode. Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. Si l'impédance est toujours rouge pour l'une des électrodes, remplacez le PC et vérifiez l'impédance. Remplacez ensuite le neurostimulateur et vérifiez l'impédance. Remplacez Remplacez ensuite l'électrode striée. Contactez Axonics si l'impédance est toujours mauvaise.
Impédance hors plage (« Mauvaise ») lors d'une visite de suivi ou de programmation	Une ou plusieurs icône(s) d'impédance rouge(s) s'affiche(nt) sur l'écran Patient Device (Dispositif patient) lorsque le PC est connecté au neurostimulateur.	 Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. Si la mauvaise impédance est toujours présente, reprogrammez la stimulation en utilisant des électrodes affichant des valeurs d'impédance correctes. Si aucune électrode n'affiche de valeurs d'impédance correctes, remplacez le PC. Si l'impédance est toujours mauvaise sur toutes les électrodes, il peut s'avérer nécessaire de remplacer le dispositif. Contactez Axonics.

Problème d'impédance avec le neurostimulateur

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETTE

Symboles	Description	
SN	Numéro de série du produit	
	Fabricant	
REF	Numéro de modèle du produit	
	Date de fabrication	
İ	CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF	
(())	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	
USA Rx ONLY	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 à sur ordonnance.	
i	Se référer au mode d'emploi (Consulter les documents qui l'accompagnent)	
X	Restrictions de température	
<u></u>	Restrictions d'humidité	
$(\pm, -)$	EMG Canal 1	
Ì	Test de simulation de l'aiguille pour trou sacré	
	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).	

Symboles	Description		
<u></u>	Restrictions de pression		
	Conforme aux normes CSA en matière de sécurité		
Ø	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
EC REP	Représentant agrée dans l'Union européenne		
IPX0	Le dispositif n'est pas protégé contre l'eau		
IC	Industrie Canada numéro de certificate		
C E 2797	Conformité européenne : 2016. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/ CEE (étudié par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et à la directive 2014/53/UE (auto- certification) concernant les équipements radioélectriques (RED)		
8	Suivre le mode d'emploi (manuel de l'opérateur)		
\checkmark	Mise à la terre de l'EMG ou de la stimulation		
ŧ	Test de stimulation de l'électrode implantable		
$\underbrace{+}_{2}$	EMG Canal 2		
Ŷ	Port USB		
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification		



ES

Manual del programador clínico

modelo 1501





Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®] y Axonics Sacral Neuromodulation System[®] son marcas comerciales de Axonics Modulation Technologies, Inc., patentadas o pendientes de patente en los EE. UU. y en otros países.

Consulte los manuales clínicos adecuados para obtener información adicional sobre el Sistema Axonics SNM, lo que incluye contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, individualización del tratamiento, selección de pacientes y procedimientos de implantación.
ÍNDICE

Introducción
Sistema Axonics SNM para el control urinario216
Indicaciones
Precauciones
Contraindicaciones
Sistema Axonics SNM para el control intestinal
Indicaciones
Precauciones
Contraindicaciones
Precauciones
Ajuste de los parámetros
Sensibilidad a la estimulación
Interacción del programador con atmósferas inflamables
Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos
Alteración de la señal de telemetría debido a IEM
Uso no indicado
Contacto accidental con los electrodos
Especificaciones del dispositivo
Características de funcionamiento
Entorno de almacenamiento y uso
Mantenimiento
Manipulación y eliminación
Comunicación inalámbrica
Puesta en marcha y funciones generales
Resumen de los botones y las conexiones del programador clínico
Encendido y apagado del programador clínico
Inicio de sesión en el programador clínico
Navegación por la pantalla Inicio
Descripción de los iconos de nivel de batería y la carga

Índice

Comprensión de los valores de impedancia Control de la amplitud de la estimulación	
Utilización de la electromiografía (EMG)	
Comprobación de la estimulación durante la implantación del electrodo	236
Estimulación de prueba de la aguia para el aguiero	
Definición de umbrales del electrodo dentado	
Programación del neuroestimulador	
Conexión a un neuroestimulador	
Descripción general de las pantallas del dispositivo del paciente	
Configuración de un neuroestimulador nuevo	
Visualización del estado de un neuroestimulador	
Modo Hibernar	
Programación de los ajustes de estimulación del neuroestimulador	
Actualización de los umbrales de estimulación	
Herramientas de la pantalla Inicio	
Ajustes generales del programador clínico	
Gestion de cuentas del usuario	
Solución de problemas	
Problemas con la pantalla del PC	
Problemas de comunicación con un neuroestimulador	
Problemas con la administración de estimulación Droblema de impedencia durante la implantación del electrode	
Problema de impedancia durante la implantación del electrodo	
	204

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre el programador clínico (PC) del sistema de neuromodulación sacra Axonics (SNM). El PC puede usarse durante la implantación y programación de los siguientes componentes del sistema Axonics SNM:

- Neuroestimulador modelo 1101 de Axonics
- Electrodo dentado modelo 1201 de Axonics

El PC puede proporcionar estimulación de prueba durante la implantación del electrodo y puede comunicarse de forma inalámbrica con el neuroestimulador implantado para comprobar el estado del dispositivo y programar el dispositivo.

Contenido del envase

- Programador clínico modelo 1501 de Axonics
- Suministro eléctrico
- Literatura del producto

Advertencia: no trate de modificar o reparar este producto. Si existe algún problema con el producto, consulte con un representante de Axonics.

SISTEMA AXONICS SNM PARA EL CONTROL URINARIO

Indicaciones

El tratamiento Axonics SNM para el control urinario está indicado para el tratamiento de la retención urinaria y los síntomas de vejiga hiperactiva, incluida la incontinencia urinaria de urgencia y síntomas importantes de tenesmo vesical/polaquiuria solos o en combinación, en pacientes que han fracasado con tratamientos más conservadores o no han podido soportarlos.

Advertencia: este tratamiento no está indicado para pacientes con obstrucción mecánica como hipertrofia prostática benigna, cáncer o estenosis uretral.

Precauciones

Formación clínica

- Los médicos que realicen la implantación deben recibir formación sobre la implantación y uso del sistema Axonics SNM.
- Los médicos que realicen la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síntomas de las vías urinarias bajas y deben recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamientos no se ha establecido para:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes de menos de 16 años)
- Pacientes con comienzos de enfermedad neurológica, como esclerosis múltiple o diabetes
- Estimulación bilateral

Contraindicaciones

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

Indicaciones

El tratamiento con Axonics SNM para el control intestinal está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes que han fracasado con tratamientos más conservadores o no son candidatos para recibirlos.

Precauciones

Formación clínica

- Los médicos que realicen la implantación deben recibir formación sobre la implantación y uso del sistema Axonics SNM.
- Los médicos que realicen la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la incontinencia fecal y deben recibir formación en el uso del sistema Axonics SNM.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y eficacia de este tratamientos no se ha establecido para:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes de menos de 18 años)
- Pacientes con enfermedades neurológicas sistémicas y progresivas
- Estimulación bilateral

Contraindicaciones

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

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 un cable de estimulación o de encender o apagar la estimulación, debe reducirse la amplitud de estimulación hasta 0,0 mA.

Sensibilidad a la estimulación

Algunos pacientes, especialmente aquellos que sean muy sensibles a la estimulación, pueden detectar las señales de telemetría asociadas con la comunicación del PC con el neuroestimulador.

Interacción del programador con atmósferas inflamables

El PC no está indicado para usarse en presencia de gases inflamables y se desconocen las consecuencias de su uso en tal entorno.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos

Cuando un paciente tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo (por ejemplo, un marcapasos, desfibrilador u otro neuroestimulador), es posible que la señal de RF utilizada para programar cualquiera de estos dispositivos reinicie o reprograme los demás. 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 debido a IEM

El neuroestimulador no debe programarse cerca de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM), dado que estos equipos pueden interferir con la capacidad del PC de comunicarse con el neuroestimulador. Si se sospecha que IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el PC y el neuroestimulador de la probable fuente de IEM.

Uso no indicado

El PC está indicado para su uso durante la implantación y programación del sistema Axonics SNM. Solo debería usarse con accesorios proporcionados por el fabricante. No use el PC para estimulación ni ningún otro propósito no descrito en este manual. El uso no indicado puede producir lesiones en el usuario o el paciente.

Contacto accidental con los electrodos

Evite el contacto accidental entre electrodos conectados pero no aplicados y otras piezas conductoras de energía, incluidas las conectadas a tierra.

Advertencia: No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia por microondas ni diatermia por ultrasonidos terapéuticos (colectivamente descritos como diatermia) en durante la implantación del sistema Axonics SNM ni en pacientes a los que se ha implantado el sistema Axonics SNM. La diatermia puede transmitir energía a través del PC y los accesorios o el sistema implantado, pudiendo causar daños tisulares en la ubicación de los electrodos implantados y lesiones graves.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Características de funcionamiento

Fuente de alimentación: batería de ión litio (recargable) Fuente de alimentación externa: Powerbox EMX30 Alimentación de entrada: 100–240 VCA, 47–63 Hz, 0.6 A Potencia de salida: 15 V, 2A Duración de la batería*: 3 horas por carga; 5 años de vida útil prevista Dimensiones: 257 mm (an.) x 246 mm (al.) x 22 mm (fondo) Peso: 1125 g Material:

- Carcasa: mezcla de resina ABS y policarbonato
- Botones: silicona con revestimiento de poliuretano

Pantalla: pantalla táctil, pantalla LCD, 1280 x 800 píxeles

Salida de estimulación de prueba del PC:

- Amplitud máxima: 12,5 mA
- Frecuencia: 14 Hz
- Anchura del impulso: 210 μs

*Nota: La duración de la batería puede variar dependiendo de la frecuencia de uso

Entorno de almacenamiento y uso

Entorno de uso

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

- Temperatura: de 5 °C a 35 °C
- Humedad: de 15 % a 95 %
- Presión: de 70 kPa a 106 kPa

Entorno de envío y almacenamiento

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

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

Si el PC se almacena a temperaturas fuera de este rango operativo, no debe usarse hasta que haya vuelto al rango de temperatura de funcionamiento.

Mantenimiento

El PC debe inspeccionarse al menos una vez al año, para comprobar que no presente daños visibles, y debería cargarse y encenderse para confirmar que la pantalla de inicio de sesión todavía está accesible. Debería informar al fabricante si se ha producido un daño físico significativo o si no se puede encender el dispositivo; y no debería usarlo en dichos casos.

Manipulación y eliminación

- **Limpieza:** el PC se puede limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua. No debe utilizarse ningún otro agente de limpieza.
- **Reemplazo:** si el PC se pierde o no funciona, contacte con Axonics.
- **Eliminación:** no incinere el PC, ya que la batería podría explotar. Si el PC ya no resulta necesario, contacte con Axonics para devolver el dispositivo.

Comunicación inalámbrica

- Telemetría de radiofrecuencia
- Modelo: 1501
- IC: 20225-C
- Identificación de la FCC: 2AEEGC
- Calidad del servicio inalámbrico:
 - Este dispositivo funciona a una frecuencia de 402-405 MHz y la potencia radiada aparente máxima está por debajo de 25 uW. EREIRP según se especifica en la UE: EN ETSI 301-839 y en los EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; Sección I. El PC debe estar a menos de 1 metro del implante para tener éxito en la comunicación.
- Seguridad inalámbrica:

■ cualquier PC se puede comunicar con un estimulador. Existen mecanismos adicionales para asegurar la integridad de los datos de radio. 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 (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida que puede 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.

Nota: Se puede acceder a información sobre el cumplimiento de las normas de la FCC en el PC en la pantalla Ajustes generales.

Cumplimiento de las normas de la IC

Este dispositivo cumple con las normas RSS exentas de licencia de la Industria 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.

Cumplimiento de las normas de la IC y la FCC

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 al programador clínico no autorizados por Axonics podrían anular la certificación de la FCC y de la IC y cancelar la autoridad del usuario para usar el producto.

PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONES GENERALES

Esta sección describe el proceso de puesta en marcha del programador clínico (PC) y proporciona instrucciones sobre diversas funciones clave del PC que se encuentran en múltiples pantallas al utilizar el PC.

Las siguientes secciones incluyen:

Puesta en marcha

- Resumen de botones y conexiones del PC
- Encendido y apagado del PC
- Inicio de sesión en el PC
- Navegación por la pantalla Inicio

Funciones generales

- Descripción de los iconos de nivel y carga de la batería
- Presentación de los avisos del programador clínico
- Comprensión de los valores de impedancia
- Control de la amplitud de la estimulación
- Utilización de la electromiografía (EMG)

Resumen de los botones y las conexiones del programador clínico



El PC tiene dos botones físicos:

- Botón de encendido/apagado enciende y apagada el PC.
- (2) Botón de estimulación enciende y apaga la estimulación de prueba (solo pantallas seleccionadas).

El PC tiene un panel de conectores con conectores para los cables que se utilizan con el PC. Los símbolos del panel de conectores indican qué cable debe utilizarse con cada conector:

- ③ Canal 1 del EMG
- (4) Toma de tierra del EMG
- 5 Canal 2 del EMG
- 6 Estimulación de prueba del electrodo dentado
- (7) Toma de tierra de estimulación
- 8 Estimulación de prueba de la aguja para el agujero
- (9) Entrada de alimentación

A lo largo de este manual se describen los objetivos y los usos de estos botones y conexiones.



Encendido del PC

- Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/ apagado (①) para encender el PC.
- La pantalla del PC mostrará el logotipo de Axonics mientras se enciende el PC.
- El PC pasará a la pantalla de **Inicio de sesión** protegido con contraseña.

Apagado del PC

• Desde cualquier pantalla del PC, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (①) para apagar el PC.



- Cuando se enciende el PC, se pondrá en marcha en la pantalla Inicio de sesión
- De forma predeterminada, aparecerá el nombre de usuario "ADMIN" en la pantalla Inicio de sesión (1).
- Pulse "ADMIN" para iniciar sesión utilizando ese nombre de usuario.
- Pulse la flecha descendente a la derecha del nombre del usuario para seleccionar un nombre de usuario diferente (2). No habrá flecha hacia abajo si no existen nombres de usuario adicionales.



- Aparecerá una lista corta de nombres cuando se pulse la flecha hacia abajo.
- Pulse un nombre de usuario para seleccionarlo para iniciar sesión ((3)).
- Se puede acceder a más nombres desplazándose hacia arriba y hacia abajo en la lista con las flechas de la derecha (④).

- 1 - e		Ax	onic	S	
Θ	ADMIN		0 0	0	0
1) 2		3		
4	5		6		
7	8		9		

- Aparecerá un teclado numérico cuando se seleccione un nombre de usuario.
- Introduzca la clave de 4 dígitos asociada con el nombre de usuario seleccionado para iniciar sesión en el PC.
- Pulse "Cancel" (Cancelar) para cambiar de nombre de usuario ((5)).

Nota: El PC cancelará automáticamente la sesión de un usuario después de 30 minutos de inactividad.



Aparecerá la pantalla **Inicio** después del inicio de sesión exitoso en el PC. La pantalla **Inicio** proporciona acceso a las funciones principales del PC, lo que incluye:

- Lead Placement (Colocación del electrodo) Administración de estimulación de prueba durante un procedimiento de colocación del electrodo.
- (2) Connect to Patient Device (Conexión al dispositivo del paciente) – Comprobación del estado de un neuroestimulador y programación de este.
- (3) **Ajustes del PC** Cambio de los ajustes del PC, incluidos los ajustes de estimulación predeterminados.

Se incluye información adicional sobre cada una de estas funciones en las siguientes secciones de este manual.

(4,5), (6) Estos botones están pensados para ser usados solo por el fabricante.

Descripción de los iconos de nivel de batería y la carga











Determinación del nivel de batería del PC

El icono de la batería muestra el nivel de batería del PC. Este icono se muestra siempre en la esquina inferior izquierda de la pantalla cuando el PC está encendido.

El número de barras en el icono de la batería indica el nivel de batería del PC y las barras desaparecen de derecha a izquierda a medida que la carga de la batería se agota. Los niveles de batería que se muestran en esta página son los siguientes:

- ① Parcialmente llena a llena (2 a 4 barras)
- Cuando las 4 barras están presentes la batería está llena o casi llena. Con 4 o 3 barras, las barras de la batería son blancas. Cuando la batería desciende a 2 barras, las barras son amarillas para indicar que queda menos de la mitad de la carga de la batería.
- Baja
 - Cuando el nivel de batería está bajo, la batería muestra 1 barra roja.

Nota: No se debe iniciar un procedimiento con una batería baja, para evitar que la batería del PC se agote durante el procedimiento.

- Dos minutos antes de que el PC se apague automáticamente debido a una batería críticamente baja, se indicará al usuario que cargue el PC. Este aviso solo se puede deshabilitar conectando y cargando el PC.
- 3 Carga
- Cuando el dispositivo está cargando, el icono de batería muestra 4 barras verdes y un rayo. Cargar por completo un PC completamente agotado puede tardar hasta 6 horas.

Cómo cargar el PC

Para cargar el PC, conecte el suministro de alimentación a una toma de corriente y al PC ((4)). El suministro de alimentación se conecta al PC en el extremo derecho del panel de conexión y se indica mediante el símbolo "Consulte el manual" - \mathbf{E}

Nota: Cargue el PC después de cada uso. Una batería completa debe durar aproximadamente 3-4 horas de uso. Si se programan múltiples procedimientos de implantación en el mismo día, cargue el PC entre procedimientos para asegurar que la batería no se agote.

Nota: El PC debería ofrecer 5 años o más de servicio. Con las cargas sucesivas, la batería del PC podría perder capacidad. Notifique a Axonics si presenta un cambio significativo en el tiempo de funcionamiento de una batería de PC totalmente cargada.



Los avisos presentarán información durante el uso del PC para confirmar que la intención del usuario y proporcionar información sobre el progreso de la acción y errores. Cada aviso presenta la siguiente información:

- 1 **Tipo de aviso** Un icono indica el objetivo general del aviso (p. ej., indicador de progreso, alerta de error)
- (2) Encabezado El asunto general del aviso
- ③ Mensaje Una declaración del motivo del aviso
- (4) **Botón(es) de respuesta** Aparecen un botón o botones para avisos que requieren una respuesta por parte del usuario

Tipos de avisos

Un icono formará parte de cada aviso para indicar el objetivo del aviso Los iconos incluyen:

Aviso	Objetivo	Icono de aviso
Consulta	Requiere confirmación para proceder en situaciones en las que las introducciones de datos pueden generar problemas de funcionamiento del sistema o la alteración del flujo de trabajo. Si es aplicable, el aviso de progreso aparecerá después de la introducción de datos.	?
Aviso de progreso	Aparece una ventana momentánea para confirmar el progreso y completar una tarea. No se requiere ninguna acción.	
Error	Se ha producido un problema en el dispositivo, que compromete su funcionamiento. Este problema puede ser reversible o no.	1
Fallo del PC	Allo delSe ha producido un problema grave en el programador clínico, que compromete suCfuncionamiento. El programador clínico se apagará automáticamente. El usuariopuede reiniciar el programador clínico para ver si persiste el problema.	

Ω





SHORT

(4)

Los valores de impedancia son indicadores importantes al administrar estimulación de prueba o estimulación con el neuroestimulador. Los valores de impedancia proporcionados por el PC son iconos que representan la calidad del circuito que se está usando para administrar la estimulación.

La impedancia se puede comprobar cuando está presente un botón Ω Cuando se pulsa el botón, el PC mostrará una de las opciones siguientes:

- un único icono de impedancia correspondiente a la conexión para la estimulación de la aguja para el agujero.
- 4 iconos de impedancia, cada uno correspondiente con la conexión de uno de los latiguillos del electrodo dentado.

El icono de impedancia puede tener uno de los 4 estados siguientes:

- 1 Buena
 - El nivel de impedancia indica una buena conexión y es el preferido para la estimulación.

2 Aceptable

• El nivel de impedancia indica una conexión aceptable y se permite para la estimulación.

3 Mala – Open (Abierto)

• El nivel de impedancia indica un circuito abierto y no es posible la estimulación.

(4) Mala – Short (Corto)

El nivel de impedancia indica un cortocircuito y no se recomienda la estimulación.

Nota: Consulte los pasos para resolver los valores de impedancia fuera de rango ("mala") en las secciones de Solución de problemas del manual.



La barra de estimulación (1)) controla la amplitud de la estimulación durante la estimulación de prueba para la colocación del electrodo y la programación del neuroestimulador. Cuando esté disponible, la barra de estimulación está en el lado derecho de la pantalla del PC. La barra de estimulación incluye:

- (2) Una visualización digital del nivel de amplitud de la estimulación.
 - Cuando la estimulación esté Apagada, esta pantalla muestra en gris la amplitud de estimulación deseada o programada.
 - Cuando la estimulación esté Encendida, esta pantalla muestra en azul la amplitud de estimulación de salida o administrada.

Nota: En el caso de ajustes y estimulación y valores de impedancia extremos (p. ej., valores de impedancia altos), la amplitud de la estimulación de salida puede ser inferior que la amplitud de la estimulación programada.

- (3) Botones de flecha hacia arriba y flecha hacia abajo para aumentar o disminuir la amplitud de la estimulación en incrementos.
 - De forma predeterminada, la amplitud cambia en incrementos de 0,05 mA si la amplitud es <1,30 mA. Con amplitudes superiores a 1,30 mA, el cambio incremental predeterminado es de 0,10 mA.
 - En la pantalla **Ajustes del PC**, el incremento del cambio de amplitud puede cambiar del incremento predeterminado a un incremento fijo de 0,05 mA o 0,10 mA.



- Los cambios de la amplitud de la estimulación incrementales se pueden realizar cuando la estimulación está apagada o encendida.
- Una barra deslizante indica el nivel de estimulación y se puede mover hacia arriba o hacia abajo para realizar cambios grandes en la amplitud de la estimulación.
 Nota: La barra deslizante solo se puede utilizar para cambiar la amplitud de la estimulación cuando esta se encuentre apagada.
- (5) TEl recuadro gris entre las flechas hacia arriba y hacia abajo representa el rango de amplitud de estimulación programable, que va de 0 a 12,5 mA. Con impedancias de latiguillos altas, la amplitud de estimulación administrada puede ser inferior que la amplitud programada.
- 6 Cuando la estimulación esté encendida, la zona bajo la barra deslizante cambiará a gris oscuro con barras azules horizontales.
- (7) La estimulación se puede ajustar para aumentar la amplitud automáticamente si se selecciona "Auto" (Automático).

La amplitud de estimulación se puede ajustar de dos modos: manual o automático.



Ajuste de la amplitud manual

El ajuste de la amplitud manual es el modo predeterminado y está activo cuando "Auto" (Automático) (⑦) iestá en el estado inactivo de color gris claro. En el modo de ajuste de la amplitud manual, la amplitud de la estimulación se cambia moviendo la barra deslizante (④) o pulsando las flechas hacia arriba y hacia abajo (③). La estimulación se enciende pulsando el botón de estimulación (⑧), que se ilumina cuando la estimulación está encendida. Cuando la estimulación está encendida, la amplitud solo se puede ajustar utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo. La estimulación se apaga pulsando el botón de estimulación (⑧) de nuevo.

Nota: Para la estimulación de prueba durante la colocación del electrodo y la programación del neuroestimulador, la amplitud de la estimulación comenzará en el nivel programado y no subirá desde cero.



Ajuste de la amplitud automático

En el modo de ajuste de la amplitud automático, la amplitud de estimulación aumenta automáticamente de 0 mA al valor de amplitud ajustado por el usuario. El aumento de la amplitud se puede detener o la estimulación se puede apagar, en cualquier momento.

Para usar la función de ajuste de la amplitud automático:

- Utilice la barra deslizante (④) y las flechas hacia arriba y hacia abajo (③) para ajustar la amplitud de estimulación deseada.
- Pulse "Auto" (Automático) (⑦). "Auto" (Automático) se pondrá de color gris oscuro cuando el ajuste de la amplitud automático esté activo.
- Pulse el botón de estimulación (⑧) para encender la estimulación.
- La amplitud de la estimulación empezará a aumentar partiendo de 0 mA a una tasa de 0,2 mA por segundo, y la amplitud de la estimulación de salida será visible en la pantalla digital (2) en la parte superior de la barra de estimulación. Una barra roja en la barra de estimulación representará la amplitud de estimulación a medida que aumenta (9).

Nota: La barra de estimulación y las flechas hacia arriba y hacia abajo no son accesibles para ajustar la estimulación.

- Para detener el aumento de la amplitud de la estimulación mientras se sigue administrando estimulación, pulse "Auto" (Automático) (⑦).
- Para detener la estimulación al mismo tiempo, pulse el botón de estimulación (⑧).





Las respuestas musculares evocadas mediante la estimulación se pueden ver en el PC utilizando la funcionalidad de electromiografía (EMG). Esta herramienta proporciona un medio más sensible y objetivo de determinar si la estimulación de prueba evoca respuestas motoras (p. ej., contracciones anales y flexión del dedo gordo del pie) durante los procedimientos de implantación y durante la programación.

Nota: El uso de la EMG es OPCIONAL.

Nota: El funcionamiento del PC es igual tanto si se usa EMG como si no.

Configuración de la EMG

Conecte los cables de EMG al PC y al paciente para posibilitar la visualización de las respuestas EMG.

En el PC, los cables de EMG se conectan en el extremo izquierdo del panel de conectores ((1)). Hay dos canales de EMG, cada uno correspondiente con el símbolo del PC. Conecte el cable rojo (Red) en la conexión "+" y el \bigoplus cable negro (Black) en la conexión "-". Conecte el cable de toma de tierra (Ground) verde en la conexión $\frac{1}{2}$.

En el paciente, los latiguillos de EMG (un cabe rojo (Red) y otro negro (Black)) para la respuesta de la musculatura perineal (las "contracciones anales") deben colocarse sobre el músculo elevador del ano (2). El parche de tierra para el EMG (electrodo verde (Ground)) debe fijarse entre la zona de implantación del electrodo y el latiguillo para EMG más cercano.

Los latiguillos de EMG (un cabe rojo (Red) y otro negro (Black)) para la respuesta muscular del dedo gordo del pie deben colocarse en la planta del pie ((3)). Se puede usar el mismo cable de toma de tierra (Ground) si se registran dos señales de EMG.

Nota: Debe habilitarse la EMG en la pantalla Ajustes del PC para la señal de EMG a mostrar. Consulte la sección del manual *Ajustes generales del programador clínico* para obtener más información.





Pantalla de EMG

Cuando la función de EMG está disponible, la pantalla de EMG estará visible en el lado izquierdo de la pantalla del PC ((1)).

La función de EMG está disponible durante la estimulación de prueba de implantación del electrodo y la programación del neuroestimulador. Cuando la estimulación está encendida, la pantalla de EMG muestra la señal de EMG en vivo (trazo blanco) (②). Cuando la estimulación está apagada, la señal de EMG dejará de estar activa, de modo que el trazo blanco será plano (③).

Nota: Si la EMG no está habilitada, la pantalla de EMG permanecerá inactiva cuando la estimulación esté encendida((1)).

Nota: Si la señal de EMG tiene un nivel de ruido alto, sustituya los latiguillos y compruebe las conexiones de los cables en el PC.

Nota: Los cables de EMG no son estériles. No coloque los latiguillos en el campo estéril.

Nota: Solo un canal de EMG está disponible durante la programación del neuroestimulador.



COMPROBACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO



Durante los procedimientos de implantación del electrodo dentado, el PC se utiliza para administrar una estimulación de prueba a la aguja para el agujero y el electrodo dentado. La estimulación de prueba permite la confirmación de que la aguja y el electrodo están colocados cerca del nervio sacro.

Esta sección describe cómo usar el módulo de colocación del electrodo del PC durante un procedimiento de implantación del electrodo dentado.

Pulse "Lead Placement" (Colocación del electrodo) (①) en la pantalla **Inicio** para iniciar la estimulación de prueba de la aguja para el agujero.





Al pulsar "Lead Placement" (Colocación del electrodo) en la pantalla Inicio se abre la pantalla **Foramen Needle Placement (Colocación de la aguja para el agujero)**. Esta pantalla muestra una representación visual de la aguja para el agujero (1) y permite la estimulación de prueba de la aguja para el agujero. Para estimular utilizando la aguja para el agujero:

Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja para el agujero al PC (2) y a la aguja para el agujero. Conecte también el electrodo de toma de tierra de estimulación al PC (3) y al paciente (consulte el Manual de implantación del electrodo dentado para obtener más detalles sobre la conexión de la aguja para el agujero y el paciente).

Nota: El cable de estimulación de prueba es estéril y puede usarse en el campo estéril.

Nota: El cable de toma de tierra de estimulación no es estéril. No coloque el latiguillo de toma de tierra en el campo estéril.

- A continuación, pulse el botón "Impedancia" (10) para confirmar que la aguja para el agujero está conectada. Aparecerá una indicación cualitativa de la impedancia ("Buena", "Aceptable" o "Mala") durante 3 segundos junto a la punta del gráfico de la aguja para el agujero (
 (6). Consulte la sección Comprensión de los valores de impedancia para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.
- Para administrar estimulación, ajuste la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación





(4) (consulte *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, pulse el botón de estimulación (5) para encender la estimulación. El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté encendida.

 Solo la amplitud de estimulación es ajustable durante la estimulación de la aguja para el agujero. La frecuencia de la estimulación es 14 Hz y la anchura del impulso es 210 µs.

Nota: El cable de estimulación se puede desconectar de la aguja para el agujero sin provocar el apagado de la estimulación. Esto permite que se administre la estimulación a pedido golpeando ligeramente la parte de miniclip del cable contra la zona adecuada de la aguja.

- La zona alrededor de la punta del gráfico de la aguja para el agujero (6) se coloreará para reflejar la proximidad de la aguja respecto al nervio sacro. Esta información se utiliza para evaluar la proximidad de la aguja respecto al nervio sacro una vez que se observan las respuestas musculares adecuadas (contracciones anales y flexión del dedo gordo del pie).
- Gris (sin asignar): el nivel de estimulación es cero
- Verde ("buena"): el nivel de estimulación está entre 0 y 3 mA. La colocación es aceptable.
- Amarillo ("no ideal"): el nivel de estimulación está entre 3 y 4 mA. Axonics recomienda ajustar la colocación de la aguja.



- Rojo ("no recomendada"): el nivel de estimulación está entre 4 y 12,5 mA. Axonics recomienda enérgicamente ajustar la colocación de la aguja.
- Pulse "Initial Lead Placement" (Colocación inicial del electrodo) (⑦) en la parte superior derecha para seguir con la colocación del electrodo dentado.
- Para volver a la pantalla Inicio, pulse "Exit" (Salir) (8).

Nota: Consulte la sección del manual *Utilización de la electromiografía* (*EMG*) para obtener información sobre la utilización de la EMG (9) durante la estimulación de prueba de la aguja para el agujero.





Cuando el electrodo dentado se coloque inicialmente por medio de la vaina introductora, el PC proporciona una estimulación de prueba para ayudar a determinar si los electrodos del electrodo están cerca del nervio sacro. En esta sección se explica cómo la pantalla **Initial Lead Placement (Colocación inicial del electrodo)** puede ayudar en la determinación de si el electrodo está en una ubicación adecuada.

La pantalla **Initial Lead Placement (Colocación inicial del cable)** permite una estimulación automatizada y secuencial de cada electrodo, para comprobar la colocación del electrodo.

Nota: La pantalla Initial Lead Placement (Colocación inicial del cable) es más útil cuando la EMG está conectada.

Conecte el cable de estimulación de prueba del electrodo dentado al PC (1). Consulte *Manual de implantación del electrodo dentado* para obtener instrucciones sobre la conexión del electrodo de estimulación de prueba del electrodo dentado al electrodo dentado.

Pulse el botón de impedancia para comprobar la conexión con el electrodo dentado. Si la impedancia de cualquier latiguillo es "Mala", ajuste la conexión del electrodo dentado y la almohadilla de tierra, luego vuelva a comprobar la impedancia. Consulte la sección del manual *Comprensión de los valores de impedancia* para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.





Para comprobar la colocación inicial del electrodo dentado:

- seleccione un latiguillo. El latiguillo superior en la pantalla del PC representa al latiguillo más cercano a la punta del electrodo (EO) (2). El rectángulo alrededor del latiguillo indica que ha sido seleccionado (3).
- Seleccione la amplitud de estimulación (④) y encienda la estimulación pulsando el botón de estimulación (⑤). (Consulte la sección del manual *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información).
- El PC administrará 1 segundo de estimulación a cada latiguillo con la amplitud seleccionada. El rectángulo alrededor del latiguillo indicará qué latiguillo está estimulando activamente en un momento determinado.
- Observe la respuesta a la estimulación (motora y/o sensorial). La combinación de la amplitud de estimulación seleccionada y las respuestas evocadas informar sobre si la colocación del electrodo dentado es aceptable o no en términos generales.

Después de revisar las respuestas de estimulación, seleccione la vía a seguir:

- Si la ubicación es satisfactoria, pase a la pantalla Define Thresholds (Definir umbrales) (6) para caracterizar la respuesta a la estimulación de cada latiguillo.
- Si la ubicación del electrodo dentado no es satisfactoria, vuelva a colocar el electrodo dentado y repita este proceso.



- Si hay que retirar el electrodo dentado y hay que sustituir la aguja para el agujero, vuelva a la pantalla
 Foramen Needle Test Stimulation (Estimulación de prueba de la aguja para el agujero) para realizar una estimulación de prueba de la aguja para el agujero.
- Para salir del procedimiento de colocación del electrodo dentado, pulse "Exit" (Salir) (7).

Nota: Es posible que se desee pasar directamente a la pantalla **Define Threshold (Definir umbral)** para probar simultáneamente la colocación inicial del cable y caracterizar la respuesta a la estimulación de cada electrodo.





Después de la colocación inicial del electrodo dentado, el PC se utiliza para administrar estimulación de prueba para caracterizar la colocación del electrodo dentado. En esta sección se explica cómo se utiliza el PC para probar y registrar las respuestas y los umbrales de respuesta a la estimulación con cada latiguillo del electrodo dentado.

Al entrar en la pantalla **Define Thresholds (Definir umbrales)**, se selecciona el latiguillo más proximal (E3) de forma predeterminada. Se puede seleccionar un latiguillo diferente pulsando sobre ese latiguillo en la pantalla del PC. Se puede ver un recuadro gris alrededor de cada latiguillo hasta que se administre estimulación con el latiguillo seleccionado (1). El recuadro cambia de color dependiendo de la amplitud de la estimulación y las respuestas motoras y sensoriales evocadas. Cuando la estimulación está en la amplitud mínima que evoca la respuesta fisiológica deseada (motora y/o sensorial), el color alrededor del latiguillo indica la calidad de ese latiguillo:

- Verde -> Buena colocación sobre la base de la amplitud de estimulación relativamente baja y las respuestas deseadas
- Amarillo -> Colocación aceptable sobre la base de la amplitud de estimulación moderada y las respuestas deseadas
- Rojo -> Colocación no deseada sobre la base de la amplitud de estimulación alta y/o una respuesta sensorial no deseada.

El valor de umbral del latiguillo seleccionado se actualiza cada vez que se produce una nueva estimulación de prueba.





Para explorar la respuesta a la estimulación con un latiguillo:

- Seleccione el latiguillo pulsado sobre el mismo en la pantalla. El latiguillo superior en la pantalla del PC representa al latiguillo más cercano a la punta del electrodo. El rectángulo alrededor del latiguillo seleccionado no se atenuará (1).
- Ajuste la amplitud de la estimulación (2).Pulse el botón de estimulación para estimular (3). Consulte la sección del manual *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información).
- La amplitud de estimulación se mostrará junto al latiguillo. Para cada latiguillo, el umbral guardado es la última amplitud utilizada para administrar estimulación.
- Registre manualmente las respuestas motoras (Motor Response) (④) y sensoriales (Sensory Response) (⑤) a la estimulación pulsando los botones adecuados.
- Seleccione un nuevo latiguillo para estimular o pase a conectar a un neuroestimulador (6).

Nota: Solo la amplitud de estimulación es ajustable durante la estimulación de prueba. La frecuencia de la estimulación es 14 Hz y la anchura del impulso es 210 μ s.

Nota: Pulse el botón de impedancia para comprobar la conexión con el electrodo dentado. Si la impedancia de cualquier latiguillo es "Mala", ajuste la conexión del electrodo dentado y la almohadilla de tierra, luego vuelva a comprobar la impedancia. Consulte la sección del manual *Comprensión de los valores de impedancia* para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.





Registro manual de las respuestas motoras y sensoriales Las respuestas motoras y sensoriales asociadas con la estimulación de cada latiguillo se pueden registrar manualmente.

La introducción de las respuestas motoras y sensoriales es opcional. Por ejemplo, si el paciente no está despierto durante el procedimiento de implantación, la respuesta sensorial puede dejarse como "None" (Ninguna).

Si se guardan, los datos de respuesta y los umbrales de estimulación se muestran al comunicar con un neuroestimulador. Estos datos pueden usarse para informar qué ajustes de estimulación usar para el tratamiento y el PC proporcionará configuraciones de latiguillos recomendadas sobre la base de esta información. Por ejemplo, si la estimulación con un latiguillo en concreto generó una sensación "bad" (mala), ese latiguillo no se incluirá en las configuraciones de latiguillos recomendadas.

Borrar todos los umbrales

El botón "Borrar todo" - (⑦) - 💼 la primera estimulación de prueba).

Pulsar este botón borrará los umbrales establecidos en todos los latiguillos y permite que este proceso empiece de nuevo. Esta opción puede ser útil si se cambia la posición del electrodo dentado, por ejemplo.





Connect to Patient Device (Conectar al dispositivo del paciente)

Una vez que se establezcan los umbrales para cada latiguillo, existen dos opciones:

- Pulse "Connect to Patient Device" (Conectar al dispositivo del paciente) (6) para conectar a un neuroestimulador si este se va a implantar durante el mismo procedimiento.
- Pulse "Exit" (Salir) ([®]) para salir del módulo Lead Placement (Colocación del cable) y volver a la pantalla Inicio.

Nota: Los datos de umbrales se perderán si se utiliza el botón "Exit" (Salir). Para transferir umbrales, utilice "Connect to Patient Device" (Conectar al dispositivo del paciente) y conecte a un neuroestimulador.

PROGRAMACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR



- El PC se puede conectar con un neuroestimulador de Axonics implantado (Modelo 1101) de un paciente para comprobar el estado del dispositivo y programar el dispositivo. En esta sección se explica cómo:
- Conectar con un neuroestimulador
- Configurar un neuroestimulador nuevo
- Ver el estado del neuroestimulador
- Programar los ajustes de estimulación de un neuroestimulador

Conectar con un neuroestimulador

Existen dos formas de acceder a la pantalla del PC que se conecta con un neuroestimulador:

Desde la pantalla **Inicio**, pulse "Connect to Patient Device" (Conectar al dispositivo del paciente) (①).

Después de implantar un electrodo dentado, pulse "Connect to Patient Device" (Conectar al dispositivo del paciente) en la pantalla **Define Thresholds (Definir umbrales)**.



Device Discovered	Scan Again
3 Device ID 000000000 Patient ID john	(4) Connect
Show Additional Devices	~ 6



El PC buscará automáticamente el neuroestimulador más cercano ((1)). Aparecerá un icono de búsqueda en movimiento cuando el PC esté buscando neuroestimuladores ((2)).

El PC mostrará el dispositivo de paciente más cercano (③). Compruebe la Device ID (identificación del dispositivo) y la Patient ID (identificación del paciente) para determinar si se trata del dispositivo correcto. Los dispositivos nuevos no tendrán identificaciones del paciente.

Pulse "Connect" (Conectar) (4) para conectar al dispositivo mostrado.

El PC mostrará un aviso mientras se conecta y recupera datos del neuroestimulador (5). Cuando se haya conectado al dispositivo, el PC abrirá automáticamente la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente).**

Puede que el PC muestre dispositivos adicionales si el primer dispositivo encontrado no es el neuroestimulador objetivo. Pulse la flecha hacia abajo junto a "Show Additional Devices" (Mostrar dispositivos adicionales) (6). Esto mostrará hasta 3 dispositivos adicionales encontrados en las proximidades del PC.

Nota: Sujete el PC a menos de 1 metro (~ 3 pies) del dispositivo objetivo para encontrarlo. Si no se encuentra el dispositivo deseado, acérquese y busque de nuevo pulsando "Scan Again" (Buscar de nuevo) ($\overline{7}$).
evice Disco	vered			Scan Again
Device ID	000000000	Patient ID john		
ide Addition	al Devices			~
Device ID	AX1H150177	Patient ID -empty-	1	Connect
Device ID		Patient ID		
Device ID	λ	Patient ID		

Para conectar a uno de los "Additional Devices" (Dispositivos adicionales), pulse el nombre del dispositivo para seleccionar un dispositivo. Pulse "Connect" (Conectar) cuando aparezca a la derecha de la Patient ID (identificación del paciente) (①) para conectar con el dispositivo. El PC mostrará un aviso con un indicador de progreso a medida que se conecta con el dispositivo del paciente. El PC abrirá automáticamente la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)** cuando esté conectado al dispositivo seleccionado.

Nota: La lista de dispositivos disponibles puede actualizarse pulsando el botón "Scan Again" (Buscar de nuevo) ((2)). Acérquese al dispositivo objetivo para incrementar la probabilidad de que el PC encuentre el dispositivo.



Se mostrará la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)** cuando el PC se conecte a un neuroestimulador. La pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)** se utiliza para:

- Configurar neuroestimuladores nuevos
- Comprobar el estado de los neuroestimuladores

Las siguientes funciones e información están disponibles en la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**:

- Información básica del dispositivo
- 2 Módulo de control de la estimulación
- ③ Detalles de umbrales
- ④ Impedancias de los latiguillos
- (5) Historial de tratamientos
- (6) Ajustes actuales de la estimulación

Las siguientes secciones proporcionan más detalles sobre las funciones y la información disponibles en la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**.



Hay varios pasos para configurar un neuroestimulador nuevo.

- cuando A. Aparecerá un aviso conecte se un neuroestimulador nuevo después de la implantación del electrodo, pidiendo permiso para transferir datos de umbrales que se registraron durante el procedimiento de colocación del electrodo dentado. Se guardará después un resumen de los datos de umbrales, para referencia del dispositivo durante las sesiones de programación. Este resumen de datos de umbrales se puede ver en la pestaña "Threshold Detail" (Detalles de umbrales) de la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) (1).
- B. Introduzca el número de serie del control remoto del paciente en el campo Remote Control ID (Identificación del control remoto) (2).). Esto empareja el control remoto con el neuroestimulador, permitiendo que el neuroestimulador reciba comandos del control remoto.

Nota: El neuroestimulador solo se puede comunicar con el control remoto que se introduzca en este campo.

- C. Introduzca el identificador del paciente asociado con este dispositivo en el campo Patient ID (Identificación del paciente) (③).
- D. Introduzca la fecha del procedimiento de implantación del neuroestimulador en el campo Device Implant Date (Fecha de implantación del dispositivo).

Estos campos, incluidos la identificación del paciente y el número de serie del control remoto, se podrán actualizar en cualquier momento, según sea necesario.

< Define Thresholds		Patient Device		Programming >
Device Info Device ID 000000000	Threshold Detail Remote Control ID AP3J850013		Therapy History Date Configuration	Active Therapy 12/02/2015
Set Patie	ent ID			
Current :	: RC1234		2	
New ID:			Set ID Can	cel
1 2	3 4	5 6 7	89	0 (X
Q W	/ E	R T Y	UI	D P
A	S D	F Î	н Ј К	L
CA	.ps Z	x c v	B N	м
		SPACE		

Introducción de información del dispositivo

Para editar uno de los campos de la sección Device Info (Información del dispositivo):

- Pulse la casilla correspondiente.
- Aparecerá un teclado en la parte inferior de la pantalla (①).
- Introduzca la información deseada.
 - Patient ID (La identificación del paciente) debe tener un mínimo de 4 caracteres.

Nota: Para limitar los riesgos de seguridad de los datos, no utilice el nombre del paciente como identificación del paciente.

- Remote Control ID (La identificación del control remoto) debe ser el número de serie alfanumérico de 10 caracteres del control remoto emparejado con el neuroestimulador.
- Pulse "Set ID" (Ajustar identificación) (2) para guardar la identificación introducida (el teclado desaparecerá).

Patient Device



Comprobación de la conexión del electrodo dentado

Se muestra un icono que indica el estado de impedancia de cada latiguillo a la derecha de la representación gráfica de cada latiguillo (①). Consulte la sección del manual *Comprensión de los valores de impedancia* para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.

El PC comprueba automáticamente la impedancia cuando se conecta por primera vez al neuroestimulador. Para comprobar la impedancia de nuevo, pulse el botón de impedancia: Ω (2).

Las impedancias pueden cambiar de verde a amarillo a medida que el tejido fibroso encapsula los latiguillos. Este cambio no afectará al tratamiento de un paciente porque el neuroestimulador controlado por corriente compensa automáticamente los cambios de impedancia. Sin embargo, dichos cambios pueden requerir que el neuroestimulador se recargue con más frecuencia.

Los cambios de impedancia de verde o amarillo a rojo pueden indicar un circuito abierto, que puede tener su origen en una fractura del electrodo dentado u otro problema con el dispositivo.

Nota: Si cualquier impedancia está roja durante la implantación del neuroestimulador, vuelva a conectar el electrodo dentado. Asegúrese de que el marcador blanco junto al extremo proximal del electrodo dentado esté asentado dentro del cabezal del neuroestimulador.



Cómo completar la configuración

Cuando se complete la configuración, se sale de la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**:

- Pulsando "Disconnect" (Desconectar) (1) para finalizar la conexión con el neuroestimulador y volver a la pantalla Inicio.
- Pulsando "Programming" (Programación) (2) para proceder al establecimiento de los ajustes de estimulación del neuroestimulador.
- Pulsando "Define Thresholds" (Definir umbrales) (3) para redefinir los umbrales de estimulación de cada latiguillo.



La pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)** de un neuroestimulador que ya se ha configurado y programado incluirá la siguiente información sobre el estado del dispositivo:

Device Information **(Información del dispositivo)** (①): Esta sección incluye información básica sobre el neuroestimulador, loque incluye la Patient ID (identificación del paciente), la Remote Control ID (identificación del control remoto) y la Implant Date (fecha de implantación). También contiene una estimación de con qué frecuencia necesita cargarse el neuroestimulador con los ajustes de estimulación vigentes. Junto a "Charging Frequency" (Frecuencia de carga) el PC muestra la frecuencia de carga esperada cuando la estimulación se administra con la amplitud programada (o "base") y cuando la estimulación se administra con la amplitud máxima (o "máx."). Esta información se debe proporcionar al paciente cuando se programe su dispositivo.

Nota: Si el paciente informa de que su batería está durando <50 % de la "Charging Frequency" (Frecuencia de carga) mostrada, es posible que el neuroestimulador haya excedido su vida útil y que tenga que reemplazarse.

Nota: Cuando un neuroestimulador lleve implantado 15 años, debería considerarse reemplazarlo.

Impedancias del cable (2):

Se muestra un icono que indica el estado de impedancia de cada latiguillo a la derecha de cada latiguillo. Consulte la sección del manual *Comprensión de los valores de impedancia* para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.



El PC comprueba automáticamente la impedancia cuando se conecta al neuroestimulador. Para comprobar la impedancia de nuevo, pulse el botón de impedancia:

Ω

Para obtener más información sobre las impedancias del cable, consulte *Comprobación de la conexión del electrodo dentado* en la sección del manual *Configuración de un neuroestimulador nuevo*.

Active Therapy (Tratamiento activo) (③): Esta zona muestra los ajustes de estimulación vigentes para el tratamiento programado para el neuroestimulador.

Adicionalmente, se pueden establecer los ajustes de estimulación activa en el **Stimulation Control Module (Módulo de control de estimulación)** (④). Esta zona está indicada para la realización de ajustes básicos en la estimulación que se va a administrar. No está indicada para reprogramación.

Los controles en este módulo incluyen:

- "Stimulation Level" (Nivel de estimulación): aumentar o disminuir el nivel de estimulación. Esto permite controlar el nivel de estimulación tal como el paciente lo haría con su control remoto del paciente. Los niveles posibles están comprendidos entre 1 y 7.
- "Stimulation" (Estimulación): encender y apagar la estimulación. Si se enciende la estimulación, se encenderá al nivel de estimulación mostrado bajo el botón "Stimulation" (Estimulación).

Visualización del estado de un neuroestimulador



• "Hibernate" (Hibernar): pone el dispositivo en "Modo Hibernar".

Nota: El PC, incluido este botón, no se puede usar para sacar a un dispositivo del Modo Hibernar. Para obtener más información consulte la siguiente sección del manual en *Modo Hibernar*.

Se puede acceder a información adicional a través de las pestañas "Therapy History" (Historial de tratamientos) ((5)) y "Threshold Detail" (Detalles de umbrales) ((6)) en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

< Define Thresholds		Patient Devic	e	Programming >
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016
Configuration	000 0	•• •	÷••	•
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Cycling	Off	Off	Off	off
Ramp	15 sec	Off	Off	Off
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA
Weekly Adjustments				
1233 PM	A Feb/12/2016 000000	1000-4F		



Pestaña Therapy History (Historial de tratamientos) ((1)) Esta pestaña muestra los ajustes de estimulación guardados para el neuroestimulador en las 4 sesiones de programación anteriores. Para cada conjunto de ajustes de estimulación, se proporciona información adicional que incluye el período de tiempo que se utilizaron los ajustes y notas introducidas durante la sesión de programación.

Pestaña Threshold Detail (Detalles de umbrales) ((2)) Esta pestaña resume los datos de umbrales de estimulación recogidos previamente. Para cada latiguillo, la pestaña muestra la respuesta motora, la respuesta sensorial y la amplitud de la estimulación de los umbrales registradas durante el procedimiento de implantación del electrodo dentado o durante una sesión de programación. El color alrededor de la amplitud de los umbrales indica la evaluación cualitativa de la colocación del latiguillo (Rojo = "Mala", Amarillo = "Aceptable", Verde = "Buena").

Visualización del estado de un neuroestimulador

De	evice Faults	(<u>1</u>) s
2 Contact A Error Code Data1: 111	xonics Modulati e: 2 Data2: 222 Ex	ion Representative xtra: 123
4	Cancel	3 Clear Fault

Errores del neuroestimulador

Si se presenta un error del neuroestimulador, aparecerá un botón "Query Fault" (Fallo de consulta) a la derecha del botón "Disconnect" (Desconectar) en la esquina inferior derecha de la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**.

Cuando se pulse el botón "Query Fault" (Fallo de consulta), aparecerá una ventana emergente (1) con una descripción del error (2).

Para reanudar la sesión de comunicación y tratar de resolver el error con reprogramación, pulse "Clear Fault" (Borrar fallo) (③) para eliminar la notificación del error del neuroestimulador. Si hay errores adicionales, la ventana emergente mostrará información sobre el siguiente error, que también tendrá que borrarse.

Pulse "Cancel" (Cancelar) para salir de la ventana emergente (④). Si se sale de la ventana emergente sin borrar los errores, puede verse afectada la capacidad para programar el neuroestimulador.



Desconexión

Para desconectar del neuroestimulador, pulse "Disconnect" (Desconectar) en la esquina inferior derecha ((1)).

Proceder con la programación del neuroestimulador

Desde la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**, desplácese hasta las pantallas adicionales para:

- Programar los ajustes de estimulación del neuroestimulador (2).
- Registrar los nuevos umbrales de estimulación de cada latiguillo (③).



Se puede poner el neuroestimulador en el Modo Hibernar si resulta necesario no administrar estimulación durante un período de tiempo prolongado (p. ej., meses). Por ejemplo, si una paciente queda embarazada y tiene que interrumpir la estimulación durante el embarazo, ponga el dispositivo en el Modo Hibernar. El Modo Hibernar pone el neuroestimulador en un estado de ahorro de energía para conservar la batería del neuroestimulador.

El paciente no tiene que cargar periódicamente el neuroestimulador cuando esté en el Modo Hibernar.

Nota: Asegúrese de que la batería del neuroestimulador tenga una carga completa cuando se ponga en Modo Hibernar. Si la batería no está llena, cargue el neuroestimulador antes de ponerlo en Modo Hibernar. Esto asegurará que la batería se conserve durante períodos largos en el Modo Hibernar.

Cómo poner el neuroestimulador en el Modo Hibernar: pulse el botón "Hibernate" (Hibernar) (①). Un aviso pedirá confirmación antes de poner el neuroestimulador en el Modo Hibernar. El neuroestimulador se desconectará automáticamente del PC y el PC volverá a la pantalla **Inicio** cuando el neuroestimulador esté en el Modo Hibernar. **Nota:** El PC y el control remoto del paciente no podrán comunicarse con el neuroestimulador cuando esté en Modo Hibernar.

Cómo despertar al neuroestimulador del Modo Hibernar: Coloque el cargador sobre el neuroestimulador para despertar al dispositivo del Modo Hibernar. Es posible que el cargador no proporcione la retroalimentación normal para alinear el cargador con el neuroestimulador, y pueden pasar varios minutos hasta que el neuroestimulador se despierte. Compruebe si el neuroestimulador está despierto tratando de conectar con el PC o el control remoto emparejado.



Para programar los ajustes de estimulación del neuroestimulador, primero:

- Conecte con el neuroestimulador (consulte la sección del manual *Conexión con el neuroestimulador*).
- Desplácese hasta la pantalla Programming (Programación) de la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) pulsando "Programming" (Programación) en la esquina superior derecha de la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente).

La pantalla **Programming (Programación)** permite el ajuste de los parámetros de estimulación y la administración de una estimulación de prueba. Funciones adicionales incluyen la capacidad de capturar notas de la sesión de programación.

Programación de los ajustes de estimulación del neuroestimulador

Programming

	Electrode	1 Bipolar		2.80
63	•		00	
5	Stimulatio	n Parameters	~	
	ange requency	< 20 Hz		
F	ulse Width	< 180 μS	>	
	C	ycling :8/8 sec		
		Ramp :4 sec		
		(4)		

Configuración de los latiguillos

El PC proporciona la capacidad de cambiar entre los modos de estimulación monopolar y bipolar, para usar configuraciones de latiguillos recomendadas generadas automáticamente, y para ajustar manualmente qué latiguillos están activos e inactivos durante la estimulación.

Estimulación monopolar en comparación con bipolar

La pantalla **Programming (Programación)** permite ajustar la configuración de los latiguillos en "Monopolar" o "Bipolar" (1). Si se selecciona "Monopolar", el neuroestimulador se ajusta como el ánodo y los electrodos dentados solo pueden asignarse como cátodos. Si se selecciona "Bipolar", se debe seleccionar un electrodo como ánodo para administrar la estimulación.

Recomendaciones relacionadas con los latiguillos

La pantalla **Programming (Programación)** mostrará hasta cuatro configuraciones de latiguillos recomendadas (2). Estas recomendaciones están indicadas para proporcionar orientación direccional con respecto a qué configuraciones de latiguillos comprobar. Las recomendaciones se generan sobre la base de los umbrales de estimulación y las respuestas motoras y sensoriales registrados durante la colocación del electrodo dentado o la posterior redefinición de los umbrales. En última instancia, la selección de la configuración de latiguillos debe basarse en la comodidad del paciente y la reducción de los síntomas. Para ajustar la configuración de los latiguillos en una configuración recomendada, pulse la imagen de la recomendación.

Nota: Si no se guardan los umbrales en el neuroestimulador, no se proporcionarán recomendaciones relacionadas con los latiguillos.



Cambio manual de la configuración de los latiguillos

La configuración de los latiguillos se puede ajustar manualmente pulsando las representaciones de los latiguillos (③)) para alternar entre los posibles estados de cada latiguillo. Existen 3 posibles estados de los latiguillos:



Ánodo (o "+")

🜔 Sin asignar

Si la configuración de los latiguillos está en modo "Monopolar", el neuroestimulador se ajusta como el ánodo ("+") y los latiguillos pueden alternar entre cátodo ("-") y sin asignar.

Nota: Al ajustar manualmente la asignación de los latiguillos, es posible que se creen configuraciones no válidas. Aparecerá una alerta si se realiza un intento de salir de esta pantalla, estimular o establecer los ajustes del tratamiento ((4)) con una configuración de latiguillos no válida seleccionada.

Las configuraciones de latiguillos no válidas habituales incluyen:

- Más de 2 cátodos
- 2 cátodos que no son latiguillos adyacentes
- Más de 1 ánodo

Programación de los ajustes de estimulación del neuroestimulador

P	_ ⊕		○ ⊕ •	
9 3 5) Stimulatio	n Parameters		
	Frequency	< 20 Hz	>	
			5	
	Pulse Width	< 180 µS		
	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec		
٢	Pulse Width	< 180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec		

Programming

Ajuste de los parámetros

Se muestran varios parámetros de estimulación ajustables en la casilla "Stimulation Parameters" (Parámetros de estimulación) (⑤).

Para ajustar frequency (la frecuencia), amplitude range (el rango de amplitud) y pulse width (la anchura del impulso):

- Pulse las flechas hacia la izquierda y hacia la derecha hacia los lados del valor vigente para disminuir y aumentar el parámetro incrementalmente.
- Frequency (Frecuencia): la frecuencia de estimulación se puede ajustar de 2 a 130 Hz. Los ajustes se realizan en incrementos de 1 Hz de 2 a 50 Hz y en incrementos de 5 Hz de 50 a 130 Hz.

• Amplitude Range (Rango de amplitud)

- El nivel de estimulación inicial se ajusta mediante el control deslizable de nivel de estimulación. Cuando se guarda un tratamiento en el neuroestimulador, la amplitud de estimulación mostrada será la amplitud de estimulación predeterminada.
- El amplitude range (rango de amplitud) establece el nivel de estimulación más alto y el más bajo que el paciente puede recibir usando el control remoto. Use las flechas a la derecha y a la izquierda del valor de amplitude range (rango de amplitud) para ajustarlo más bajo o más alto.



Note: El amplitude range (rango de amplitud) debe ajustarse cuando se realiza la programación del neuroestimulador. El control remoto permite 3 pasos para aumentar desde la amplitud de estimulación inicial a la amplitud máxima (definida como la amplitud inicial más el amplitude range [rango de amplitud]). Compruebe el rango de estimulación desde la amplitud deseada hasta la amplitud máxima para asegurarse de que resulte cómodo para el paciente.

 La *Pulse Width (anchura del pulso)* se puede ajustar entre 60 y 450 μs, ajustable en incrementos de 10 μs.

1	Cycling Sett	ings:	Electroo	ON
	Second	Minute	Hour	
	On Time:	<	8 sec	\geq
	Off Time:	<	8 sec	\geq
	Canc	el	ОК	



Para adjustar ciclos e incrementos/disminuciones:

 Los ajustes de ciclos e incrementos/disminuciones están activos cuando se han establecido ajustes en el neuroestimulador.

Nota: Los ajustes de ciclos e incrementos/disminuciones no estarán activos durante la estimulación de prueba. Para comprobar los ciclos y los incrementos/disminuciones, guarde los ajustes de estimulación en el neuroestimulador pulsando "Set Device Therapy" (Ajustar tratamiento del dispositivo).

• Pulse el botón del parámetro y aparecerá una ventana emergente para establecer el ajuste

• Cycling (Ciclos)

- Permite encender y apagar la estimulación automáticamente a intervalos especificados.
- El tiempo en que la estimulación está encendida y apagada se programa de forma independiente.
- El tiempo de encendido y apagado se puede programar desde 0 (apagada) a 59 segundos, de 1 minuto a 59 minutos y de 1 hora a 24 horas.

Nota: El tiempo de ciclos solo se puede programar a valores más prolongados que el tiempo de incrementos/disminuciones.

• Ramping (Incrementos/disminuciones)

- Permite que la estimulación se incremente y disminuya entre la amplitud cero y la amplitud de estimulación objetivo cuando se enciende y apaga la estimulación.
- El tiempo de incrementos/disminuciones puede programarse en "Off" (Apagado), 1, 2, 4, 8, 15 o 30 segundos.





Administración de estimulación de prueba

Para administrar estimulación de prueba, ajuste la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (1) (consulte la sección del manual *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, pulse el botón de estimulación para administrar la estimulación (2). El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté encendida.

Cuando la estimulación esté encendida, no se puede cambiar la configuración de los latiguillos, los ajustes de ciclos, los ajustes de incrementos/disminuciones, la frecuencia ni la anchura del pulso. Pueden realizarse cambios incrementales a la amplitud de la estimulación.

Guardar el tratamiento

Una vez que se hayan configurado los ajustes del tratamiento, pulse "Set Device Therapy" (Ajustar tratamiento del dispositivo) (③) tpara guardar los ajustes del neuroestimulador.

Para salir, pulse "Patient Device" (Dispositivo del paciente) para volver a la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)** $(\widehat{})$.

Nota: Si no se pulsa "Set Device Therapy" (Ajustar tratamiento del dispositivo) antes de salir, los ajustes del neuroestimulador se revertirán a los últimos ajustes guardados cuando se sale de la pantalla **Programming (Programación).** Cuando se salga de la pantalla **Programming (Programación)**, aparecerá un aviso solicitando confirmación para salir sin guardar los ajustes del tratamiento.

Programación de los ajustes de estimulación del neuroestimulador

Set Device Therapy

🗇 Ther	apy Note						
		2				4 (4)	ave Note 3 Clear Cancel 5
1	2	3 4	5	6 7	7 8	9	0 🔨
q	w	е	r t	у	u	i o	р
а	s	d f	g	h	j k	1	ENTER
CAPS	z	×	c v	b	n	m ?	!
	/			SPACE			•

Adición de notas

Pueden añadirse notas que se guardarán cuando se guarden los nuevos ajustes de estimulación. Para añadir una nota, pulse el icono de Nota (1) que está a la izquierda del botón "Set Device Therapy" (Ajustar tratamiento del dispositivo). Esto abrirá la pantalla Therapy Note (Nota del tratamiento).

En la pantalla Therapy Note (Nota del tratamiento), pulse el campo de texto (2) para escribir notas. Después de introducir notas, pulse "Save Note" (Guardar nota) para salir y guardar la nota (3). Para borrar la nota y empezar de nuevo, pulse "Clear" (Borrar) (4).

Nota: La sección de notas se limita a 300 caracteres.

Para salir sin guardar la nota, pulse "Cancel" (Cancelar) para volver a la pantalla **Programming (Programación)** ((5)).

Las notas guardadas se pueden visualizar pulsando el icono de notas en la pestaña "Therapy History" (Historial de tratamientos) de la pantalla **Patient Device (Dispositivo del paciente)**.



Los umbrales guardados en el neuroestimulador se pueden actualizar en la pantalla **Define Thresholds** (**Definir umbrales**). La pantalla muestra los datos de umbrales guardados actualmente hasta que se administre la estimulación de prueba para ajustar nuevos umbrales. Para obtener más información sobre el ajuste de los umbrales, consulte *Definir umbrales* en la sección *Implantación del electrodo dentado* de este manual.

Aparecerá un aviso cuando se salga de la pantalla **Define Thresholds (Definir umbrales)** si se cambiaron los umbrales. Los nuevos umbrales se pueden guardar y utilizar para generar nuevas recomendaciones sobre los latiguillos, o los nuevos umbrales se pueden cancelar y se restablecerán los valores previos de los umbrales.



Aparecerá la pantalla **Inicio** después del inicio de sesión exitoso en el PC o después de salir de cualquier función del PC (p. ej., "Lead Placement" ("Colocación del cable")). La pantalla **Inicio** proporciona acceso a herramientas para ayudar con la gestión de los datos y el uso del PC, lo que incluye:

(1) Ajustes generales del PC - Cambio de los ajustes generales del PC, incluidos los ajustes de estimulación predeterminados.

Gestión de cuentas de usuario – Añadir, modificar o borrar cuentas de usuario (a las que se accede a través del botón Ajustes generales del PC).

Se incluye información adicional sobre cada una de estas funciones en las siguientes secciones de este manual.

(2),(3),(4) Estos botones están pensados para ser usados solo por el fabricante.

General Setting	s	2 Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	>
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	>
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	>
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
ECC Informat	ion (US Only)				

1 General Settings (Ajustes generales)

Los ajustes generales incluyen información básica del PC y ajustes regulables como la hora y la fecha mostradas por el PC.

(2) Default Therapy Settings (Ajustes del tratamiento predeterminados)

Los "Default Therapy Settings" (Ajustes del tratamiento predeterminados) son los ajustes de estimulación que están preestablecidos en la pantalla **Programming (Programación)** cuando se conecta a un neuroestimulador nuevo. Los cambios a los parámetros de tratamiento predeterminados permiten al usuario del PC iniciar la sesión de programación de todo los nuevos neuroestimuladores con los ajustes de estimulación utilizados con más frecuencia o preferidos.

(3) Reset Default Therapy Settings (Restablecer los ajustes del tratamiento predeterminados) El botón "Reset Default Therapy Settings" (Restablecer los ajustes del tratamiento predeterminados) devuelve todos los "Default Therapy Settings" (Ajustes

del tratamiento predeterminados) a sus valores predeterminados originales. El PC proporcionará un aviso de confirmación para restablecer los ajustes predeterminados.

Ajustes generales del programador clínico

Back (5)	Cunician Progra	mmer Settings	(4) Manage User Acc	ount
General Setting	s	2 Default Therapy	/ Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6) FCC Informat	ion (US Only)				
Advanced	Settings (7)		eset Defau	lt Therapy Settin	gs
	4 F-h (30 (200))				

(4) Desplazarse para Manage User Accounts (gestionar cuentas de usuario)

Pulse "Manage User Accounts" (Gestionar cuentas de usuario) para acceder a la pantalla **Cuenta de usuario** donde puede añadirse, modificar y borrarse la cuenta de usuario.

5 Inicio

Pulse "Back" (Volver) para volver a la pantalla Inicio. Se guardará cualquier cambio a los General Settings (Ajustes generales) al volver a la pantalla Inicio.

(6) FCC Information (Información de FCC)

Pulse este botón para ver la información necesaria de la FCC sobre la comunicación inalámbrica de este dispositivo. Esta información también se incluye en este manual en la sección *Comunicación inalámbrica*.

(7) Advanced Settings (Ajustes avanzados)

Estos ajustes solo puede usarlos el fabricante.





- (1) Set Time (Ajustar la hora)
- Cambia la hora y minuto y el formato de hora entre 12 horas y 24 horas.
- Pulse "Set" (Ajustar) para confirmar y volver a la pantalla Ajustes del PC.
- Pulse "Cancel" (Cancelar) para volver a la pantalla **Ajustes del PC** sin guardar los cambios.

(2) Set Date (Ajustar la fecha)

- Ajusta el mes, día y año, y el formato de fecha.
- Pulse "Set" (Ajustar) para confirmar y volver a la pantalla Ajustes del PC.
- Pulse "Cancel" (Cancelar) para volver a la pantalla **Ajustes del PC** sin guardar los cambios.

Gestión de cuentas del usuario

User Name	Passcor	le		
oser name				
ADMIN	(3)	Change Passcode		
USER 1		Change Passcode	畲	
USER 2		Change Passcode	畲	(2)
USER 3		Change Passcode	畲	\bigcirc
USER 4		Change Passcode	丗	
USER 5		Change Passcode	童	
		(1	Add	New User

Se puede acceder a múltiples funciones en la pantalla **User** Account Management (Gestión de cuentas de usuario), incluidas:

- Adición de un nuevo usuario
 - Pulse "Add new User" (Añadir un nuevo usuario) para añadir un nuevo usuario (1).
 - Introduzca el nombre de usuario del nuevo usuario en el teclado que aparezca. Pulse OK (Aceptar).
 - Introduzca una clave de 4 dígitos para el nuevo usuario. Pulse OK (Aceptar)
- Eliminación de un usuario
 - Pulse el icono de eliminar a la derecha de un nombre de usuario para eliminar esa cuenta de usuario (2).
 - Introduzca la clave de 4 dígitos del nombre de usuario para eliminarlo en la ventana emergente que aparezca.
 - Pulse "Delete User" (Eliminar usuario) en la ventana emergente.
- Cambio de una clave de usuario
 - Pulse "Change Passcode" (Cambiar clave) junto al nombre de usuario (③).
 - Introduzca la clave de 4 dígitos actual para ese nombre de usuario en la ventana emergente que aparece.
 - Introduzca una nueva clave de 4 dígitos para ese usuario. Vuelva a introducir para confirmar la nueva clave.
 - Pulse "Ok" (Aceptar) para finalizar.

Problemas con la pantalla del PC

Problema	Presentación	Resolución
El PC no se enciende	El PC no se pone en marcha, lo que incluye que no hay luz detrás del botón de encendido/apagado	 Cargue el PC, luego trate de encenderlo. Si el PC sigue sin encenderse, póngase en contacto con Axonics.
	El botón de encendido/apagado del PC se ilumina pero la pantalla del PC está en blanco	 Apague el PC manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado, luego encienda de nuevo el PC. Si la pantalla sigue sin mostrar nada, póngase en contacto con Axonics.
La pantalla táctil del PC no responde	La pantalla del PC está encendida pero no responde cuando se toca	 Apague el PC manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado, luego encienda de nuevo el PC. Si la pantalla sigue sin responder al tocarla, póngase en contacto con Axonics.
La pantalla del PC falla durante el uso	La pantalla del PC se pone en blanco durante el uso	 Compruebe la luz de encendido del PC para comprobar si el PC ha dejado de estar encendido. Si el PC sigue encendido, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si la luz de encendido del PC está apagada, cargue el PC, dado que la batería se podría haber agotado. (Se debería haber mostrado un mensaje sobre la batería baja). Después de un período de carga, trate de encender el PC. Si la pantalla sigue sin mostrar nada o se sigue apagando durante el uso, póngase en contacto con Axonics.

Problema	Presentación	Resolución
El PC no puede encontrar al neuroestimulador	El neuroestimulador no aparece en la lista de dispositivos de la pantalla Connect to Patient Device (Conectar al dispositivo del paciente)	 Acérquese al neuroestimulador y pulse el botón "Scan Again" (Buscar de nuevo) en la pantalla para buscar de nuevo. Si el PC no puede encontrar al neuroestimulador estando cerca del sitio de implantación, verifique con el control remoto del paciente (si se ha emparejado uno) que el neuroestimulador tenga batería y que no haya un error (luz roja en el control remoto). Si el control remoto emparejado tampoco se conecta con el neuroestimulador, cargue el neuroestimulador. Si no se ha emparejado un control remoto, trate de cargar el neuroestimulador. Después de la carga, vuelva a tratar de conectar al neuroestimulador. Si la luz de error del control remoto emparejado está encendida o el PC todavía no puede conectar con el neuroestimulador, póngase en contacto con Axonics.
La comunicación con un neuroestimulador se interrumpió o se perdió	Aparece un aviso de error que indica que la comunicación con el neuroestimulador se ha perdido. Si la comunicación no se restablece, el PC volverá a la pantalla Connect to Patient Device (Conectar al dispositivo del paciente)	 Acérquese al neuroestimulador y pulse el botón "Scan Again" (Buscar de nuevo) en la pantalla para buscar de nuevo. Si el PC no puede encontrar al neuroestimulador estando cerca del sitio de implantación, verifique con el control remoto del paciente (si se ha emparejado uno) que el neuroestimulador tenga batería y que no haya un error (luz roja en el control remoto). Si el control remoto emparejado tampoco se conecta con el neuroestimulador, cargue el neuroestimulador. Si no se ha emparejado un control remoto, trate de cargar el neuroestimulador. Después de la carga, vuelva a tratar de conectar al neuroestimulador. Si la luz de error del control remoto está encendida o el PC todavía no puede conectar con el neuroestimulador, póngase en contacto con Axonics.

Problemas de comunicación con un neuroestimulador

Problema	Presentación	Resolución	
No se está administrando estimulación durante el procedimiento de la implantación del electrodo	No se observan respuestas motoras o sensoriales durante la estimulación de prueba	 Si no hay barras azules en la barra de estimulación cuando la estimulación está encendida, hay un problema con la conexión. Compruebe la impedancia utilizando el PC. Confirme que los cables del dispositivo estén correctamente conectados. Sustituya los cables si la impedancia es mala cuando los cables estén conectados correctamente. Si la estimulación parece estar encendida, ajuste la aguja o el electrodo y la amplitud de la estimulación hasta que se observe una respuesta motora o sensorial. 	
No se está administrando estimulación durante la programación del neuroestimulador	El paciente no informa de ninguna sensación de estimulación o alivio de síntomas	 Compruebe la impedancia del cable en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente). Si hay un problema de impedancia con los latiguillos activos, reprograme el dispositivo para usar solo los latiguillos con una impedancia aceptable. Si sigue existiendo un problema, confirme que el PC se esté comunicando con el neuroestimulador correcto. Pruebe a desconectar y volver a conectar el PC al neuroestimulador. 	

Problemas con la administración de estimulación

Problema	Presentación	Resolución
Impedancia fuera de rango durante el procedimiento de implantación del electrodo	El icono rojo de impedancia aparece en la pantalla Foramen Needle Placement (Colocación de la aguja para el agujero) cuando comprueba la impedancia para la conexión de la aguja para el agujero.	 Compruebe que el cable con almohadilla a tierra esté insertado hasta el fondo en el PC y que la almohadilla a tierra esté firmemente adherida al paciente. Compruebe que el extremo de la pinza del cable de estimulación de prueba esté conectado a la parte sin aislante de la aguja (justo por debajo del conector y por encima de la marca de tres rayas) y que el cable esté completamente hasta el fondo en el PC. Pulse el botón de impedancia para actualizar el valor de la impedancia. Si la impedancia sigue siendo mala, reemplace la almohadilla a tierra y el cable de estimulación y actualice la impedancia. Si la impedancia sigue siendo mala, reemplace la aguja para el agujero y luego el PC. Comuníquese con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.
	En la pantalla Define Thresholds (Definir umbrales) aparecen uno o más iconos rojos de impedancia cuando se comprueba la impedancia de la conexión del electrodo dentado al cable de estimulación del electrodo dentado.	 Compruebe que el cable de estimulación de prueba del electrodo dentado y la almohadilla a tierra estén completamente insertados hasta el fondo en el PC, que la almohadilla a tierra esté adherida al paciente y que el extremo de la pinza del cable de estimulación esté conectado al electrodo. Asegúrese de que la vaina introductora esté retraída hasta pasado el latiguillo más proximal. Vuelva a conectar la pinza al electrodo dentado y compruebe la impedancia. Si la impedancia mala cambia a otro o a otros latiguillos diferentes, vuelva a conectar la pinza. Si todos los latiguillos siguen mostrando mala impedancia, reemplace la almohadilla a tierra y el cable de estimulación, y actualice el valor de la impedancia. Si la impedancia sigue siendo mala, reemplace el electrodo dentado y luego el PC. Comuníquese con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.

Problema de impedancia durante la implantación del electrodo

Problema	Presentación	Resolución
Impedancia fuera de rango ("mala") durante el procedimiento de implantación del neuroestimulador	En la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) aparecen uno o más iconos rojos cuando se comprueba la impedancia después de insertar el electrodo en el neuroestimulador.	 Asegúrese de que el neuroestimulador esté colocado en el bolsillo subcutáneo. Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de impedancia. Si la impedancia todavía aparece en rojo para alguno de los latiguillos, desenrosque el tornillo de fijación, retire el electrodo del neuroestimulador y límpielo con un paño. Vuelva a insertar el electrodo en el bloque del conector del neuroestimulador hasta el fondo. El marcador blanco del extremo proximal del electrodo debe estar dentro del aliviador de presión del neuroestimulador. Si el electrodo no entra hasta el fondo, desenrosque el tornillo de fijación (gire en el sentido contrario de las agujas del reloj) y vuelva a insertar el electrodo. Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de impedancia. Si la impedancia todavía está en rojo para alguno de los latiguillos, reemplace el PC y compruebe la impedancia. A continuación, reemplace el electrodo dentado. Comuníquese con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.
Impedancia fuera de rango ("mala") en una visita de seguimiento o de programación	En la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) aparecen uno o más iconos rojos cuando el PC está conectado al neuroestimulador.	 Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de la impedancia. Si la mala impedancia persiste, vuelva a programar la estimulación usando latiguillos con valores de impedancia dentro del rango. Si no hay latiguillos con valores de impedancia dentro del rango, reemplace el PC. Si la impedancia sigue siendo mala en todos los latiguillos, es posible que sea necesario reemplazar el dispositivo. Comuníquese con Axonics.

Problema de impedancia con el neuroestimulador

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Símbolos	Descripción		Símbolos	Descripción
SN	Número de serie del producto		<u></u>	Limitación de presión
	Fabricante			Clasificado por CSA con respecto a la seguridad
REF	Número de modelo del producto		Ð	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
1 1	IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo tipo BF		IPX0	El dispositivo no ofrece protección frente al agua.
(())	Radiación electromagnética no ionizante		IC	Número de certificación de la Industria de Canadá
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	-	C E 2797	Conformité Européenne (Conformidad europea): 2019. Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo con la Directiva 90/385/ CCE sobre dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (organismo notificado revisado) y la
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)	-		Directiva 2014/53/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (autocertificado)
l l	Limitación de temperatura			Siga las instrucciones de uso (manual del usuario)
	Limitación de humedad		\triangleleft	Toma de tierra de estimulación o de EMG
	Canal 1 de EMG		Ē	Estimulación de prueba del electrodo dentado
Ť	Estimulación de prueba de la aguja para el agujero		+	Canal 2 de EMG
	Este dispositivo cumple con todas las disposiciones		Ŷ	Puerto USB
	equipos eléctricos de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA).		FCC ID	US Federal Communications Commission device identification



IT

Manuale del dispositivo di programmazione per il medico

modello 1501





Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®] e il sistema Axonics[®] Sacral Neuromodulation sono marchi di Axonics Modulation Technologies, Inc., registrati o in attesa di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Consultare i manuali per il medico pertinenti per ulteriori informazioni sul sistema Axonics SNM, in particolare controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, personalizzazione del trattamento, selezione del paziente e procedure di impianto.
INDICE

Introduzione
Sistema Axonics SNM per il controllo urinario
Indicazioni
Precauzioni
Controindicazioni
Sistema Axonics SNM per il controllo intestinale
Indicazioni
Precauzioni
Controindicazioni
Precauzioni
Impostazione dei parametri
Sensibilità alla stimolazione
Interazione del dispositivo di programmazione con atmosfere infiammabili
Interazione del dispositivo di programmazione con altri dispositivi impiantati attivi
Disturbo del segnale telemetrico da EMI
Uso non conforme
Contatto accidentale con gli elettrodi
Specifiche tecniche del dispositivo
Caratteristiche operative
Ambiente di magazzinaggio e di utilizzo
Manutenzione
Cura e smaltimento
Comunicazione wireless
Avvio e funzioni generali
Riepilogo dei pulsanti e dei collegamenti del dispositivo di programmazione per il medico
Accensione e spegnimento del dispositivo di programmazione per il medico
Connessione al dispositivo di programmazione per il medico
Navigazione nella schermata Home
Descrizione delle icone del livello di caricamento della batteria e ricarica

Indice

I valori di impedenza	
Controllo dell'ampiezza della stimolazione	
Uso dell'EMG	
Stimolazione di prova durante l'impianto dell'elettrocatetere	
Prova di stimolazione con ago per forame sacrale	
Definizione delle soglie dell'elettrocatetere	
Programmazione del neurostimolatore	
Collegamento a un neurostimolatore	
Panoramica della schermata Dispositivo paziente	
Configurazione di un nuovo neurostimolatore	
Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore	
Modo Ibernazione	
Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore	
Aggiornamento delle soglie di stimolazione	
Strumenti della schermata Home	
Impostazioni generali del dispositivo di programmazione per il medico	
Gestione degli account utente	
Risoluzione dei problemi	
Problemi relativi al display del CP	
Problemi di comunicazione con un neurostimolatore	
Problemi di erogazione della stimolazione	
Problema di impedenza durante l'impianto dell'elettrocatetere	
Problemi di erogazione della stimolazione	
Simboli delle etichette	

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sul dispositivo di programmazione per il medico (Clinician Programmer, CP) del sistema di neuromodulazione sacrale Axonics Sacral Neuromodulation (SNM). Il CP può essere utilizzato durante la procedura di impianto e programmazione dei seguenti componenti del sistema Axonics SNM:

- Neurostimolatore Axonics modello 1101
- Elettrocatetere Axonics modello 1201

Il CP permette di effettuare una prova di stimolazione durante l'impianto dell'elettrocatetere ed è in grado di comunicare in modalità wireless con il neurostimolatore impiantato per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo.

Contenuto della confezione

- Dispositivo di programmazione per il medico Axonics modello 1501
- Cavo di alimentazione
- Documentazione del prodotto

Attenzione: non tentare di modificare né riparare questo prodotto. In caso di problemi, consultare un rappresentante Axonics.

Indicazioni

La terapia Axonics SNM per il controllo urinario è indicata per il trattamento della ritenzione urinaria e i sintomi della vescica iperattiva, inclusa l'incontinenza da urgenza urinaria e sintomi significativi di urgenza-frequenza da soli o in combinazione, in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto successo o non erano tollerabili.

Attenzione: questa terapia non è destinata ai pazienti con ostruzioni meccaniche come l'ipertrofia prostatica benigna, neoplasie o stenosi uretrale.

Precauzioni

Formazione del personale medico

- I medici che eseguono l'impianto devono essere formati nelle tecniche di impianto e nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.
- I medici che prescrivono l'impianto devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dei sintomi del tratto urinario inferiore e devono essere formati nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

Utilizzo in popolazioni particolari

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non è stata accertata nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Utilizzo pediatrico (pazienti di età inferiore a 16 anni)
- Pazienti con patologie alla base della malattia neurologica, come sclerosi multipla o diabete mellito
- Stimolazione bilaterale

Controindicazioni

Il sistema Axonics SNM è controindicato nei pazienti che non sono in grado di azionare il sistema stesso.

Indicazioni

La terapia Axionics SNM per il controllo intestinale è indicata per il trattamento dell'incontinenza fecale cronica in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto successo o non erano praticabili.

Precauzioni

Formazione del personale medico

- I medici che eseguono l'impianto devono essere formati nelle tecniche di impianto e nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.
- I medici che prescrivono l'impianto devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'incontinenza fecale e devono essere formati nell'utilizzo del sistema Axonics SNM.

Utilizzo in popolazioni particolari

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non è stata accertata nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Utilizzo pediatrico (pazienti di età inferiore a 18 anni)
- Pazienti con malattie neurologiche progressive e sistemiche
- Stimolazione bilaterale

Controindicazioni

Il sistema Axonics SNM è controindicato nei pazienti che non sono in grado di azionare il sistema stesso.

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 stimolazione, è necessario ridurre l'ampiezza della stimolazione a 0,0 mA.

Sensibilità alla stimolazione

Alcuni pazienti, soprattutto quelli molto sensibili alla stimolazione, possono percepire i segnali di telemetria associati alla comunicazione del CP con il neurostimolatore.

Interazione del dispositivo di programmazione con atmosfere infiammabili

Il CP non è destinato all'utilizzo in presenza di gas infiammabili e non sono note le conseguenze dell'utilizzo dello stesso in tale ambiente.

Interazione del dispositivo di programmazione con altri dispositivi impiantati attivi

Se un paziente è portatore di un neurostimolatore e di un altro dispositivo impiantato attivo (es. un pacemaker, un defibrillatore o un altro neurostimolatore), il segnale RF utilizzato per programmare uno qualunque di questi dispositivi può resettare o riprogrammare gli altri dispositivi. Ogni volta che si cambiano le impostazioni di questi dispositivi, un medico 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 da EMI

Il neurostimolatore non deve essere programmato in prossimità di apparecchiature che possono generare interferenze elettromagnetiche (EMI) dato che le apparecchiature stesse possono interferire con la capacità del CP di comunicare con il neurostimolatore. Se si sospetta un'interruzione della programmazione a causa di interferenze elettromagnetiche, il CP e il neurostimolatore vanno allontanati dalla probabile fonte di EMI.

Uso non conforme

Il CP è progettato per essere usato durante l'impianto e la programmazione del sistema Axonics SNM. Esso deve essere utilizzato soltanto con accessori forniti dal produttore. Non utilizzare il CP per la stimolazione o per altri scopi non descritti nel presente manuale. L'uso non conforme può essere causa di lesioni per l'utente o per il paziente.

Contatto accidentale con gli elettrodi

Evitare il contatto accidentale fra gli elettrodi connessi ma non applicati e altre parti conduttive, incluse quelle connesse alla messa a terra di protezione.

Attenzione: La diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (collettivamente diatermia) non deve essere utilizzata durante l'impianto del sistema Axonics SNM né su pazienti in cui sia stato impiantato il sistema Axonics SNM. La diatermia può trasmettere energia attraverso il CP e i suoi accessori o attraverso il sistema impiantato, causando danni potenziali ai tessuti in corrispondenza delle aree superficiali o degli elettrodi impiantati, con il risultato di gravi lesioni.

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche operative

Alimentazione: Batteria agli ioni di litio (ricaricabile) Alimentazione esterna: Powerbox EMX30 Potenza assorbita: 100 – 240 V AC, 47 – 63 Hz, 0,6 A Potenza erogata: 15 V, 2 A Durata della batteria*: 3 ore per carica; vita utile prevista: 5 anni Dimensioni: 257 mm (l) x 246 mm (h) x 22 mm (p) Peso: 1125 g Materiale:

- Involucro: composito in policarbonato e resina ABS
- Pulsanti: silicone con rivestimento in poliuretano

Schermo: touch-screen, display LCD, 1280 x 800 pixel

Potenza in uscita di stimolazione di prova del CP:

- Ampiezza massima: 12,5 mA
- Frequenza: 14 Hz
- Larghezza di impulso: 210 μs

*Nota: la durata della batteria può variare in base alla frequenza di utilizzo

Ambiente di magazzinaggio e di utilizzo

Ambiente di utilizzo

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

- Temperatura: 5 °C 35 °C
- Umidità: 15% 95%
- Pressione: 70 kPa 106 kPa

Ambiente di spedizione e magazzinaggio

Di seguito sono elencate temperatura, umidità e pressione appropriate per la spedizione e il magazzinaggio del CP Axonics:

- 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 CP viene immagazzinato a temperature non comprese nell'intervallo di esercizio, non deve essere utilizzato finché non rientra nell'intervallo della temperatura di esercizio.

Manutenzione

Almeno una volta l'anno, è necessario ispezionare visivamente il CP per la ricerca di danneggiamenti, quindi caricarlo e accenderlo, per verificare che sia possibile attivare la schermata di **Accesso**. In caso di danneggiamento significativo o impossibilità di accendere il dispositivo, contattare il fabbricante e non utilizzare il dispositivo.

Cura e smaltimento

- Pulizia. Per pulire il CP, utilizzare un panno inumidito con acqua. Non utilizzare detergenti.
- **Sostituzione.** Se il CP viene smarrito o non funziona, contattare Axonics.
- Smaltimento. Non gettare il CP nel fuoco poiché la batteria può esplodere. Se il CP non è più necessario, contattare Axonics per restituirlo.

Comunicazione wireless

- Telemetria a radiofrequenza
- Modello: 1501
- IC: 20225-C
- ID FCC: 2AEEGC
- Qualità del servizio wireless
 - Questo dispositivo opera nella banda di frequenza da 402 a 405 MHz e la potenza irradiata massima effettiva è inferiore al limite di 25 μW ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il CP deve trovarsi entro una distanza di 1 metro dall'impianto per una comunicazione adeguata
- Sicurezza wireless
 - Qualsiasi CP può comunicare con uno stimolatore. Sono previsti meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati radio.

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) 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.

Nota: le informazioni sulla conformità FCC sono accessibili sul CP, nella schermata Impostazioni generali.

Conformità IC

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

Conformità FCC e IC

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 programmatore clinico non approvate da Axonics potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC e il diritto dell'utente all'uso del prodotto.

AVVIO E FUNZIONI GENERALI

Questa sezione descrive il processo di avvio del dispositivo di programmazione per il medico (Clinician Programmer, CP) e fornisce istruzioni in merito a varie importanti funzioni accessibili dalle numerose schermate quando si utilizza il CP. I temi delle sezioni seguenti sono:

Αννίο

- Riepilogo dei pulsanti e dei collegamenti del CP
- Accensione e spegnimento del CP
- Accesso al CP
- Navigazione nella schermata Home

Funzioni generali

- Descrizione delle icone del livello di caricamento della batteria e ricarica
- Introduzione ai messaggi del dispositivo di programmazione per il medico
- I valori di impedenza
- Controllo dell'ampiezza della stimolazione
- Uso dell'EMG

Riepilogo dei pulsanti e dei collegamenti del dispositivo di programmazione per il medico



- Il CP è dotato di due pulsanti fisici:
- 1 Pulsante di alimentazione accende e spegne il CP.
- (2) Pulsante di stimolazione attiva e disattiva la stimolazione di prova (solo in determinate schermate).

Il CP è dotato inoltre di un pannello connettori con le prese per i cavi di collegamento al CP. I simboli sul pannello connettori indicano quale cavo deve essere inserito in ciascuna presa:

- 3 Canale 1 EMG
- (4) Messa a terra EMG
- 5 Canale 2 EMG
- 6 Stimolazione di prova dell'elettrocatetere
- 7 Messa a terra per il cavo di stimolazione
- 8 Stimolazione di prova con ago per forame sacrale
- 9 Alimentazione

In questo manuale vengono descritti scopo e modalità di utilizzo di questi pulsanti e collegamenti.

Accensione e spegnimento del dispositivo di programmazione per il medico



Accensione del CP

- Premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione
 (1) per accendere il CP.
- Durante l'avvio del CP, sul display compare il logo Axonics.
- Il CP visualizza quindi la schermata di **Accesso** protetta con password.

Spegnimento del CP

• Per spegnere il CP, premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione ((1)) da qualunque schermata.



- All'accensione, il CP viene avviato con la visualizzazione della schermata di accesso.
- Per impostazione predefinita, nella schermata di accesso è visualizzato il nome utente "ADMIN" (1).
- Premere "ADMIN" per effettuare l'accesso utilizzando questo nome utente.
- Premere la freccia in giù a destra del nome utente per scegliere un nome utente diverso (2). Se non esistono altri nomi utente, la freccia in giù non sarà visualizzata.



- Premendo la freccia in giù, compare una breve lista di nomi.
- Premere un nome utente per selezionarlo e utilizzarlo per l'accesso (③).
- Per visualizzare i nomi non visibili, scorrere la lista in alto e in basso utilizzando le frecce sulla destra ((4)).

1		Α 💽	XC	onic	S	
	0	ADMIN		0 0		
	0	Applin		0 0		Ž
	1	2		3		
	4	5		6		
	7	8		9		
	Cancel	0				

- Dopo aver selezionato un nome utente, viene visualizzato un tastierino numerico.
- Inserire il codice di accesso a 4 cifre associato al nome utente selezionato per accedere al CP.
- Premere "Cancel (Annulla)" per cambiare nome utente ((5)).

Nota: il CP disconnette automaticamente l'utente dopo 30 minuti di inattività.



La schermata **Home** viene visualizzata dopo aver effettuato l'accesso al CP. Essa consente di accedere alle funzioni principali del CP, in particolare:

- (1) Lead Placement (Posizionamento elettrocatetere) Erogazione della stimolazione di prova durante una procedura di posizionamento dell'elettrocatetere.
- (2) Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente) – Controlla lo stato di un neurostimolatore e lo programma.
- (3) **Impostazioni CP** Modifica delle impostazioni del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.

Ulteriori informazioni su ciascuna di queste funzioni sono riportate nelle sezioni seguenti di questo manuale.

(4,5), (6) Questi pulsanti sono riservati al costruttore del dispositivo.

Descrizione delle icone del livello di caricamento della batteria e ricarica











L'icona della batteria mostra il livello di carica della batteria del CP. Questa icona è sempre visualizzata nell'angolo in basso a sinistra dello schermo quando il CP è acceso.

Il numero di barre visualizzate nell'icona indica il livello di carica del CP; le barre scompaiono gradualmente da destra a sinistra man mano che la batteria si scarica. In questa pagina sono illustrati i vari livelli della batteria:

1 Da parzialmente carica a carica (da 2 a 4 barre)

- Quando sono presenti 4 barre, la batteria è completamente o quasi completamente carica. Quando le barre della batteria sono 4 o 3, il loro colore è bianco. Quando il livello di carica scende a 2 barre, esse sono di colore giallo per indicare che resta meno di metà carica.
- **2** Scarica
- Quando il livello di carica della batteria è basso, nell'icona della batteria compare 1 barra rossa.

Nota: non avviare alcuna procedura con una batteria scarica per non rischiare che il CP si spenga durante la procedura.

- Due minuti prima che il CP si spenga automaticamente per una batteria molto scarica, l'utente sarà invitato a mettere in carica il CP. L'unico modo per far scomparire questo messaggio consiste nel collegare il CP all'alimentazione elettrica e caricarlo.
- **3** Ricarica
- Quando il dispositivo è in carica, nell'icona della batteria compaiono 4 barre verdi e l'immagine di un fulmine. Sono necessarie fino a 6 ore per ricaricare il CP quando completamente scarico.



Descrizione delle icone del livello di caricamento della batteria e ricarica









Caricamento del CP

Per caricare il CP, collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente e al CP (④). Il cavo di alimentazione va inserito nel CP sulla destra del pannello connettori, nella presa indicata dal simbolo "Vedere il manuale" - 🚱

Nota: Caricare il CP dopo ogni utilizzo. Una batteria completamente carica dovrebbe durare per circa 3-4 ore di utilizzo. Se per una stessa giornata sono programmate più procedure di impianto, caricare il CP fra una procedura e l'altra per essere certi che la batteria non si scarichi.

Nota: Il CP ha una vita utile prevista di almeno 5 anni. Le ricariche ripetute potrebbero causare una perdita della capacità della batteria del CP. Informare Axonics nel caso si osservi una modificazione significativa della durata di funzionamento a partire da una batteria del CP completamente carica.



Descrizione delle icone del livello di caricamento della batteria e ricarica



I messaggi visualizzati durante l'utilizzo del CP servono a invitare l'utente a confermare la propria intenzione o a fornire informazioni sullo stato di avanzamento di un'operazione e su malfunzionamenti. Ogni messaggio contiene le seguenti informazioni:

- Tipo di messaggio Un'icona indica la funzione generale del messaggio (es. indicatore di avanzamento, segnalazione d'errore)
- (2) Intestazione L'argomento generale del messaggio
- (3) Messaggio Il testo con la ragione del messaggio
- (4) **Pulsante/i di risposta** Per i messaggi che richiedono una risposta dell'utente sono visualizzati anche uno o più pulsanti

Tipi di messaggi

Ciascun messaggio sarà accompagnato da un'icona che indica la natura del messaggio stesso. Le icone utilizzate sono:

Messaggio	Funzione	Icona del messaggio
Domanda	Richiede di confermare se si intende procedere in situazioni in cui l'immissione effettuata dall'utente può comportare problemi di prestazione del sistema o interruzione del flusso delle operazioni. Ove applicabile, dopo l'immissione dell'utente, viene visualizzato il messaggio di avanzamento.	?
Messaggio di avanzamento	Compare temporaneamente una finestra per confermare lo stato di avanzamento e il completamento di un'attività. Non sono richieste azioni.	
Errore	Si è verificato un malfunzionamento del dispositivo, compromettendone il funzionamento. Questo problema può essere o non essere reversibile.	
Guasto del CP	Si è verificato un malfunzionamento grave del dispositivo di programmazione per il medico, che ne ha compromesso il funzionamento. Il dispositivo verrà spento automaticamente. Riavviare il dispositivo per verificare se il problema persiste.	

I valori di impedenza sono indicatori importanti durante l'erogazione della stimolazione di prova o la stimolazione con il neurostimolatore. I valori di impedenza resi disponibili dal CP sono rappresentati da icone che raffigurano la qualità del circuito utilizzato per erogare la stimolazione.

2

OPFN

SHORT

(1)

(3)

 $(\mathbf{4})$

È possibile testare l'impedenza quando è presente un pulsante Ω Premendo il pulsante, il CP visualizzerà in alternativa:

- un'unica icona dell'impedenza corrispondente al cavo per la stimolazione con ago per forame sacrale.
- 4 icone di impedenza, ciascuna corrispondente al cavo di un elettrodo dell'elettrocatetere.

L'icona dell'impedenza può assumere 4 stati:

1 Ottimale

• Il livello di impedenza indica un buon collegamento ed è ideale per la stimolazione.

(2) ОК

• Il livello di impedenza indica un collegamento accettabile ed è idoneo alla stimolazione.

③ Inefficace – Open (Aperto)

• Il livello di impedenza indica un circuito aperto e la stimolazione non è possibile.

(4) Inefficace – Short (Corto)

Il livello di impedenza indica un cortocircuito e non è raccomandato effettuare la stimolazione.

Nota: consultare le sezioni del manuale relative alla Risoluzione dei problemi per la procedura di risoluzione dei valori di impedenza fuori intervallo ("Non idonei").



La barra di stimolazione (1) controlla l'ampiezza della stimolazione durante la prova di stimolazione per il posizionamento dell'elettrocatetere e la programmazione del neurostimolatore. Se disponibile, la barra di stimolazione è visualizzata sul lato destro dello schermo del CP. Nella barra di stimolazione sono inclusi:

2 Un display digitale del livello dell'ampiezza della stimolazione.

- Se la stimolazione è *DISATTIVATA*, qui è visualizzata in grigio l'ampiezza di stimolazione desiderata, o programmata.
- Se la stimolazione è *ATTIVA*, qui è visualizzata in blu l'ampiezza di stimolazione prodotta, o erogata.

Nota: con impostazioni di stimolazione e valori di impedenza estremi (es. elevati valori di impedenza), l'ampiezza della stimolazione prodotta può essere inferiore all'ampiezza di stimolazione programmata.

- (3) Pulsanti freccia su e freccia giù per aumentare e diminuire incrementalmente l'ampiezza di stimolazione.
 - Per impostazione predefinita, l'ampiezza cambia in incrementi di 0,05 mA se l'ampiezza è < 1,30 mA. Per ampiezze superiori a 1,30 mA, la variazione incrementale predefinita è 0,10 mA.
 - Nella schermata **Impostazioni CP**, è possibile modificare l'incremento della variazione di ampiezza dal valore predefinito a un incremento fisso di 0,05 mA o 0,10 mA.
 - L'ampiezza di stimolazione incrementale può essere modificata quando la stimolazione è attiva o disattivata.



- Un cursore indica il livello di stimolazione e può essere spostato verso l'alto o verso il basso per modificare in modo considerevole l'ampiezza di stimolazione.
 Nota: il cursore può essere utilizzato per modificare l'ampiezza di stimolazione soltanto guando la stimolazione è disattivata.
- (5) Il riquadro grigio fra le frecce in su e in giù rappresenta l'intervallo programmabile di ampiezza della stimolazione, compreso fra 0 e 12,5 mA. Con impedenze degli elettrodi elevate, l'ampiezza della stimolazione erogata può essere inferiore all'ampiezza programmata.
- 6 Se la stimolazione è attiva, l'area sotto al cursore diventa grigio scura con barre orizzontali blu.
- ⑦ La stimolazione può essere impostata in modo che l'ampiezza aumenti automaticamente selezionando "Auto".

L'ampiezza della stimolazione può essere regolata in due modi: manuale o automatica.

Regolazione manuale dell'ampiezza

La regolazione manuale dell'ampiezza costituisce la modalità predefinita ed è attiva quando "Auto" (7) è inattivo, di colore grigio chiaro. Se è attiva la regolazione manuale dell'ampiezza, l'ampiezza della stimolazione viene modificata spostando il cursore (4) oppure premendo le frecce su e giù (3). La stimolazione viene attivata premendo il pulsante della stimolazione (8), che si illumina.



Quando la stimolazione è attiva, l'ampiezza può essere modificata soltanto con le frecce su e giù. Per disattivare la stimolazione, premere nuovamente il pulsante della stimolazione ((8)).

Nota: per la stimolazione di prova durante il posizionamento dell'elettrocatetere e la programmazione del neurostimolatore, l'ampiezza di stimolazione inizierà dal livello programmato e non aumenterà a partire dallo zero.



Regolazione automatica dell'ampiezza

Se è attiva la regolazione automatica dell'ampiezza, l'ampiezza della stimolazione aumenta automaticamente da 0 mA fino al valore impostato dall'utente. L'aumento dell'ampiezza può essere interrotto oppure la stimolazione può essere disattivata in qualsiasi momento.

Per utilizzare la funzione di regolazione automatica dell'ampiezza:

- Utilizzare il cursore (④) e le frecce su e giù (③) per impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata.
- Premere "Auto" (⑦). "Auto" diventa grigio scuro quando è attiva la regolazione automatica dell'ampiezza.
- Premere il pulsante di stimolazione (⑧) per attivare la stimolazione.
- L'ampiezza della stimolazione inizierà a crescere a partire da 0 mA alla velocità di 0,2 mA al secondo, e l'ampiezza della stimolazione erogata sarà visualizzata nel display digitale (2) nella parte superiore della barra di stimolazione. Una barra rossa sulla barra di stimolazione rappresenta l'ampiezza della stimolazione man mano che aumenta (9).

Nota: non è possibile agire sulla barra di stimolazione e sulle frecce su e giù per regolare la stimolazione.

- Per interrompere l'aumento dell'ampiezza della stimolazione mentre questa viene ancora erogata, premere "Auto" (⑦).
- Per interrompere completamente la stimolazione, premere il pulsante di stimolazione ((8)).







La risposta muscolare ottenuta mediante la stimolazione può essere visualizzata sul CP mediante la funzione di elettromiografia (EMG). Questo strumento fornisce un metodo più sensibile e oggettivo per determinare se la stimolazione di prova genera una risposta motoria (es. contrazione a soffietto del perineo e flessione dell'alluce) durante le procedure di impianto e durante la programmazione.

Nota: l'uso dell'EMG è FACOLTATIVO.

Nota: il CP funziona nello stesso modo sia che si utilizzi sia che non si utilizzi l'EMG.

Configurazione dell'EMG

Collegare i cavi dell'EMG al CP e al paziente per abilitare la visualizzazione delle risposte EMG.

Collegare i cavi EMG all'estremità sinistra del pannello connettori ((1)) del CP. Sono previsti due canali EMG, ognuno dei quali corrisponde al simbolo sul CP. Inserire il cavo rosso (Red) nella presa "+" e il \bigoplus cavo nero (Black) nella presa "-". Collegare il cavo verde della messa a terra (Ground) nella presa $\frac{1}{2}$.

Sul paziente, gli elettrodi dell'EMG (un cavo rosso (Red) e un cavo nero (Black)) per la risposta della muscolatura perineale (contrazione "a soffietto") vanno posti sopra il muscolo elevatore dell'ano (2). La placchetta di messa a terra per EMG (cavo verde (Ground)) va posta tra il sito in cui si intende impiantare l'elettrocatetere e il più vicino elettrodo EMG.

Gli elettrodi dell'EMG (un cavo rosso (Red) e un cavo nero (Black)) per la risposta dei muscoli dell'alluce vanno posti sulla pianta del piede ((3)). Se si registrano due segnali EMG, è possibile utilizzare lo stesso cavo di terra (Ground).

Nota: per poter visualizzare il segnale EMG, occorre abilitare la funzione EMG nella schermata Impostazioni CP. Vedere la sezione *Impostazioni generali del dispositivo di programmazione per il medico* per ulteriori informazioni.

Uso dell'EMG

1) EMG 1 Anal Bellows





Display EMG

Quando è disponibile la funzione EMG, sul lato sinistro dello schermo del CP è visibile il display EMG ((1)).

La funzione EMG è disponibile durante la stimolazione di prova durante l'impianto dell'elettrocatetere e durante la programmazione del neurostimolatore. Se la stimolazione è attiva, il display EMG mostra il segnale EMG in tempo reale (traccia bianca) ((2)). Se la stimolazione è disattivata, il segnale EMG non è più attivo e la traccia bianca sarà piatta ((3)).

Nota: Se la funzione EMG non è abilitata, il display EMG resta inattivo quando è attiva la stimolazione ((1)).

Nota: Se il segnale EMG è fortemente disturbato, sostituire gli elettrodi e controllare il collegamento dei cavi al CP.

Nota: I cavi EMG non sono sterili. Non applicare gli elettrodi nel campo sterile.

Nota: Durante la programmazione del neurostimolatore è disponibile soltanto un canale EMG.



STIMOLAZIONE DI PROVA DURANTE L'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE



Durante le procedure di impianto dell'elettrocatetere, il CP viene utilizzato per applicare una stimolazione di prova all'ago per forame sacrale e all'elettrocatetere. La stimolazione di prova consente di verificare che l'ago e l'elettrocatetere sono situati vicino al nervo sacrale.

Questa sezione illustra come utilizzare il modulo di posizionamento dell'elettrocatetere del CP durante una procedura di impianto dell'elettrocatetere.

Premere "Lead Placement (Posizionamento elettrocatetere)" (①) nella schermata **Home** per avviare la prova di stimolazione con ago per forame sacrale.





Premendo "Lead Placement (Posizionamento elettrocatetere)" nella schermata **Home** si apre la schermata **Foramen Needle Placement (Posizionamento ago per forame sacrale)**. Questa schermata mostra un'immagine dell'ago per forame sacrale (1) e consente di eseguire una prova di stimolazione con detto ago. Per applicare una stimolazione utilizzando l'ago per forame sacrale:

 collegare il cavo della stimolazione di prova con ago per forame sacrale al CP (2) e all'ago per forame sacrale. Collegare inoltre il cavo di terra della stimolazione al CP (3) e al paziente (vedere il *Manuale per l'impianto dell'elettrocatetere* per ulteriori dettagli sul collegamento all'ago per forame sacrale e al paziente).

Nota: Il cavo della stimolazione di prova è sterile e può essere usato nel campo sterile.

Nota: Il cavo di terra della stimolazione non è sterile. Non applicare l'elettrodo di terra nel campo sterile.

 A questo punto premere il pulsante "Impedenza" (10) per verificare che l'ago per forame sacrale sia collegato. Per 3 secondi, accanto alla punta dell'immagine dell'ago per forame sacrale (6), viene visualizzato un indicatore della qualità del livello di impedenza ("Ottimale", "OK" o "Inefficace"). Vedere la sezione *I valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.





- Per erogare la stimolazione, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (④) (vedere *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni). Premere quindi il pulsante di stimolazione (⑤) per attivare la stimolazione. Quando la stimolazione è attiva, il pulsante di stimolazione si illumina.
- Durante la stimolazione con ago per forame sacrale può essere regolata soltanto l'ampiezza della stimolazione. La frequenza di stimolazione è pari a 14 Hz e la larghezza di impulso è 210 μs.

Nota: Il cavo di stimolazione può essere scollegato dall'ago per forame sacrale senza causare la disattivazione della stimolazione. Ciò consente di erogare la stimolazione al bisogno picchiettando con il miniclip del cavo sull'area appropriata dell'ago.

- L'area intorno alla punta dell'immagine dell'ago per forame sacrale (6) si colorerà per indicare la prossimità dell'ago al nervo sacrale. Questa informazione serve per valutare la prossimità dell'ago al nervo sacrale quando si osserveranno le risposte muscolari appropriate (contrazione a soffietto e flessione dell'alluce).
- Grigio (non assegnato): livello di stimolazione pari a zero
- Verde ("ottimale"): livello di stimolazione fra 0 e 3 mA. Posizionamento accettabile.
- Giallo ("non ideale"): livello di stimolazione fra 3 e 4 mA. Axonics raccomanda di modificare il posizionamento dell'ago.





- Rosso ("non raccomandato"): livello di stimolazione fra 4 e 12,5 mA. Axonics raccomanda vivamente di modificare il posizionamento dell'ago.
- Premere"Initial Lead Placement (Posizionamento iniziale elettrocatetere)" (⑦) in alto a destra per passare al posizionamento dell'elettrocatetere.
- Per tornare alla schermata Home, premere "Exit (Esci)" ((8)).

Nota: Vedere la sezione del manuale *Uso dell' EMG* per informazioni sull'uso dell'EMG (9) durante la prova di stimolazione con ago per forame sacrale.





Appena l'elettrocatetere viene inserito nell'introduttore, il CP eroga una stimolazione di prova per aiutare a capire se gli elettrodi sono vicini al nervo sacrale. Questa sezione spiega come utilizzare la schermata **Initial Lead Placement (Posizionamento iniziale elettrocatetere)** per stabilire se l'elettrocatetere è in una posizione corretta.

La schermata **Initial Lead Placement (Posizionamento iniziale elettrocatetere)** consente la stimolazione sequenziale e automatizzata di ciascun elettrodo per controllare la posizione dell'elettrocatetere.

Nota: la schermata Initial Lead Placement (Posizionamento iniziale elettrocatetere) è molto utile se è abilitata la funzione EMG.

Collegare il cavo della prova di stimolazione con elettrocatetere al CP ((1)). Vedere il *Manuale per l'impianto dell'elettrocatetere* per istruzioni sul collegamento del cavo della prova di stimolazione con elettrocatetere all'elettrocatetere.

Premere il pulsante dell'impedenza per verificare il collegamento con l'elettrocatetere. Se l'impedenza per qualunque elettrodo è "Inefficace", regolare il collegamento dell'elettrocatetere e la placchetta di terra, quindi controllare nuovamente l'impedenza. Vedere la sezione *I valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Per controllare il posizionamento iniziale dell'elettrocatetere:

 Selezionare un elettrodo. L'elettrodo più in alto sullo schermo del CP rappresenta l'elettrodo più vicino alla punta dell'elettrocatetere (EO) (2). Il rettangolo intorno ad esso indica che l'elettrodo è stato selezionato (3).





- Selezionare l'ampiezza della stimolazione (4) e attivare la stimolazione premendo il relativo pulsante (5). (Vedere la sezione del manuale *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni).
- Il CP applica 1 secondo di stimolazione a ciascun elettrodo all'ampiezza selezionata. Il rettangolo è visualizzato intorno all'elettrodo che sta stimolando attivamente in un determinato momento.
- Osservare la risposta alla stimolazione (motoria e/o sensitiva). La combinazione dell'ampiezza di stimolazione selezionata e delle risposte ottenute permetterà di capire se l'elettrocatetere è posizionato in modo generalmente accettabile o no.

Dopo aver valutato le risposte alla stimolazione, stabilire come procedere:

- Se la posizione è soddisfacente, passare alla schermata Define Thresholds (Definizione soglie)
 (6) per personalizzare la risposta alla stimolazione per ciascun elettrodo.
- Se la posizione dell'elettrocatetere non è soddisfacente, riposizionarlo e ripetere questo processo.
- Se occorre rimuovere l'elettrocatetere e sostituire l'ago per forame sacrale, tornare alla schermata Foramen Needle Test Stimulation (Prova di stimolazione con ago per forame sacrale) per eseguire la prova di stimolazione con l'ago per forame sacrale.

Prova di stimolazione con ago per forame sacrale



• Per abbandonare la procedura di posizionamento dell'elettrocatetere, premere "Exit (Esci)" (⑦).

Nota: può essere utile procedere direttamente alla schermata **Define Thresholds (Definizione soglie)** per testare il posizionamento iniziale dell'elettrocatetere e allo stesso tempo personalizzare la risposta alla stimolazione per ciascun elettrodo.







Dopo il posizionamento iniziale dell'elettrocatetere, il CP viene utilizzato per erogare la stimolazione di prova e personalizzare la posizione dell'elettrocatetere. Questa sezione illustra come utilizzare il CP per testare e registrare le risposte e le soglie di risposta per la stimolazione con ciascun elettrodo dell'elettrocatetere.

Quando si accede alla schermata **Define Thresholds** (**Definizione soglie**), è selezionato per impostazione predefinita l'elettrodo più prossimo (E3). Per selezionare un altro elettrodo, premere su di esso nella schermata del CP. Intornoaognielettrodoèvisibile unriquadrogrigiofinchénon viene applicata la stimolazione con l'elettrodo selezionato (<u>1</u>). Il riquadro cambia colore in base all'ampiezza della stimolazione e alle risposte motorie e sensitive generate. Quando la stimolazione è all'ampiezza minima necessaria per generare la risposta fisiologica desiderata (motoria e/o sensitiva), il colore intorno all'elettrodo indica la qualità di quell'elettrodo:

- Verde -> Buon posizionamento in considerazione dell'ampiezza di stimolazione relativamente bassa e delle risposte desiderate
- Giallo -> Posizionamento accettabile in considerazione dell'ampiezza di stimolazione moderata e delle risposte desiderate
- Rosso -> Posizionamento sconsigliato in considerazione dell'elevata ampiezza di stimolazione e/o di una risposta sensitiva indesiderata.

Il valore di soglia dell'elettrodo selezionato viene aggiornato ogni volta che viene applicata una nuova stimolazione di prova.





Per valutare la risposta alla stimolazione con un elettrodo:

- Selezionare l'elettrodo premendo su di esso nella schermata. L'elettrodo più in alto sullo schermo del CP rappresenta l'elettrodo più vicino alla punta dell'elettrocatetere. Il rettangolo intorno all'elettrodo selezionato non appare sfocato (1).
- Regolare l'ampiezza della stimolazione (2). Premere il pulsante di stimolazione per attivare la stimolazione (3). (Vedere la sezione del manuale *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni).
- L'ampiezza di stimolazione sarà visualizzata accanto all'elettrodo. Per ciascun elettrodo, la soglia salvata corrisponde all'ultima ampiezza utilizzata per erogare la stimolazione.
- Registrare manualmente le risposte motoria (④) (Motor Response) e sensitiva (⑤) (Sensory Response) alla stimolazione premendo i relativi pulsanti.
- Selezionare un altro elettrodo da utilizzare per la stimolazione oppure passare al collegamento a un neurostimolatore (6).

Nota: Durante la stimolazione di prova può essere regolata soltanto l'ampiezza della stimolazione. La frequenza di stimolazione è pari a 14 Hz e la larghezza di impulso è 210 μ s.

Nota: Premere il pulsante dell'impedenza per verificare il collegamento con l'elettrocatetere. Se l'impedenza per qualunque elettrodo è "Inefficace", regolare il collegamento dell'elettrocatetere e la placchetta di terra, quindi controllare nuovamente l'impedenza. Vedere la sezione *I valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.





Registrazione manuale delle risposte motoria e sensitiva Le risposte motoria e sensitiva associate con la stimolazione erogata da ciascun elettrodo possono essere registrate manualmente.

L'inserimento delle risposte motoria e sensitiva è facoltativo. Per esempio, se il paziente non è sveglio durante la procedura di impianto, per la risposta sensitiva si può lasciare il valore "None (Nessuna)".

Se sono stati salvati, i dati di risposta e le soglie di stimolazione verranno visualizzati durante la comunicazione con un neurostimolatore. Questi dati possono essere utilizzati per capire quali impostazioni di stimolazione utilizzare per la terapia; il CP indicherà le configurazioni degli elettrodi da preferire in base a tali informazioni. Per esempio, se la stimolazione con un determinato elettrodo ha suscitato una sensazione "bad (spiacevole)", quell'elettrodo non verrà incluso nelle configurazioni di elettrodi raccomandate.

Cancellazione di tutte le soglie

Il pulsante 'Cancella tutto' - 💼 (⑦) - compare dopo è stato registrato un valore di soglia (alla prima stimolazione di prova).

Premendo questo pulsante, tutte le soglie registrate per tutti gli elettrodi verranno cancellate e il processo potrà iniziare di nuovo. Questa opzione può essere utile, per esempio, se l'elettrocatetere deve essere posizionato nuovamente.





Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)

Dopo aver definito le soglie per ciascun elettrodo, si hanno a disposizione due alternative:

- Premere "Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)" (6) per effettuare il collegamento a un neurostimolatore se durante lo stesso intervento ne verrà impiantato uno.
- Premere "Exit (Esci)" (⑧)) per abbandonare il modulo
 Lead Placement (Posizionamento dell'elettrocatetere) e tornare alla schermata Home.

Nota: se si preme il pulsante "Exit (Esci)", tutti i dati sulle soglie andranno persi. Per trasferire le soglie, utilizzare "Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)" ed effettuare il collegamento a un neurostimolatore.



Il CP è in grado di connettersi a un neurostimolatore Axonics (modello 1101) impiantato in un paziente per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo. Questa sezione illustra come:

- Effettuare il collegamento a un neurostimolatore
- Configurare un nuovo neurostimolatore
- Visualizzare lo stato del neurostimolatore
- Programmare le impostazioni di stimolazione di un neurostimolatore

Connessione a un neurostimolatore

Ci sono due modi per accedere alla schermata del CP che permette di effettuare il collegamento a un neurostimolatore.

Nella schermata **Home**, premere "Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)" (1).

Dopo aver impiantato un elettrocatetere, premere "Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)" nella schermata **Define Thresholds (Definizione** soglie).
De	evice Discovered	••• 2
10	Searching for device	

Scan Again 7
(4) Connect
~ 6



Il CP cerca automaticamente il neurostimolatore più vicino ((1)). Durante la ricerca, viene visualizzata un'icona di avanzamento ricerca ((2)).

Il CP visualizza il dispositivo paziente più vicino rilevato (③). Controllare l'identificativo del dispositivo (Device ID) e del paziente (Patient ID) per stabilire se si tratta del dispositivo corretto. I nuovi dispositivi non hanno un identificativo paziente.

Premere "Connect (Connetti)"(④) per stabilire la connessione con il dispositivo visualizzato.

Il CP visualizza un messaggio mentre effettua il collegamento e carica i dati dal neurostimolatore (5). Una volta connesso al dispositivo, il CP apre automaticamente la schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)**.

Il CP potrebbe anche visualizzare altri dispositivi se il primo dispositivo trovato non è il neurostimolatore desiderato. Premere il tasto freccia in giù accanto a "Show Additional Devices (Mostra altri dispositivi)" (ⓒ). Vengono così visualizzati altri 3 dispositivi che si trovano nelle vicinanze del CP.

Nota: Tenere il CP a non più di 1 metro (circa 3 piedi) dal dispositivo desiderato per poterlo trovare. Se non si riesce a trovare il dispositivo desiderato, avvicinarvisi ed eseguire nuovamente la ricerca premendo "Scan Again (Cerca di nuovo)" ($\overline{(7)}$).



Per connettersi a uno degli "Additional Devices (Altri dispositivi)", premere il nome del dispositivo per selezionarlo. Premere "Connect (Connetti)" quando compare a destra dell'identificativo del Patient ID (paziente) (①) per connettere il CP al dispositivo. Il CP visualizza un messaggio con un indicatore di avanzamento mentre si collega al dispositivo del paziente. Dopo essersi collegato al dispositivo selezionato, il CP apre automaticamente la schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)**.

Nota: la lista dei dispositivi disponibili può essere aggiornata premendo il pulsante "Scan Again (Cerca di nuovo)" ((2)). Spostarsi più vicino al dispositivo desiderato per incrementare la possibilità che il CP lo trovi.



Quando il CP si connette a un neurostimolatore, viene visualizzata la schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)**. La schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)** consente di:

- Configurare nuovi neurostimolatori
- Controllare lo stato dei neurostimolatori

La schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)** permette di accedere alle informazioni e alle funzioni seguenti:

- 1 Informazioni di base sul dispositivo
- 2 Modulo di controllo della stimolazione
- ③ Informazioni sulle soglie
- (4) Impedenza degli elettrodi
- (5) Anamnesi terapeutica
- (6) Impostazioni di stimolazione correnti

Le sezioni che seguono forniscono ulteriori dettagli sulle informazioni e le funzioni accessibili tramite la schermata **Patient Device (Dispositivo paziente).**



La procedura di configurazione di un nuovo neurostimolatore consta di numerosi passaggi.

- A. Non appena viene effettuata la connessione a un nuovo neurostimolatore dopo un impianto di elettrocatetere, viene visualizzato un messaggio di richiesta dell'autorizzazione a trasferire i dati di soglia registrati durante la procedura di posizionamento dell'elettrocatetere. Un riepilogo dei dati di soglia verrà quindi salvato sul dispositivo per consultazione durante le sessioni di programmazione. Questo riepilogo dei dati di soglia può essere visualizzato nella scheda "Threshold Detail (Soglie)" della schermata Patient Device (Dispositivo paziente) (1).
- B. Inserire il numero di serie del telecomando del paziente nel campo Remote Control ID (ID del telecomando) (2). In questo modo, il telecomando viene abbinato al neurostimolatore, così che quest'ultimo può essere comandato a distanza.

Nota: Il neurostimolatore può comunicare soltanto con il telecomando inserito in questo campo.

- C. Inserire l'identificativo del paziente associato a questo dispositivo nel campo Patient ID (ID paziente) (③).
- D. Inserire la data dell'intervento di impianto del neurostimolatore nel campo Device Implant Date (Data impianto dispositivo).

Questi campi, compreso l'identificativo del paziente e il numero di serie del telecomando, possono essere aggiornati, se necessario, in qualunque momento.

< Define Thresholds		Patient Device		Programming >
Device Info Device ID 0000000000	Threshold Detail Remote Control ID AP3J850013	SHORT	Therapy History Date Configuration	Active Therapy 12/02/2015
Set Pat	tient ID			
Curren	t: RC1234		2	
New ID):		Set ID Ca	ncel
1 2	3 4	5 6 7	8 9	0 🗶
Q	W E	R T Y	UI	0 Р
A	S D	F Û	н ј к	L
	caps Z	x c v	B N	м
		SPACE		

Inserimento delle informazioni sul dispositivo

Per modificare un campo della sezione Device Info (Info dispositivo):

- Premere la casella corrispondente.
- Nella parte inferiore dello schermo viene visualizzata una tastiera ((1)).
- Inserire i dati.
 - Patient ID (L'identificativo del paziente) deve essere costituito da un minimo di 4 caratteri.

Nota: Per limitare i rischi per la sicurezza dei dati, non utilizzare il nome del paziente come ID paziente.

- L'identificativo del telecomando corrisponde al numero di serie costituito da 10 caratteri alfanumerici del telecomando da abbinare al neurostimolatore.
- Premere "Set ID (Imposta ID)" (2) per salvare l'identificativo immesso (la tastiera scomparirà).



Controllo del collegamento all'elettrocatetere

A destra della rappresentazione grafica di ciascun elettrodo è visualizzata un'icona che ne mostra lo stato di impedenza ((1)). Vedere la sezione *I valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si connette per la prima volta al neurostimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere il pulsante dell'impedenza: Ω (2).

Le impedenze possono passare da verde a giallo in seguito all'incapsulamento degli elettrodi nel tessuto fibroso. Questa variazione non compromette la terapia del paziente in quanto il neurostimolatore controllato elettricamente compensa automaticamente le variazioni di impedenza. Tali variazioni possono tuttavia rendere necessaria una ricarica più frequente del neurostimolatore.

Il passaggio dell'impedenza da verde o giallo a rosso può essere indicativo di un circuito aperto, dovuto probabilmente alla rottura dell'elettrocatetere o ad altri problemi del dispositivo.

Nota: se lo stato di un'impedenza è rosso durante l'impianto del neurostimolatore, ricollegare l'elettrocatetere. Verificare che il marcatore bianco vicino all'estremità prossimale dell'elettrocatetere sia posizionato all'interno della testata del neurostimolatore.

Configurazione di un nuovo neurostimolatore



Conclusione della configurazione

Al termine della configurazione, abbandonare la schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)**:

- premendo "Disconnect (Disconnetti)" (1) per chiudere la connessione con il neurostimolatore e tornare alla schermata Home.
- premendo "Programming (Programmazione)" (2) per impostare i parametri di stimolazione del neurostimolatore.
- premendo "Define Thresholds (Definizione soglie)" (③) per ridefinire le soglie di stimolazione di ciascun elettrodo.

	Patient Device		Programming
Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
AP1HC50005		Configuration	•
			8
	Ω		ľ m
4+ Days	2	Baseline Amplitude	2.00 mA
02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
		Pulse Width	210 uS
		Cycling	Off
Off	Ω	Ramp	15 sec
	OFEN	Average Amplitude	0.00 mA
< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Ω		
		Disconnect	
	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off < 4 > Hibernate	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off 4 bays Off 4 bays 02/23/2016 Control ID 02/23/2016 Control ID 02/2016 Control ID 02/2017 02/2017 02/2017 02/2017 02/2017 02/2017 02/2017 02/	Threshold Detail Therapy History Remote Control ID Date AP1HC50005 Configuration 4+ Days Q 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off Querch Off Querch Hibernate Disconnect

La schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)** di un neurostimolatore che è già stato configurato e programmato contiene le seguenti informazioni sullo stato del dispositivo:

Device Information (Informazioni sul dispositivo) ((1)) In questa sezione sono visualizzate informazioni di base sul neurostimolatore, in particolare Patient ID (identificativo del paziente), Remote Control ID (identificativo del telecomando) e Implant Date (data dell'impianto). Essa contiene anche una stima della frequenza con cui è necessario ricaricare il neurostimolatore in considerazione delle impostazioni di stimolazione correnti. Accanto a "Charging Frequency (Frequenza di ricarica)" il CP visualizza la frequenza di ricarica prevista quando la stimolazione viene erogata impiegando l'ampiezza programmata (o "di base") e quando invece viene erogata impiegando l'ampiezza massima (o "max"). Questa informazione deve essere fornita al paziente quando viene programmato il suo dispositivo.

Nota: se il paziente riferisce che la batteria del neurostimolatore dura meno del 50% della "Charging Frequency" ("frequenza di ricarica") visualizzata, potrebbe significare che il neurostimolatore ha superato la durata di vita utile e deve essere sostituito.

Nota: si consiglia di valutare la sostituzione del neurostimolatore dopo 15 anni dall'impianto.

Define Thresholds		Patient Device		Programming
Device Info	Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Device ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000	AP1HC50005		Configuration	1
atient ID				8
XONICS		Ω		ľ o
Current Battery Level	4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Control	L		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
			Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		
			Discount	

Impedenze dell'elettrocatetere (2):

A destra di ciascun elettrodo è visualizzata un'icona che ne mostra lo stato di impedenza. Vedere la sezione *I valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si connette al neurostimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere il pulsante dell'impedenza: Per ulteriori informazioni sulle impedenze dell'elettrocatetere, consultare *Controllo del collegamento all'elettrocatetere* nella sezione del manuale *Configurazione di un nuovo neurostimolatore.*



Active Therapy (Terapia attiva) (③) In quest'area sono visualizzate le impostazioni di stimolazione correnti per la terapia programmata sul neurostimolatore.

Inoltre, le impostazioni di stimolazione attive possono essere modificate per mezzo del **Stimulation Control Module (Modulo di controllo della stimolazione)** (④). Quest'area è riservata alle regolazioni di base della stimolazione erogata. Non è concepita per essere utilizzata per la riprogrammazione.

I controlli di questo modulo comprendono:

- "Stimulation Level (Livello di stimolazione)". Consente di aumentare o ridurre il livello di stimolazione, applicando quindi il tipo di controllo che il paziente eserciterebbe con il proprio telecomando. La gamma di livelli disponibili va da 1 a 7.
- "Stimulation (Stimolazione)". Consente di attivare e disattivare la stimolazione. Se la stimolazione è attivata, sarà erogata al livello mostrato sotto al pulsante "Stimulation (Stimolazione)".
- "Hibernate (Ibernazione)". Consente di passare il dispositivo in "modalità Ibernazione".

Nota: il CP, e questo pulsante, non possono essere utilizzati per disattivare la modalità di ibernazione del dispositivo. Per ulteriori informazioni vedere la sezione seguente del manuale Modalità Ibernazione.

Altre informazioni sono accessibili tramite le schede "Therapy History (Anamnesi terapeutica)" (5) e "Threshold Detail (Soglie)" (6) della schermata **Patient Device (Dispositivo paziente).**

Define Thresholds		Patient Devic	Patient Device	
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016
Configuration	000 0	- • •	÷•••	•••
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Cycling	off	Off	Off	Off
Ramp	15 sec	Off	Off	Off
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA
Weekly Adjustments				
10000	10-b (10-0016	1000 45		



Scheda Therapy History (Anamnesi terapeutica) (1)

In questa scheda sono visualizzate le impostazioni di stimolazione salvate sul neurostimolatore nelle 4 sessioni di programmazione precedenti. Per ciascun set di impostazioni di stimolazione vengono fornite informazioni supplementari, incluso il periodo di tempo durante il quale sono state usate le impostazioni e le note inserite durante la sessione di programmazione.

Scheda Threshold Detail (Soglie) (2)

In questa scheda è visualizzato il riepilogo dei dati relativi alle soglie di stimolazione precedentemente registrati. La scheda mostra per ciascun elettrodo la risposta motoria, la risposta sensitiva e l'ampiezza di stimolazione di soglia registrate durante l'intervento di impianto dell'elettrocatetere o durante una sessione di programmazione. Il colore intorno all'ampiezza di soglia indica la valutazione qualitativa del posizionamento dell'elettrodo (rosso = "Inefficace", giallo = "OK", verde = "Ottimale").

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore

Device Faults	
2 Contact Axonics Modulation Representative Error Code: 2 Data1: 111 Data2: 222 Extra: 123	
(4) Cancel (3) Clear Fault	

Errori del neurostimolatore

Se si è verificato un malfunzionamento del neurostimolatore, a destra del pulsante "Disconnect (Disconnetti)" nell'angolo in basso a destra della schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)** compare il pulsante "Query Fault (Info errore)".

Premendo il pulsante "Query Fault (Info errore)", viene visualizzata una finestra a comparsa ((1)) con una descrizione dell'errore ((2)).

Per riprendere la sessione di comunicazione e provare a risolvere l'errore con la riprogrammazione, premere "Clear Fault (Cancella errore)" (③) per rimuovere la notifica dell'errore dal neurostimolatore. Se si è verificato anche un altro errore, la finestra a comparsa visualizza le informazioni sull'altro errore e anch'esso dovrà essere cancellato.

Premere "Cancel (Annulla)" per chiudere la finestra a comparsa (④). Se la finestra a comparsa viene chiusa senza cancellare gli errori, potrebbe non essere possibile programmare il neurostimolatore.

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore



Disconnessione

Per chiudere il collegamento con il neurostimolatore, premere "Disconnect (Disconnetti)" nell'angolo in basso a destra ((1)).

Programmazione del neurostimolatore

Dalla schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)**, passare alle schermate successive per:

- Programmare le impostazioni di stimolazione per il neurostimolatore (2).
- Registrare nuove soglie di stimolazione per ciascun elettrodo ((3)).

Modo Ibernazione



Se si crea una condizione tale per cui è necessario sospendere la stimolazione per un tempo prolungato (es. mesi), è possibile far entrare il neurostimolatore in modalità Ibernazione. Per esempio, se una paziente resta incinta e deve sospendere la stimolazione durante la gravidanza, passare il dispositivo in modalità Ibernazione. La modalità Ibernazione pone il neurostimolatore in una condizione di risparmio energetico per evitare che la batteria si esaurisca.

Quando il neurostimolatore è in modalità Ibernazione, non occorre che il paziente lo ricarichi periodicamente.

Nota: Verificare che la batteria del neurostimolatore sia completamente carica quando viene posto in modalità Ibernazione. Qualora la batteria non sia completamente carica, ricaricare il neurostimolatore prima di attivare la modalità Ibernazione. Questo serve a salvaguardare la batteria quando il dispositivo deve restare in modalità Ibernazione per lunghi periodi.

Come passare il neurostimolatore in modalità Ibernazione Premere il pulsante "Hibernate (Ibernazione)" ((1)). Viene visualizzato un messaggio per chiedere conferma prima di passare il neurostimolatore in modalità Ibernazione. Il neurostimolatore si scollega automaticamente dal CP che, quando il neurostimolatore entra in modalità Ibernazione, tornerà alla schermata **Home**.

Nota: Il CP e il telecomando del paziente non possono comunicare con il neurostimolatore quando è in modalità Ibernazione.

Modo Ibernazione



Come fare uscire il neurostimolatore dalla modalità lbernazione

Appoggiare il caricabatterie sul neurostimolatore per far uscire il dispositivo dalla modalità Ibernazione. Il caricabatterie potrebbe non generare le abituali segnalazioni generate quando viene allineato al neurostimolatore e potrebbero passare molti minuti prima che il neurostimolatore si riattivi. Provare a vedere se il neurostimolatore si è riattivato cercando di collegarlo al CP o al telecomando associato.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore

< Patient Device	Programming	
EMG 1	Electrode Bipolar 2.	80 mA
*		
150ms	Stimulation Parameters	
	Amplitude Range	
	Frequency C 20 Hz	
	Pulse Width (180 µS)	\rightarrow
	Cycling :8/8 sec	
	Ramp :4 sec	
	Set Device Therapy	
12:41 PM Feb/12/2016	D) 000000000-4E	uto

Per programmare le impostazioni di stimolazione del neurostimolatore occorre innanzitutto:

- Stabilire la connessione con il neurostimolatore (vedere la sezione del manuale *Collegamento al neurostimolatore*).
- Accedere alla schermata Programming (Programmazione) premendo "Programming (Programmazione)" nell'angolo superiore destro della schermata Patient Device (Dispositivo paziente).

La schermata **Programming (Programmazione)** consente di regolare i parametri di stimolazione e di erogare la stimolazione di prova. Fra le altre funzionalità, la possibilità di registrare delle note riguardanti la sessione di programmazione.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore

Programming

Electrode	$ \begin{array}{c c} 1 & Bipolar \\ & & & & \\ & & & & \\ & & & & \\ & & & &$	2.80
3 5 5 5 5 5 5 5 5 4 5 6 7 5 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7	on Parameters	
Pulse Width	< 180 μS >	
	Cycling :8/8 sec	
	Ramp :4 sec	
	(4)	
	Set Device Therapy	Auto

Configurazione degli elettrodi

Il CP consente di alternare le modalità di stimolazione monopolare e bipolare, di utilizzare configurazioni di elettrodi raccomandate generate automaticamente, e di impostare manualmente quali elettrodi devono essere attivi o inattivi durante la stimolazione.

Stimolazione monopolare e stimolazione bipolare

La schermata **Programming (Programmazione)** consente di impostare la configurazione degli elettrodi a "Monopolar (Monopolare)" o "Bipolar (Bipolare)" (①). Se si seleziona "Monopolar (Monopolare)", il neurostimolatore viene impostato come anodo e gli elettrodi dell'elettrocatetere possono essere soltanto impostati come catodi. Se si seleziona "Bipolar (Bipolare)", è necessario impostare un elettrodo dell'elettrocatetere come anodo per erogare la stimolazione.

Raccomandazioni in merito agli elettrodi

Nella schermata **Programming (Programmazione)** vengono visualizzate fino a quattro configurazioni di elettrodi raccomandate (2). Tali raccomandazioni mirano a fornire indicazioni circa le configurazioni di elettrodi da testare. Esse sono generate in base alle soglie di stimolazione e alle risposte motoria e sensitiva registrate durante il posizionamento dell'elettrocatetere o la successiva ridefinizione delle soglie. In definitiva, la scelta della configurazione degli elettrodi deve essere effettuata in base al comfort e alla riduzione dei sintomi del paziente. Per scegliere una configurazione raccomandata

(1)2.80 Electrode Bipolar (5) Stimulation Parameters Amplitude +/- 0.45 mA Range Frequency 20 Hz Pulse Width 180 µS Cycling :8/8 sec Ramp:4 sec (4)Set Device Therapy Auto

come configurazione per gli elettrodi, premere sulla sua immagine.

Nota: se le soglie non vengono salvate sul neurostimolatore, non vengono fornite raccomandazioni per gli elettrodi.

Modifica manuale della configurazione degli elettrodi

È possibile configurare manualmente gli elettrodi premendo le relative rappresentazioni (③) in modo da passare in rassegna i possibili stati di ciascun elettrodo per arrivare a quello prescelto. Ogni elettrodo può avere 3 stati possibili:



Anodo (o "+")

🜔 Non assegnato

Se la configurazione degli elettrodi è in modalità "Monopolar (Monopolare)", il neurostimolatore è impostato come anodo ("+") e gli elettrodi possono essere alternati fra catodo ("-") e non assegnato.

Nota: quando si modifica manualmente l'assegnazione di un elettrodo, è possibile creare configurazioni non valide. Se si tenta di abbandonare questa schermata, stimolare o definire le impostazioni terapeutiche (($\underline{4}$)) dopo aver selezionato una configurazione di elettrodi non valida, si vedrà comparire un avviso.

Le tipiche configurazioni di elettrodi non valide sono:

- Più di 2 catodi
- 2 catodi che non sono elettrodi adiacenti
- Più di 1 anodo

Programming

Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore

Programming

3	Electrode	 ① Bipolar ○ ○ ○ ○ ○ 	2.80
(5	Stimulatio	n Parameters 🛛 🔨	
+	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA >	
	Frequency	< 20 Hz >	
	Pulse Width	< 180 µS >	
	C	ycling :8/8 sec	
		Ramp :4 sec	
		(4)	
		Set Device Therapy	Auto

Regolazione dei parametri

Nel riquadro "Stimulation Parameters (Parametri di stimolazione)" (⑤) sono visualizzati svariati parametri di stimolazione modificabili.

Per regolarefrequency (la frequenza), (Amplitud Range) l'intervallo dell'ampiezza e (pulse width) la larghezza di impulso:

- Premere le frecce a sinistra e a destra del valore corrente per aumentare e ridurre in modo incrementale il valore del parametro.
- *Frequency (Frequenza)*. La frequenza di stimolazione può essere regolata da 2 a 130 Hz. La variazione avviene con incrementi di 1 Hz da 2 a 50 Hz e con incrementi di 5 Hz da 50 a 130 Hz.
- Amplitude Range (Intervallo di ampiezza)
 - Il livello di stimolazione di base viene impostato mediante il cursore del livello di stimolazione. Quando la terapia viene salvata sul neurostimolatore, l'ampiezza della stimolazione visualizzata sarà l'ampiezza della stimolazione predefinita.
 - Amplitude Range (L'intervallo di ampiezza) definisce il livello di stimolazione massimo e minimo che il paziente può ottenere utilizzando il telecomando. Utilizzare le frecce a destra e a sinistra del valore dell'Amplitude Range (intervallo di ampiezza) per aumentarlo o diminuirlo.



Programming

Nota: l'intervallo di ampiezza deve essere impostato quando si programma il neurostimolatore. Il telecomando prevede 3 livelli per passare dall'ampiezza di stimolazione di base all'ampiezza massima (definibile come l'ampiezza di base più Amplitude Range (l'intervallo di ampiezza)). Effettuare un test dell'intervallo di stimolazione dall'ampiezza desiderata fino all'ampiezza massima per accertarsi che sia confortevole per il paziente.

 Pulse Width (Larghezza di impulso). La larghezza di impulso può essere impostata fra 60 e 450 μs, regolabile in incrementi di 10 μs.

1 Cycling Set	tings:	Electrod	ON
Second	Minute	Hour	
On Time:		8 sec	\geq
Off Time:	<	8 sec	\geq
Can	cel	ОК	



Regolazione della stimolazione ciclica e a rampa

• Le impostazioni per la stimolazione ciclica e a rampa sono attive dopo essere state registrate sul neurostimolatore.

Nota: Le impostazioni di ciclo e di rampa non sono attive durante la stimolazione di prova. Per testare la stimolazione ciclica e a rampa, salvare le impostazioni di stimolazione sul neurostimolatore premendo "Set Device Therapy (Imposta terapia su dispositivo)".

• Premere il pulsante del parametro: viene visualizzata una finestra a comparsa in cui è possibile regolare l'impostazione.

• Cycling (Stimolazione ciclica)

- Consente di attivare e disattivare automaticamente la stimolazione secondo intervalli di tempo specificati.
- Gli intervalli di tempo durante i quali la stimolazione è attiva o non attiva sono programmati indipendentemente.
- Gli intervalli attivi e non attivi possono essere programmati da 0 (off) a 59 secondi, da 1 minuto a 59 minuti e da 1 ora a 24 ore.

Nota: Il tempo di stimolazione ciclica può essere programmato soltanto secondo valori superiori al tempo di rampa.

• Ramping (Stimolazione a rampa)

- Consente di applicare una stimolazione a rampa di salita e di discesa fra l'ampiezza zero e l'ampiezza di stimolazione desiderata quando la stimolazione viene attivata e disattivata.
- Il tempo di rampa può essere programmato sui valori "Off", 1, 2, 4, 8, 15 o 30 secondi.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore





Erogazione della stimolazione di prova

Per erogare la stimolazione di prova, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (1) (vedere la sezione del manuale *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni). Premere quindi il pulsante di stimolazione per erogare la stimolazione (2). Quando la stimolazione è attiva, il pulsante di stimolazione si illumina.

Inoltre, quando la stimolazione è attiva, non è possibile modificare la configurazione degli elettrodi, le impostazioni di ciclo, di rampa, la frequenza e la larghezza di impulso. È possibile apportare modifiche incrementali all'ampiezza della stimolazione.

Memorizzazione della terapia

Dopo aver configurato le impostazioni della terapia, premere "Set Device Therapy (Imposta terapia su dispositivo)" (③) tper salvare le impostazioni sul neurostimolatore.

Per abbandonare la schermata, premere "Patient Device (Dispositivo paziente)" e si verrà riportati alla schermata **Patient Device (Dispositivo paziente)** ((4)).

Nota: Se prima di abbandonare la schermata **Programming** (**Programmazione**) non si preme "Set Device Therapy" ("Imposta terapia su dispositivo"), le impostazioni del neurostimolatore torneranno agli ultimi valori salvati. Quando si sta per abbandonare la schermata **Programming** (**Programmazione**), un messaggio chiede se si intende confermare l'abbandono della schermata senza salvare le impostazioni della terapia.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione del neurostimolatore

1 🛛	
<u> </u>	

Set Device Therapy

🗇 Therapy	Note		-				
		2				4 4	ave Note 3 Clear Cancel 5
1 2	3	4	5	6	, 8	9	0 🔨
q	w	е	r t	у	u	i o	р
a	s	d f	g	h	j k	1	ENTER
CAPS	z	x	c v	b	n	m ?	!

Aggiunta di note

È possibile aggiungere delle note che verranno salvate insieme alle nuove impostazioni di stimolazione. Per aggiungere una nota, premere la relativa icona (1) visualizzata a sinistra del pulsante "Set Device Therapy (Imposta terapia su dispositivo)". Viene aperta la schermata **Therapy Screen (Nota sulla terapia)**.

Nella schermata **Therapy Screen (Nota sulla terapia)**, premere il campo di testo (2) per digitare la nota. Al termine, premere "Save Note (Salva nota)" per chiudere e salvare la nota (3). Per cancellare la nota e ricominciare, premere "Clear (Annulla)" (4).

Nota: L'area della nota ha un limite di 300 caratteri.

Premere "Cancel (Annulla)" per uscire senza salvare la nota e tornare alla schermata **Programming (Programmazione)** ((5)).

Le note salvate possono essere visualizzate premendo sull'icona della nota nella scheda "Therapy History (Anamnesi terapeutica)" della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).



Le soglie salvate sul neurostimolatore possono essere aggiornate nella schermata **Define Thresholds** (**Definizione soglie**). Questa schermata visualizza i dati di soglia attualmente salvati finché non viene applicata la stimolazione di prova per impostare nuove soglie. Per ulteriori informazioni sull'impostazione delle soglie, vedere la sezione *Definizione delle soglie* in questo manuale.

Quando si abbandona la schermata **Define Thresholds** (**Definizione soglie**) dopo aver modificato le soglie, viene visualizzato un messaggio. A questo punto è possibile salvare le nuove soglie e utilizzarle per generare nuove raccomandazioni per gli elettrodi, oppure cancellare i nuovi valori per ripristinare le impostazioni precedenti delle soglie.



La schermata **Home** viene visualizzata dopo aver effettuato l'accesso al CP o dopo aver abbandonato una qualunque funzione del CP (es. "Lead Placemement" ("Posizionamento elettrocatetere")). **Da questa schermata** è possibile accedere a strumenti utili per la gestione dei dati e del CP, in particolare:

(1) **Impostazioni CP** - Modifica delle impostazioni generali del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.

Gestione account utente – Consente di aggiungere, modificare o eliminare account utente (accessibile mediante il pulsante della schermata Impostazioni CP).

Ulteriori informazioni su ciascuna di queste funzioni sono riportate nelle sezioni seguenti di questo manuale.

(2),(3),(4) Questi pulsanti sono riservati al costruttore del dispositivo.

General Setting	s	2 Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	>
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	>
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	>
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
6 ECC Informat	ion (US Only)				

1 General Settings (Impostazioni generali)

Le impostazioni generali riguardano informazioni di base sul CP e impostazioni modificabili come l'ora e la data visualizzate dal CP.

2 Default Therapy Settings (Impostazioni predefinite della terapia)

Le "Default Therapy Settings (Impostazioni predefinite della terapia)" corrispondono alle impostazioni di stimolazione predefinite nella schermata **Programming** (**Programmazione**) quando viene effettuato il collegamento con un nuovo neurostimolatore. La possibilità di cambiare i parametri predefiniti della terapia permette all'utente del CP di effettuare la programmazione di tutti i nuovi stimolatori con le impostazioni di stimolazione preferite o utilizzate con maggiore frequenza.

(3) Reset Default Therapy Settings (Ripristino impostazioni predefinite della terapia)

Il pulsante "Reset Default Therapy Settings (Ripristino impostazioni predefinite della terapia)" riporta tutte le "Default Therapy Settings (Impostazioni predefinite della terapia)" ai valori di fabbrica originali. Il CP visualizza una richiesta di conferma del ripristino delle impostazioni predefinite

Back 5	Clinician Progra	nmer Settings	4 Manage User Account
General Setting	s (2) Default Therapy	Settings
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA
Storage Capacity	272044 K	Frequency	< 14 Hz
Language	English	Pulse Width	< 210 μs
Screen Brightness	* *	Cycling	Off
Set Date	Feb/12/2016	Ramp	15 sec
Set Time	12:43 PM		
Amplitude Step Size	< Default >		
Enable EMG	OFF		
6 FCC Informat	ion (US Only)	-	
Advanced	Settings (7)	3 Re	eset Default Therapy Settings
12:43 Pl	M Feb/12/2016		

4) Vai a Manage User Accounts (Gestione account utenti)

Premere "Manage User Accounts (Gestione account utenti)" per accedere alla schermata **Account utenti** per aggiungere, modificare e cancellare uno o più account.

(5) Home

Premere "Back (Indietro)" per tornare alla schermata **Home**. Quando si torna alla schermata **Home**, tutte le modifiche apportate alle impostazioni generali verranno salvate.

(6) FCC Information (Informazioni FCC)

Premere questo pulsante per vedere le informazioni sulla conformità FCC obbligatorie relative alla comunicazione wireless di questo dispositivo. Dette informazioni sono reperibili anche in questo manuale, nella sezione *Comunicazione wireless*.

(7) Advanced Settings (Impostazioni avanzate)

Queste impostazioni sono riservate al costruttore del dispositivo.



Set Date						
MM/DD/YYYY						
+	+	+				
Apr	12	2016				
-	-	-				
Cance	Cancel Set					

(1) Set Time (Imposta ora)

- Cambiare il formato per ore, minuti e secondi da 12 ore a 24 ore e viceversa.
- Premere 'Set (Imposta)' per confermare e tornare alla schermata Impostazioni CP.
- Premere 'Cancel (Annulla)' per tornare alla schermata **Impostazioni CP** senza salvare le modifiche.

(2) Set Date (Imposta data)

- Impostare il formato di mese, giorno, anno e data.
- Premere 'Set (Imposta)' per confermare e tornare alla schermata Impostazioni CP.
- Premere 'Cancel (Annulla)' per tornare alla schermata **Impostazioni CP** senza salvare le modifiche.

Gestione degli account utente

User Name Passcode ADMIN 3 change Passcode USER 1 Change Passcode 1 USER 2 Change Passcode 1 USER 3 Change Passcode 1 USER 4 Change Passcode 1 USER 5 Change Passcode 1	Clinician	Programmer Settings	User Account	t Management		
ADMIN 3 Change Passcode USER 1 Change Passcode Change Passcode Change Passcode Change Passcode USER 3 Change Passcode USER 4 Change Passcode 		User Name	Passcoo	le		
USER 1 Change Passcode Image: Change Passcode USER 2 Change Passcode Image: Change Passcode USER 3 Change Passcode Image: Change Passcode USER 4 Change Passcode Image: Change Passcode USER 5 Change Passcode Image: Change Passcode		ADMIN	(3)	Change Passcode		
USER 2 Change Passcode USER 3 Change Passcode USER 4 Change Passcode USER 5 Change Passcode		USER 1	Ŭ	Change Passcode	a	
USER 3 Change Passcode USER 4 Change Passcode USER 5 Change Passcode		USER 2		Change Passcode	a (2)	
USER 4 Change Passcode		USER 3		Change Passcode		
USER 5 Change Passcode		USER 4		Change Passcode	#	
		USER 5		Change Passcode	1	
		USER 4 USER 5		Change Passcode Change Passcode	1 1 1 1	
				(1	Add New User	
1 Add New User						
(1) Add New User	-	12:44 DM Eeb/12/2016				

La schermata User Account Screen (Gestione account utenti) consente di accedere a svariate funzioni, fra cui:

- Aggiunta di un nuovo utente
 - Premere "Add new User (Aggiungi nuovo utente)" per aggiungere un nuovo utente (1).
 - Inserire il nome utente del nuovo utente per mezzo della tastiera visualizzata. Premere OK.
 - Inserire un codice di accesso a 4 cifre per il nuovo utente. Premere OK.
- Eliminazione di un utente
 - Premere l'icona di eliminazione visualizzata a destra del nome utente per eliminare l'account corrispondente (2).
 - Inserire il codice di accesso a 4 cifre relativo al nome utente da cancellare nella finestra a comparsa visualizzata.
 - Premere "Delete User (Elimina utente)" nella finestra a comparsa.
- Modifica del codice di accesso di un utente
 - Premere il pulsante "Change Passcode (Cambia codice)" visualizzato accanto al nome utente (③).
 - Inserire il codice di accesso a 4 cifre corrente relativo al nome utente prescelto nella finestra a comparsa visualizzata.
 - Inserire un nuovo codice a 4 cifre per quell'utente. Ripetere l'immissione per confermare il nuovo codice di accesso.
 - Premere "OK" per terminare.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi relativi al display del CP

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il CP non si accende	Il CP non è alimentato e non compare alcuna luce dietro al pulsante di accensione	Caricare il CP, quindi tentare nuovamente di accenderlo.Se ancora non si accende, contattare Axonics.
	La luce del pulsante di accensione del CP è accesa, ma sullo schermo non compare nulla	 Spegnere il CP tenendo premuto il pulsante di alimentazione, quindi accenderlo di nuovo. Se sullo schermo non compare ancora nulla, contattare Axonics.
ll touch-screen del CP non risponde	Lo schermo del CP è acceso, ma non risponde al tocco.	 Spegnere il CP tenendo premuto il pulsante di alimentazione, quindi accenderlo di nuovo. Se lo schermo ancora non risponde al tocco, contattare Axonics.
Lo schermo del CP si spegne durante l'uso	ll display del CP si svuota durante l'uso	 Controllare la spia dell'alimentazione del CP per vedere se il dispositivo è ancora acceso. Se il CP è ancora acceso, spegnerlo e poi riaccenderlo. Se la spia dell'alimentazione del CP è spenta, ricaricare il CP perché la batteria potrebbe essersi scaricata. (Dovrebbe essere stato visualizzato un messaggio indicante che la batteria era scarica.) Dopo aver ricaricato un po' il CP, provare ad accenderlo. Se ancora lo schermo non si accende o continua a spegnersi durante l'uso, contattare Axonics.

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il CP non riesce a trovare il neurostimolatore	Il neurostimolatore non compare nella lista dei dispositivi nella schermata Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)	 Avvicinarsi al neurostimolatore e premere il pulsante "Scan Again (Cerca di nuovo)" nella schermata per eseguire nuovamente la ricerca. Se il CP non riesce a trovare il neurostimolatore pur se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se è stato fatto l'abbinamento) che la batteria del neurostimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa del telecomando). Se neanche il telecomando abbinato riesce a collegarsi al neurostimolatore, ricaricare quest'ultimo. Se non è stato abbinato alcun telecomando, provare a ricaricare il neurostimolatore. Dopo aver effettuato la ricarica, provare a connettere il neurostimolatore. Se la spia di errore del telecomando abbinato è accesa o il CP ancora non riesce a connettersi al neurostimolatore.
La comunicazione con il neurostimolatore è stata interrotta o è stata persa	Compare un messaggio d'errore indicante che la comunicazione con il neurostimolatore è caduta. Se la comunicazione non viene ripristinata, il CP torna alla schermata Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)	 Avvicinarsi al neurostimolatore e premere il pulsante "Scan Again (Cerca di nuovo)" nella schermata per eseguire nuovamente la ricerca. Se il CP non riesce a trovare il neurostimolatore pur se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se è stato fatto l'abbinamento) che la batteria del neurostimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa del telecomando). Se neanche il telecomando abbinato riesce a collegarsi al neurostimolatore, ricaricare quest'ultimo. Se non è stato abbinato alcun telecomando, provare a ricaricare il neurostimolatore. Dopo aver effettuato la ricarica, provare a connettere il neurostimolatore. Se la spia di errore del telecomando è accesa o il CP ancora non riesce a connettersi al neurostimolatore, contattare Axonics.

Problemi di comunicazione con un neurostimolatore

Problemi	di	erogazione	della	stimo	lazione
----------	----	------------	-------	-------	---------

Problema	Presentazione	Risoluzione
Non viene erogata stimolazione durante l'intervento di impianto dell'elettrocatetere	Durante la stimolazione di prova non si osserva alcuna risposta motoria o sensitiva	 Se, con la stimolazione attivata, nella barra di stimolazione non sono presenti barre blu, sussiste un problema di connessione. Controllare l'impedenza utilizzando il CP. Verificare che i cavi del dispositivo siano collegati correttamente. Sostituire i cavi se l'impedenza è inefficace pur con i cavi collegati correttamente. Se la stimolazione pare attivata, regolare il posizionamento dell'ago o dell'elettrocatetere e l'ampiezza della stimolazione finché non si osserva una risposta motoria o sensitiva.
Non viene erogata stimolazione durante la programmazione del neurostimolatore	Il paziente non riferisce alcuna sensazione di stimolazione né miglioramento del sintomo	 Controllare l'impedenza dell'elettrocatetere nella schermata Patient Device (Dispositivo paziente). Se c'è un problema di impedenza a livello dell'elettrodo/degli elettrodi attivo/i, riprogrammare il dispositivo in modo da utilizzare soltanto gli elettrodi con un'impedenza accettabile. Se il problema sussiste, verificare che il CP stia comunicando con il neurostimolatore corretto. Provare a disconnettere e riconnettere il CP al neurostimolatore.

Problema	Presentazione	Risoluzione
Impedenza fuori intervallo durante la procedura di impianto dell'elettrocatetere	Quando si verifica l'impedenza per il collegamento dell'ago, viene visualizzata l'icona rossa dell'impedenza nella schermata Foramen Needle Placement (Posizionamento dell'ago per forame sacrale).	 Controllare che il cavetto per cuscinetto di messa a terra sia completamente inserito nel CP e che il cuscinetto sia saldamente collegato al paziente. Verificare che l'estremità con la clip del cavetto per la prova di stimolazione sia collegata alla sezione priva di isolante dell'ago (subito sotto il cono e sopra i tre trattini) e che il cavetto sia completamente inserito nel CP. Premere il pulsante dell'impedenza per aggiornare il valore. Se l'impedenza è ancora errata, sostituire il cuscinetto di messa a terra e il cavetto di stimolazione e aggiornare l'impedenza. Se il valore dell'impedenza risulta comunque errato, sostituire l'ago per il forame sacrale e il CP. Se il problema persiste, contattare Axonics.
	Quando si verifica l'impedenza per il collegamento dell'elettrocatetere al cavo di stimolazione dell'elettrocatetere, viene visualizzata l'icona rossa dell'impedenza nella schermata Define Thresholds (Definizione delle soglie).	 Verificare che il cavetto per la prova di stimolazione dell'elettrocatetere e il cuscinetto di messa a terra siano completamente inseriti nel CP, che il cuscinetto di messa a terra sia posizionato sul paziente e che l'estremità con la clip del cavetto di stimolazione sia collegato all'elettrocatetere. Assicurarsi che l'introduttore sia stato ritirato e posizionato oltre l'elettrodo più prossimale. Ricollegare la clip all'elettrocatetere e controllare l'impedenza. Se l'impedenza errata ora riguarda altri elettrodi, ricollegare la clip. Se tutti gli elettrodi continuano a indicare un valore non idoneo di impedenza, sostituire il cuscinetto di messa a terra e il cavetto di stimolazione e aggiornare l'impedenza. Se il valore dell'impedenza risulta ancora inadeguato, sostituire l'elettrocatetere e il CP. Se il problema persiste, contattare Axonics.

Problema di impedenza durante l'impianto dell'elettrocatetere

Problema	Presentazione	Risoluzione
Impedenza fuori intervallo ("Non idonea") durante la procedura di impianto del neurostimolatore	Quando si controlla l'impedenza dopo l'inserimento dell'elettrocatetere nel neurostimolatore, nella schermata Patient Device (Dispositivo paziente) vengono visualizzate una o più icone rosse dell'impedenza.	 Assicurarsi che il neurostimolatore si trovi nella tasca sottocutanea. Premere il pulsante dell'impedenza per aggiornare i valori. Se è visualizzata ancora l'icona dell'impedenza rossa per uno o più elettrodi, svitare la vite di fermo, estrarre l'elettrocatetere dal neurostimolatore e pulirlo. Reinserire completamente l'elettrocatetere nel blocco connettore del neurostimolatore finché non è più possibile inserirlo ulteriormente. Il marcatore bianco sull'estremità prossimale dell'elettrocatetere deve essere all'interno del serracavo del neurostimolatore. Se non è possibile inserire completamente l'elettrocatetere, svitare la vite di fermo girandola in senso antiorario e reinserire l'elettrocatetere. Premere il pulsante dell'impedenza per aggiornare i valori. Se è visualizzata ancora l'icona dell'impedenza rossa per uno o più elettrodi, sostituire il CP e controllare l'impedenza. Come passaggio successivo, sostituire il neurostimolatore e controllare l'impedenza. Sostituire quindi l'elettrocatetere. Se il problema persiste, contattare Axonics.
Impedenza fuori intervallo ("Non idonea") in occasione di una visita di controllo o di programmazione	Quando il CP è connesso al neurostimolatore, nella schermata Patient Device (Dispositivo paziente) vengono visualizzate una o più icone rosse dell'impedenza.	 Premere il pulsante dell'impedenza per aggiornare i valori. Se l'impedenza è ancora errata, riprogrammare la stimolazione utilizzando elettrodi con valori di impedenza rientranti nell'intervallo. Se nessun elettrodo presenta valori di impedenza nell'intervallo, sostituire il CP. Se i valori dell'impedenza continuano a essere errati per tutti gli elettrodi, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo. Contattare Axonics.

Problemi di erogazione della stimolazione

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
SN	Numero di serie del prodotto	<u></u>	Limiti di pressione
	Produttore		Classificazione di CSA per la sicurezza
REF	Numero di modello del prodotto	Ð	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Ŕ	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF	IPX0	Il dispositivo non è protetto dall'acqua
(())	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	IC	Numero di certificazione di Industry Canada
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	C E 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). 2019. 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)
ĺĺ	Vedere le istruzioni per l'uso (consultare la documentazione allegata)	•	Attenersi alle istruzioni per l'uso (manuale per l'operatore)
X	Limiti di temperatura	$\dot{\mathbf{r}}$	Messa a terra EMG o messa a terra stimolazione
<u>M</u>	Limiti di umidità	Ŧ	Stimolazione di prova dell'elettrocatetere
(+)	Canale 1 EMG	$\underbrace{+}_{2}$	Canale 2 EMG
Ť	Prova di stimolazione con ago per forame sacrale	4	Porta USB
	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).	FCC ID	US Federal Communications Commission device identification


NL

Handleiding voor de Clinical programmer

model 1501





Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®] en Axonics Sacrale Neuromodulation System[®] zijn handelsmerken van Axonics Modulation Technologies, Inc., gedeponeerd of waarvoor octrooi is aangevraagd in de VS en andere landen.

Raadpleeg de handleidingen voor artsen voor meer informatie over het Axonics SNM-systeem, inclusief contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, onvoorziene voorvallen, behandelingen individueel aanpassen, patiëntselectie en implantatieprocedures.

INHOUDSOPGAVE

Inleiding
Axonics SNM-systeem voor blaasbeheersing
Indicaties
Voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties
Axonics SNM-systeem voor darmbeheersing
Indicaties
Voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties
Voorzorgsmaatregelen
Parameters wijzigen
Gevoeligheid voor stimulatie
Interactie van de programmer met brandbare omgevingen
Interactie van de programmer met andere actieve geïmplanteerde apparaten
Verstoring van het telemetrische signaal door EMI
Oneigenlijk gebruik
Onopzettelijk contact met de elektroden
Specificaties van het apparaat
Apparaat specificaties
Opslag- en gebruiksvoorwaarden
Onderhoud
Hantering en afvoer
Draadloze communicatie
Opstarten en algemene functies
Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de programmer van de arts
Clinical programmer in- en uitschakelen
Inloggen op de clinical programmer
In het startscherm navigeren
Beschrijving van de batterijstatus pictogrammen en het opladen

Inhoudsopgave

De amplitude aanpassen EMG gebruik Teststimulatie via de foraminale naald	Uitleg impedantiewaarden	
EMG gebruik 383 Teststimulatie via de foraminale naald 383 De neurostimulator programmeren 393 Verbinding maken met een neurostimulator 393 Verbinding name neurostimulator instellen De status bekijken van een neurostimulator Sluimerstand De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken 418 Algemene instellingen van de Clinical programmer 418 Algemene instellingen van de Clinical programmer 428 Problemen oplossen 423 Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantie	De amplitude aanpassen	
Teststimulatie via de foraminale naald 383 Teststimulatie via de foraminale naald Drempelwaarden van de tined-lead definiëren De neurostimulator programmeren 393 Verbinding maken met een neurostimulator 393 De status bekijken van een neurostimulator 393 De status bekijken van de neurostimulator programmeren 418 Algemene instellingen van de Clinical programmer 418 Algemene oplossen 423 Problemen met het scherm van de CP 423 Problemen bij het a	EMG gebruik	
Teststimulatie via de foraminale naald Drempelwaarden van de tined-lead definiëren De neurostimulator programmeren	Teststimulatie via de foraminale naald	
Drempelwaarden van de tined-lead definiëren	Teststimulatie via de foraminale naald	
De neurostimulator programmeren .393 Verbinding maken met een neurostimulator	Drempelwaarden van de tined-lead definiëren	
Verbinding maker met eer neurostimulator Overzicht van het scherm Patiëntapparaat Een nieuwe neurostimulator instellen De status bekijken van een neurostimulator Sluimerstand De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken Het startscherm Algemene instellingen van de Clinical programmer Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem. 428	De neurostimulator programmeren	
Even zient van het scherm Patientapparat Een nieuwe neurostimulator instellen De status bekijken van een neurostimulator Sluimerstand De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken Het startscherm Algemene instellingen van de Clinical programmer Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Em problemen bij het afgeven van stimulatie	Overzicht van het scherm Patiöntannaraat	
De status bekijken van een neurostimulator Sluimerstand De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken Het startscherm	Eon niguwa naurastimulatar installan	
Sluimerstand De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken Het startscherm	De status bekijken van een neurostimulator	
De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren De drempelwaarden bijwerken Het startscherm	Sluimerstand	
De drempelwaarden bijwerken Het startscherm Algemene instellingen van de Clinical programmer Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen 423 Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Etiketsvmbolen. 428	De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren	
Het startscherm 418 Algemene instellingen van de Clinical programmer Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen 423 Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie 428	De drempelwaarden bijwerken	
Algemene instellingen van de Clinical programmer Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen	Het startscherm	
Gebruikersaccountbeheer Problemen oplossen	Algemene instellingen van de Clinical programmer	
Problemen oplossen 423 Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Problemen bij het afgeven van stimulatie 428	Gebruikersaccountbeheer	
Problemen met het scherm van de CP Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Etiketsymbolen	Problemen oplossen	
Problemen bij het afgeven van stimulatie Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Etiketsymbolen	Problemen met het scherm van de CP	
Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie Problemen bij het afgeven van stimulatie Etiketsymbolen	Problemen bij het afgeven van stimulatie	
Problemen bij het afgeven van stimulatie Etiketsymbolen	Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie	
Etiketsymbolen	Problemen bij het afgeven van stimulatie	
	Etiketsymbolen	

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over de clinical programmer (CP) van het Axonics sacrale neuromodulatie-systeem (SNM). De CP wordt gebruikt tijdens het implanteren en programmeren van de volgende onderdelen van het Axonics SNM-systeem:

- Axonics-neurostimulator, model 1101
- Axonics tined lead, model 1201

De CP levert teststimulatie tijdens de leadimplantatie en kan draadloos communiceren met de geïmplanteerde neurostimulator om de status te controleren en te programmeren.

Inhoud van de verpakking

- Axonics clinical programmer , model 1501
- Voedingskabel
- Productinformatie

Waarschuwing: Probeer dit product niet te wijzigen of het zelf te onderhouden. Als u problemen met het product hebt, dient u een Axonics-vertegenwoordiger te raadplegen.

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor blaasbeheersing is geïndiceerd voor de behandeling van urineretentie en symptomen van een overactieve blaas, met inbegrip van incontinentie door aandrang en significante frequente aandrang, alleen of in combinatie, bij patiënten bij wie conservatieve therapie onvoldoende resultaat gaf of vervelende bijwerkingen.

Waarschuwing: Deze therapie is niet bedoeld voor patiënten met een mechanische obstructie, zoals benigne prostaathypertrofie, kanker of een strictuur van de urethra.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

- Implanterende artsen moeten training krijgen in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem.
- Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met diagnosticeren en behandelen van de symptomen van de onderste urinewegen en moeten training krijgen in het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

Gebruik bij bepaalde populaties

De veiligheid en effectiviteit van deze therapie is niet vastgesteld voor:

- Zwangere vrouwen
- Gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar
- Patiënten met een ziekte van neurologische aard, zoals multipele sclerose of diabetes
- Bilaterale stimulatie

Contra-indicaties

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

AXONICS SNM-SYSTEEM VOOR DARMBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor darmbeheersing is geïndiceerd voor de behandeling van chronische fecale incontinentie bij patiënten bij wie een conservatievere behandeling onvoldoende resultaat gaf of die hiervoor geen kandidaat zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

- Implanterende artsen moeten training krijgen in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM-systeem.
- Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben met diagnosticeren en behandelen van fecale incontinentie en moeten een training krijgen in het gebruik van het Axonics SNM-systeem.

Gebruik bij bepaalde populaties

De veiligheid en effectiviteit van deze therapie is niet vastgesteld voor:

- Zwangere vrouwen
- Gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar
- Patiënten met een ziekte van neurologische aard, zoals multipele sclerose of diabetes
- Bilaterale stimulatie

Contra-indicaties

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

Parameters wijzigen

Onderstaande maatregelen moeten worden genomen om plotselinge veranderingen, die een onaangenaam gevoel of een schok kunnen veroorzaken, te voorkomen:

- Stimulatieparameters aanpassen in kleine stapjes.
- De stimulatie-amplitude langzaam aanpassen tot de volle amplitude is bereikt.
- Voordat de stimulatiekabel wordt losgekoppeld of de stimulatie wordt in- of uitgeschakeld, moet de stimulatie-amplitude worden verlaagd tot 0,0 mA.

Gevoeligheid voor stimulatie

Sommige patiënten, met name zij die erg gevoelig zijn voor stimulatie, kunnen de telemetrische signalen voelen die met de communicatie tussen de CP en de neurostimulator gepaard gaan.

Interactie van de programmer met brandbare omgevingen

De CP is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar gas en de gevolgen van het gebruik van de CP in een dergelijke omgeving zijn niet bekend.

Interactie van de programmer met andere actieve geïmplanteerde apparaten

Wanneer een patiënt een neurostimulator en een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft (bijv. een pacemaker, defibrillator of nog een neurostimulator), kan het RF-signaal deze apparaten onbedoeld programmeren of resetten. Wanneer de instellingen voor deze apparaten worden gewijzigd, moet een arts die vertrouwd is met elk apparaat de instellingen 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.

Verstoring van het telemetrische signaal door EMI

De neurostimulator mag niet geprogrammeerd worden in de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan genereren, omdat de apparatuur het vermogen van de CP om met de neurostimulator te communiceren kan hinderen. Als vermoed wordt dat EMI de programmering verstoort, moeten de CP en neurostimulator op grotere afstand van de EMI-bron worden geplaatst.

Oneigenlijk gebruik

De CP is bedoeld voor gebruik tijdens de implantatie en de programmering van het Axonics SNM-systeem. De CP mag uitsluitend worden gebruikt met een door de fabrikant geleverde accessoires. Gebruik de CP niet voor stimulatie of andere doeleinden die niet in deze handleiding worden beschreven. Oneigenlijk gebruik kan leiden tot letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Onopzettelijk contact met de elektroden

Vermijd onopzettelijk contact tussen aangesloten maar niet-bevestigde elektroden en andere geleidende onderdelen, inclusief de delen die met de aarding zijn verbonden.

Waarschuwing: Korte golfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (gezamenlijk beschreven als diathermie) mag niet worden gebruikt tijdens de implantatie van het Axonics SNM-systeem of bij patiënten bij wie het Axonics SNM-

systeem geïmplanteerd is. Diathermie kan via de CP en accessoires of 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.

SPECIFICATIES VAN HET APPARAAT

Apparaat specificaties

Voedingsbron: Lithium-ionbatterij (oplaadbaar)

Externe voedingsbron: Powerbox EMX30

Ingangsspanning: 100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz, 0,6 A

Uitgangsvermogen: 15 V, 2 A

Gebruiksduur batterij*: 3 uur per lading; verwachte levensduur is 5 jaar

Afmetingen: 257 mm (b) x 246 mm (h) x 22 mm (d) Gewicht: 1125 g

Materiaal:

- Behuizing: Polycarbonaat en ABS-harsmengsel
- Knoppen: Siliconen met polyurethaan afwerklaag

Scherm: Aanraakscherm, lcd-scherm, 1280 x 800 pixels

Output van de CP bij teststimulatie:

- Maximumamplitude: 12,5 mA.
- Frequentie: 14 Hz
- Pulsbreedte: 210 µs

*NB De levensduur van de batterij kan variëren, afhankelijk van de gebruiksfrequentie

Opslag- en gebruiksvoorwaarden

Gebruiksvoorwaarden

Hieronder staan de gebruiksvoorwaarden met betrekking tot de juiste temperatuur, vochtigheid en druk van de Axonics CP:

- Temperatuur: 5 °C tot 35 °C
- Vochtigheid: 15% tot 95%
- Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Verzend- en opslagvoorwaarden

Hieronder staan de verzend- en opslagvoorwaarden met betrekking tot de juiste temperatuur, vochtigheid en druk van de Axonics CP:

- 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 CP buiten dit temperatuurbereik werd opgeslagen, mag de CP pas weer worden gebruikt als hij binnen de bedrijfstemperatuur is gebracht.

Onderhoud

Minstens een keer per jaar moet de clinical programmer worden geïnspecteerd op zichtbare schade en worden opgeladen en ingeschakeld om te bevestigen dat het **Aanmeldscherm (Log-In)** nog steeds toegankelijk is. Bij duidelijk zichtbare schade of als het apparaat niet kan worden ingeschakeld, moet dit gemeld worden aan de fabrikant. In dat geval mag het apparaat niet gebruikt worden.

Hantering en afvoer

- **Reinigen:** De CP kan worden afgenomen met een doek die met weinig water is bevochtigd. Er mogen geen andere reinigingsmiddelen worden gebruikt.
- Vervangen: Als de CP zoekraakt of niet werkt, neem dan contact op met Axonics.
- Afvoeren: Verbrand de CP niet. De batterij kan exploderen. Als de CP niet langer gebruikt wordt neem dan contact op met Axonics om het apparaat te retourneren.

Draadloze communicatie

- Telemetrisch via radiofrequentie
- Model: 1501
- IC: 20225-C
- FCC-identificatie: 2AEEGC
- Kwaliteit van de draadloze service:
 - Het apparaat werkt op een frequentie tussen 402 en 405 MHz en het maximale effectieve stralingsvermogen ligt onder de door de EU gespecificeerde limiet van 25 μW ERP/EIRP: EN ETSI 301-839 en de VS: FCC 47 CFR Deel 95; Sub deel I. De CP moet zich binnen 1 meter van het implantaat bevinden om de communicatie te laten slagen
- Draadloze beveiliging:
 - Elke CP kan met een stimulator communiceren. Er zijn nog andere mechanismen om de integriteit van de radiogegevens te waarborgen.

FCC-conformiteit

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat 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 veroorzakt, 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.

NB Informatie over FCC-conformiteit kan worden geopend op de CP in het scherm General Settings (Algemene instellingen).

IC inachtneming

Dit apparaat is in achtneming van de Industrie Canada vergunning-vrijstelling RSS standaarden. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden; (1) het apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet enige interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van dit apparaat veroorzaakt.

FCC en IC inachtneming

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.

NB Wijzigingen en aanpassingen aan de clinical programmer die niet zijn goedgekeurd door Axonics kan vernietiging van de FCC en IC -certificering betekenen en ontkenning van uw autoriteit om het product te gebruiken.

OPSTARTEN EN ALGEMENE FUNCTIES

In dit deel wordt het opstartproces van de clinical programmer (CP) beschreven en vindt u instructies voor verschillende functies van de CP die tijdens het gebruik op de verschillende schermen voorkomen.

De volgende onderdelen bevatten:

Aan de slag

- Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de CP
- De CP in- en uitschakelen
- Aanmelden bij de CP
- In het **startscherm** navigeren

Algemene functies

- Beschrijving van de oplaad pictogrammen en het opladen
- Inleiding van de clinical programmer
- Uitleg impedantiewaarden
- De amplitude instellen
- EMG gebruik

Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de programmer van de arts



De CP heeft twee fysieke knoppen:

- 1 Aan-/uitknop hiermee schakelt u de CP in en uit.
- (2) Stimulatieknop hiermee schakelt u de teststimulatie in en uit (uitsluitend bepaalde schermen).

De CP heeft een paneel met aansluitpunten voor de kabels die met de CP worden gebruikt. De symbolen op het aansluitingspaneel geven aan welke kabel bij welk aansluitpunt hoort:

- ③ EMG-kanaal 1
- ④ EMG-aarde
- 5 EMG-kanaal 2
- (6) Teststimulatie via de tined-lead
- (7) Stimulatieaarde
- 8 Teststimulatie via de foraminale naald
- (9) Spanningsaansluiting

Het doel en gebruik van deze knoppen en aansluitingen worden op vele plaatsen in deze handleiding beschreven.



De CP inschakelen

- Houd de aan-/uitknop (1) ingedrukt om de CP in te schakelen.
- Tijdens het opstarten van de CP wordt het Axonics-logo op het scherm weergegeven.
- Daarna verschijnt het login scherm dat beveiligd wordt met een wachtwoord. Log in (Aanmelden).

De CP uitschakelen

 Houd in een willekeurig CP-scherm de aan-/uitknop ((1)) ingedrukt om de CP uit te schakelen.



- Wanneer de CP wordt ingeschakeld, verschijnt het aanmeldscherm.
- De gebruikersnaam van de beheerder (ADMIN) wordt standaard in het aanmeldscherm weergegeven (1).
- Druk op de gebruikersnaam van de beheerder (ADMIN) om die gebruikersnaam te gebruiken.
- Druk rechts van de gebruikersnaam op de pijl omlaag om een andere gebruikersnaam te selecteren (2). Als er geen extra gebruikersnamen zijn, wordt de pijl omlaag niet weergegeven.



- Er wordt een korte lijst met namen weergegeven als de pijl omlaag wordt ingedrukt.
- Druk op de gebruikersnaam waarmee u zich wilt aanmelden ((3)).
- U kunt meer namen zien door omhoog en omlaag te schuiven met de pijlen aan de rechterzijde (④).



- Er wordt een toetsenblok weergegeven wanneer een gebruikersnaam is geselecteerd.
- Voer het 4-cijferige wachtwoord in dat bij de geselecteerde gebruikersnaam hoort om u aan te melden bij de CP.
- Druk op Cancel (Annuleren) om een andere gebruikersnaam te selecteren ((5)).

NB De CP meldt een gebruiker automatisch af na 30 minuten inactiviteit.



Na een geslaagde aanmelding wordt het **startscherm** weergegeven. Het **startscherm** biedt toegang tot de hoofdfuncties van de CP, met name:

- (1) Lead Placement (Leadplaatsing) Teststimulatie afgeven tijdens een leadplaatsingsprocedure.
- (2) Connect to Patient Device (Verbinding maken met de neurostimulator van de patiënt) De status van een neurostimulator controleren en deze programmeren.
- (3) **CP-instellingen** CP-instellingen wijzigen, inclusief de standaardstimulatie-instellingen.

Meer informatie over elk van deze functies kunt u vinden in de volgende delen van deze handleiding.

(4), (5), (6) Deze knoppen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

Beschrijving van de batterijstatus pictogrammen en het opladen











De batterij status controleren

Het batterij pictogram toont de batterijstatus van de CP. Wanneer de CP is ingeschakeld, wordt dit pictogram altijd weergegeven in de linkeronderhoek van het scherm.

Het aantal balkjes op het pictogram geeft de batterijstatus van de CP aan en de balkjes verdwijnen van rechts naar links naarmate de batterijlading afneemt. De batterijstatus op deze pagina zijn als volgt:

- 1 Gedeeltelijk vol tot vol (2 tot 4 balkjes)
- Bij 4 balkjes is de batterij vol of bijna vol. Bij 3 of 4 balkjes zijn de balkjes wit. Wanneer de batterij nog 2 balkjes heeft, zijn de balkjes geel; dit geeft aan dat minder dan de helft van de batterijlading resteert.
- 2 Bijna leeg
- Wanneer de batterij bijna leeg is, heeft het pictogram 1 rood balkje.

NB Wanneer de batterij bijna leeg is, mag geen procedure worden gestart, omdat de CP-batterij tijdens de procedure zou kunnen stoppen met werken.

- Twee minuten voordat de CP automatisch wordt uitgeschakeld door een bijna lege batterij, krijgt de gebruiker een melding met de opdracht de CP op te laden. Deze melding kan worden uitgeschakeld door de CP op een voedingsbron aan te sluiten en op te laden.
- **3** Bezig met opladen
- Tijdens het opladen van het apparaat heeft het batterijpictogram 4 groene balkjes en een bliksemflits. Het opladen van een volledig lege clinical programmer kan tot 6 uur duren.

De CP opladen

Om de CP op te laden, sluit u de voedingskabel aan op een stopcontact en de CP (4). De aansluiting voor de voedingskabel bevindt zich aan de rechterzijde van het aansluitingspaneel op de CP en wordt aangegeven met het symbool Handleiding raadplegen - 6

Beschrijving van de batterijstatus pictogrammen en het opladen





2





NB Laad de CP na elk gebruik op. Een volle batterij is voldoende voor een gebruik van ongeveer 3-4 uur. Als meerdere implantatieprocedures op één dag gepland zijn, dient u de CP tussen de procedures door op te laden om te voorkomen dat de batterij leeg raakt.

NB: De clinical programmer heeft normaal gesproken een gebruiksduur van ten minste 5 jaar. Na herhaaldelijk opladen kan de capaciteit van de batterij van de CP afnemen. Breng Axonics op de hoogte als u een duidelijke afname opmerkt in de werkingsduur van een volledig opgeladen batterij.

Beschrijving van de pictogrammen van de batterijstatus en het opladen



Tijdens het gebruik van de CP worden meldingen weergegeven om de bedoeling van de gebruiker te bevestigen en om informatie te geven over het verloop van het proces en eventuele fouten. Elke melding bevat de volgende informatie:

- (1) **Type melding** Een pictogram dat het algemene doel van de melding aangeeft (bijv. voortgangsindicator, foutmelding)
- (2) **Koptekst** Het algemene onderwerp van de melding
- (3) Bericht Tekst met de reden voor de melding
- (4) Antwoordknop(pen) Voor meldingen waarop de gebruiker moet reageren, worden een of meer knoppen weergegeven

Bij elke melding wordt een pictogram weergegeven met het doel van de melding. De pictogrammen zijn als volgt: Melding Doel Meldingspictogram Vraag Hiervoor is een bevestiging vereist om door te gaan. Bij situaties waarin een invoer een probleem veroorzaakt op de werking van het systeem of een verstoring in de workflow. Voortgangs-Er wordt kortstondig een scherm weergegeven waarop de voortgang en voltooiing melding van een taak wordt bevestigd. Geen actie vereist. Fout Er is een fout opgetreden die de functies van het apparaat negatief beïnvloeden. Dit probleem kan al dan niet opgelost. Storing van Er is een ernstig probleem opgetreden met de clinical programmer, waardoor deze de clinical niet goed werkt. De clinical programmer wordt automatisch uitgeschakeld. De programmer gebruiker kan de CP opnieuw opstarten om te zien of het probleem aanhoudt.

Impedantiewaarden zijn belangrijke indicators bij het afgeven van teststimulatie of het stimuleren met de neurostimulator. De impedantiewaarden worden weergegeven als pictogrammen die de kwaliteit vertegenwoordigen van het stimulatie circuit.

Ω

OPEN

SHORT

(1)

(2)

(3)

(4)

Als de knop Ω wordt weergegeven, kan de impedantie worden getest. Als op de knop wordt gedrukt, geeft de CP een van de volgende pictogramopties weer:

- Eén impedantiepictogram dat correspondeert met de aansluiting voor stimulatie via de foraminale naald.
- 4 impedantiepictogrammen die elk corresponderen met de elektroden op de tined lead.

Het impedantiepictogram kan een van 4 statussen hebben:

① Goed

• Het impedantieniveau geeft een goede waarde aan, dit heeft de voorkeur voor stimulatie.

(2) OK

• Het impedantieniveau geeft een aanvaardbare waarde aan en is nog toegestaan voor stimulatie.

③ Slecht – Open

• Het impedantieniveau geeft een open circuit aan en stimulatie is niet mogelijk.

(4) (Slecht – Short (Kortsluiting)

• Het impedantieniveau geeft kortsluiting aan en stimulatie wordt niet aanbevolen.

Opmerking: Raadpleeg de paragrafen over het Oplossen van problemen in de handleiding om bereikoverschrijdingen van ('slechte') impedantiewaarden te corrigeren



De stimulatiebalk (①) regelt de amplitude tijdens de teststimulatie van een leadplaatsing en tijdens het programmeren van de neurostimulator. Als de stimulatiebalk beschikbaar is, wordt hij aan de rechterzijde van het CP-scherm weergegeven. De stimulatiebalk bestaat uit:

(2) Een digitale weergave van de stimulatieamplitude.

- Wanneer de stimulatie UIT staat, geeft deze de gewenste, of geprogrammeerde, stimulatieamplitude in grijs aan.
- Wanneer de stimulatie AAN staat, geeft deze de uitgangs-, of geleverde, stimulatieamplitude in blauw aan.

NB Voor extreme stimulatie-instellingen en impedantiewaarden (bijv. hoge impedantiewaarden) kan de amplitude kleiner zijn dan de geprogrammeerde stimulatie waarde.

- (3) Knoppen met een pijl omhoog of omlaag om de amplitude stapsgewijs te vergroten of te verkleinen.
 - De amplitude wordt standaard in stappen van 0,05 mA gewijzigd als de amplitude < 1,30 mA is. Bij amplitudes groter dan 1,30 mA is de standaard stapgrootte 0,10 mA.
 - In het scherm **CP-instellingen** kunnen de amplitude stappen veranderd worden van de standaardinstelling naar een stap van 0,05 mA of 0,10 ma.
 - De amplitude kan stapsgewijs worden gewijzigd met de stimulatie in- of uitgeschakeld.
- ④ Een schuifbalk geeft het stimulatieniveau aan en kan omhoog of omlaag worden geschoven om grote wijzigingen in de stimulatieamplitude aan te brengen.



NB De schuifbalk kan alleen worden gebruikt als de stimulatie is uitgeschakeld.

- (5) Het grijze vak tussen de pijl omhoog en de pijl omlaag vertegenwoordigt het programmeerbare bereik van de amplitude; dit is 0 tot 12,5 mA. Bij een hoge impedantie kan de geleverde amplitude kleiner zijn dan de geprogrammeerde amplitude.
- (6) Wanneer de stimulatie ingeschakeld is, wordt het gebied onder de schuifbalk donkergrijs met horizontale blauwe balken.
- ⑦ De stimulatie kan worden ingesteld om de amplitude automatisch te vergroten door 'Auto' te selecteren.

De stimulatieamplitude kan in twee modi worden gewijzigd: handmatig of automatisch.

De amplitude handmatig wijzigen

De standaard modus handmatige bediening vande amplitude. Handmatig de amplitude wijzigen is de standaardmodus en is actief wanneer 'Auto' (⑦)lichtgrijs is (niet-actief). In de handmatige amplitude wijzigings modus wordt de stimulatieamplitude gewijzigd door de schuifbalk (④) te verplaatsen of door op de pijlen omhoog of omlaag (③) te drukken. De stimulatie wordt ingeschakeld door op de stimulatieknop (⑧), te drukken; deze is verlicht wanneer de stimulatie is ingeschakeld. Wanneer de stimulatie is ingeschakeld, kan de amplitude uitsluitend worden gewijzigd met de pijlen omhoog en omlaag. De stimulatie wordt uitgeschakeld door nogmaals



op de stimulatieknop (8) te drukken

NB Voor teststimulatie tijdens leadplaatsing en het programmeren van de neurostimulator begint de stimulatieamplitude op het geprogrammeerde niveau en wordt niet geleidelijk opgevoerd vanaf nul.



De amplitude automatisch wijzigen

In de automatische amplitudewijzigingsmodus wordt de stimulatieamplitude automatisch vergroot van 0 mA naar de amplitudewaarde die de gebruiker heeft ingesteld. Op elk gewenst moment kan de toename in amplitude worden gestopt, of kan de stimulatie worden uitgeschakeld.

Ga als volgt te werk om de functie voor automatische amplitudewijziging te gebruiken:

- Gebruik de schuifbalk (④)) en de pijlen omhoog en omlaag
 (③) om de gewenste stimulatieamplitude in te stellen.
- Druk op Auto (⑦). 'Auto' wordt donkergrijs weergegeven wanneer automatische amplitudewijziging actief is.
- Druk op de stimulatieknop (⑧) om de stimulatie in te schakelen.
- Het verhogen van de amplitude begint op 0 mA met een snelheid van 0,2 mA per seconde en de stimulatiewaarde is zichtbaar in de digitale weergave (2)boven aan de stimulatiebalk. Een rode streep op de stimulatiebalk geeft de amplitude aan terwijl deze toeneemt (9).

NB De stimulatiebalk en de pijlen omhoog en omlaag zijn niet beschikbaar om de stimulatie aan te passen.

- Om tijdens stimulatie de toename van de amplitude te stoppen, drukt u op Auto (⑦).
- Om de stimulatie helemaal te stoppen, drukt u op de stimulatieknop ((8)).







De spierresponsen die door stimulatie opgewekt worden zijn te zien op de CP tijdens gebruik van de EMG- (elektro-myogram) functie. Dit hulpmiddel biedt een meer gevoelige en objectieve manier om te bepalen of de teststimulatie motorische responsen teweegbrengt (bijv. een perineale spierrespons en flexie van de grote teen) tijdens implantatieprocedures en tijdens het programmeren.

NB Het gebruik van EMG is OPTIONEEL.

NB De werking van de CP is hetzelfde, ongeacht of EMG wordt gebruikt.

EMG instellen

Sluit de EMG-kabels aan op de CP en op de patiënt om EMG-responsen te kunnen bekijken.

De EMG-kabels worden aan de linkerzijde van het aansluitingspaneel ((1))) op de CP aangesloten. Er zijn twee EMG-kanalen, elk correspondeert met het symbool op de CP. Sluit de rode (Red) kabel aan op de positieve (+) aansluiting en de \bigoplus zwarte (Black) kabel op de negatieve (-) aansluiting. Sluit de groene (Ground) aardingskabel aan op de aansluiting $\frac{1}{2}$.

Bij de patiënt moeten de EMG-elektroden (één rode (Red) kabel en één zwarte (Black) kabel) voor de perineale spierrespons (de anale 'bellows') over de musculus levator ani worden geplaatst (2). De EMG-aardingsplaat (groene (ground) kabel) moet worden bevestigd tussen de plaats waar de lead is geïmplanteerd en de dichtstbijzijnde EMG-elektrode.

De EMG-elektroden (één rode (Red) kabel en één zwarte (Black) kabel) voor de spierrespons van de grote teen moeten op de voetzool worden geplaatst (③). Als twee EMG-signalen worden geregistreerd, mag dezelfde aardingskabel (Ground) worden gebruikt.

NB Om het EMG-signaal te laten weergeven, moet EMG worden ingeschakeld op het scherm CPinstellingen. U vindt in de handleiding meer informatie in het deel *Algemene instellingen van de clinical* programmer.

EMG gebruik

1) EMG 1 Anal Bellows



2 EMG 1 Anal Bellows

EMG-weergave

Wanneer de EMG-functie beschikbaar is, wordt het EMG aan de linkerzijde van het CP-scherm weergegeven ((1)).

De EMG-functie is beschikbaar voor teststimulatie tijdens de leadimplantatie en het programmeren van de neurostimulator. Wanneer de stimulatie wordt ingeschakeld, toont de EMG-weergave het live EMG-signaal (witte curve) (②). Wanneer de stimulatie is uitgeschakeld, is het EMG-signaal niet meer actief en is de witte curve vlak (③).

NB Als EMG niet ingeschakeld is, wordt tijdens het stimuleren geen activiteit op het EMG-scherm weergegeven ((1)).

NB Als het EMG-signaal veel ruis ontvangt, vervangt u de elektroden en controleert u de kabelaansluitingen op de CP.

NB De EMG-kabels zijn niet steriel. Plaats de elektroden niet in het steriele veld.

NB Tijdens het programmeren van de neurostimulator is slechts één EMG-kanaal beschikbaar.



TESTSTIMULATIE VIA DE FORAMINALE NAALD



Tijdens een implantatie procedure van de tined lead wordt de CP gebruikt om teststimulatie aan de foraminale naald en de tined lead af te geven. Via teststimulatie kan worden bevestigd dat de naald en de lead dicht bij de sacrale zenuw is geplaatst.

In deze module wordt het gebruik van de CP beschreven tijdens een implantatieprocedure van een tined lead.

Druk in het **startscherm** op Lead Placement (Leadplaatsing) $(\widehat{1})$ om de teststimulatie via de foraminale naald te beginnen.





Door in het **startscherm** op Lead Placement (Leadplaatsing) ((1)) te drukken, wordt het scherm **Foramen Needle Placement (Foraminale naald plaatsen)** geopend. Op dit scherm ziet u een visuele representatie van de foraminale naald ((1)) en kunt u teststimulatie via de foraminale naald uitvoeren. Ga als volgt te werk om via de foraminale naald te stimuleren:

 Sluit de teststimulatiekabel van de foraminale naald aan op de CP ((2))en op de foraminale naald. Sluit de stimulatieaardingskabel ook aan op de CP ((3)) en op de patiënt (zie de Handleiding voor implantatie van de tined lead voor meer details over het aansluiten op de foraminale naald en de patiënt).

NB De teststimulatiekabel is steriel en mag in het steriele veld worden gebruikt.

NB De stimulatieaardingskabel is niet steriel. Plaats de aardingselektrode niet in het steriele veld.

- Druk vervolgens op de impedantieknop (10) om te bevestigen dat de foraminale naald is aangesloten. Naast de punt van de afgebeelde foraminale naald (6) wordt gedurende 3 seconden een kwalitatieve indicatie van de impedantie (Goed, OK, Slecht) weergegeven. Zie het deel Uitleg Impedantie voor meer informatie over de impedantie-indicators.
- Om stimulatie af te geven, stelt u de gewenste amplitude in op de stimulatiebalk (④) (zie *De amplitude aanpassen* voor meer informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop (⑤) om de stimulatie in te schakelen. De stimulatieknop is verlicht wanneer stimulatie is ingeschakeld.





 Tijdens stimulatie via de foraminale naald kan alleen de amplitude aangepast worden. De frequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 μs.

NB De stimulatiekabel kan worden losgekoppeld van de foraminale naald zonder dat de stimulatie wordt uitgeschakeld. Hierdoor kan stimulatie op aanvraag worden afgegeven door het gedeelte van de kabel met de miniklem tegen het juiste deel van de naald te tikken.

- Het deel rond de punt van de afgebeelde foraminale naald (6) wordt gekleurd om aan te geven hoe dicht de naald zich bij de sacrale zenuw bevindt. Deze informatie wordt gebruikt om de afstand tussen de naald en de sacrale zenuw te evalueren wanneer de juiste spierresponsen worden geobserveerd (anale 'bellows' en grote-teenflexie).
- Grijs: Stimulatie niveau is nul.
- Groen ('goed'): Stimulatieniveau is tussen 0 en 3 mA. Plaatsing is aanvaardbaar.
- Geel ('niet ideaal'): Stimulatieniveau is tussen 3 en 4 mA. Axonics adviseert de naald te verplaatsen.
- Rood ('niet aanbevolen'): Stimulatieniveau is tussen 4 en 12,5 mA. Axonics adviseert met klem de naald te verplaatsen.
- Druk rechtsboven in het scherm op Initial Lead Placement (Leadplaatsing) (⑦) om verder te gaan en de tined lead te plaatsen.
- Om terug te gaan naar het **startscherm** drukt u op Afsluiten (Exit) ((8)).

NB Zie in de handleiding het deel *EMG gebruik* voor informatie over het gebruik van EMG (9) tijdens teststimulatie via de foraminale naald.





Wanneer de tined lead via de inbrenghuls wordt geplaatst, geeft de CP teststimulatie af om te helpen bepalen of de leadelektroden zich dicht bij de sacrale zenuw bevinden. In dit deel wordt uitgelegd hoe het scherm **Initial Lead Placement (Leadplaatsing)** kan helpen bepalen of de lead zich op een goede plaats bevindt.

Via het scherm **Initial Lead Placement (Leadplaatsing)** kunt u alle elektroden automatisch en opeenvolgend stimuleren om de leadplaatsing te controleren.

NB Het scherm **Initial Lead Placement (Leadplaatsing)** kan het best worden gebruikt wanneer EMG is aangesloten.

Sluit de teststimulatiekabel van de tined lead aan op de CP ((1)). Zie de *Handleiding voor implantatie van de tined lead* voor instructies over het aansluiten van de teststimulatiekabel van de tined lead op de tined lead.

Druk op de impedantieknop om de aansluiting op de tined lead te testen. Als de impedantie van een of meer elektroden 'Slecht' is, wijzigt u de aansluiting van de tined lead en de aardingsplaat en controleert u de impedantie opnieuw. Zie in de handleiding het deel *Uitleg Impedantiewaarden* voor meer informatie over de impedantie-indicatoren.

Ga als volgt te werk om de plaatsing van de tined lead te controleren:

• Selecteer een elektrode. De bovenste elektrode op het CP-scherm vertegenwoordigt de elektrode die zich het dichtst bij de tip van de lead (EO) bevindt





(2). De rechthoek om de elektrode geeft aan dat deze is geselecteerd (3).

- Selecteer de stimulatieamplitude (④) en druk op de stimulatieknop (⑤) om de stimulatie in te schakelen.
 (U vindt in de handleiding meer informatie in het deel *De stimulatieamplitude regelen*).
- De CP geeft aan elke elektrode 1 seconde stimulatie af met de geselecteerde amplitude. De rechthoek om de elektrode geeft aan welke elektrode op dat moment actief stimuleert.
- Observeer de respons op de stimulatie (motorisch en/ of sensorisch). De combinatie van de geselecteerde amplitude en de response geeft aan of de plaatsing van de tined lead aanvaardbaar is of niet.

Na beoordeling van de stimulatie respons, selecteert u de volgende stappen:

- Als u tevreden bent over de locatie, gaat u verder naar het scherm Define Thresholds (Drempelwaarden definiëren) (6) om de stimulatierespons voor elke elektrode vast te leggen.
- Als u niet tevreden bent over de locatie van de tined lead, verplaatst u deze en herhaalt het proces.
- Wanneer de tined lead verwijderd wordt en de foraminale naald moet worden vervangen, gaat u terug naar het scherm Foramen Needle Test Stimulation (Teststimulatie via de foraminale naald) om de stimulatie via de foraminale naald te testen.

Teststimulatie via de foraminale naald



• Om de plaatsingsprocedure van de tined lead af te sluiten, drukt u op Exit (Afsluiten) (⑦).

NB Het kan wenselijk zijn om rechtstreeks naar het scherm **Define Thresholds (Drempelwaarden definiëren)** te gaan om de leadplaatsing te testen en tegelijk de respons op stimulatie van elke elektrode vast te leggen.





Na plaatsing van de tined lead, wordt de CP gebruikt om teststimulatie af te geven om de plaatsing van de tined lead te beoordelen. In dit deel wordt uitgelegd hoe de CP wordt gebruikt om de drempelwaarden van een respons te testen en te registreren met elke elektrode van de tined lead.

Wanneerhetscherm **Define Thresholds (Drempelwaarden definiëren)** wordt geopend, is de meest proximale elektrode (E3) standaard geselecteerd. U kunt een andere elektrode selecteren door op het CP-scherm op die elektrode te drukken. U ziet een grijs vak om elke elektrode tot met de geselecteerde elektrode ((1)) stimulatie is afgegeven. Het vak verandert van kleur, afhankelijk van de stimulatieamplitude en de teweeggebrachte motorische en sensorische responsen. Wanneer met een laagst gemeten amplitude de gewenste fysiologische respons bereikt wordt (motorisch en/of sensorisch), geeft de kleur rond de elektrode de kwaliteit aan van die elektrode:

- Groen -> Goede plaatsing op basis van een relatief kleine amplitude en gewenste responsen.
- Geel -> Aanvaardbare plaatsing op basis van een matig grote amplitude en gewenste responsen.
- Rood -> Ongewenste plaatsing op basis van een grote amplitude en/of ongewenste sensorische respons.

De drempelwaarde van de geselecteerde elektrode wordt telkens bijgewerkt wanneer een nieuwe teststimulatie wordt afgegeven.





Ga als volgt te werk om de respons op stimulatie van een elektrode te onderzoeken:

- Selecteer de elektrode door op het scherm op de elektrode te drukken. De bovenste elektrode op het CP-scherm vertegenwoordigt de elektrode die zich het dichtst bij de tip van de lead bevindt. De rechthoek om de geselecteerde elektrode wordt niet vager weergegeven (1).
- Pas de amplitude aan (2). Druk op de stimulatieknop om te stimuleren (3). (U vindt in de handleiding meer informatie in het deel *De amplitude aanpassen*).
- De amplitude wordt naast de elektrode weergegeven. Voor elke elektrode is de opgeslagen drempelwaarde de laatste amplitude die is gebruikt om stimulatie af te geven.
- Registreer de motorische (④)(Motor Response) en sensorische (⑤) (Sensory Response) respons op stimulatie door op de juiste knoppen te drukken.
- Selecteer een nieuwe elektrode om te stimuleren of ga verder om verbinding te maken met een neurostimulator (6).

NB Tijdens teststimulatie kan alleen de amplitude worden aangepast. De frequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 $\mu s.$

NB Druk op de impedantieknop om de aansluiting op de tined lead te testen. Als de impedantie van een of meer elektroden 'Slecht' is, wijzigt u de aansluiting van de tined lead en de aardingsplaat en controleert u de impedantie opnieuw. Zie in de handleiding het deel *Uitleg Impedantiewaarden* voor meer informatie over de impedantie-indicatoren.





Handmatig motorische en sensorische responsen registreren

De motorische en sensorische respons op stimulatie kan voor elke elektrode handmatig worden geregistreerd.

Het invoeren van de motorische en sensorische responsen is optioneel. Bijvoorbeeld, als de patiënt tijdens de implantatie niet wakker is, kan de sensorische respons None (Geen) blijven.

Indien de respons gegevens en drempelwaarden zijn opgeslagen, worden ze weergegeven tijdens het communiceren met een neurostimulator. Deze informatie kan worden gebruikt voor de behandeling en de CP beveelt op basis van deze informatie elektroden configuraties aan. Bijvoorbeeld, als stimulatie met een bepaalde elektrode een 'slechte' (Bad) sensatie veroorzaakte, wordt die elektrode niet opgenomen in de geadviseerde elektroden configuraties.

Alle drempelwaarden verwijderen

De knop Alles wissen 💼 - (⑦) - wordt weergegeven wanneer drempelwaarden bekend zijn (na de eerste teststimulatie).

Door op deze knop te drukken, wist u alle vastgestelde drempelwaarden van alle elektroden en kan dit proces opnieuw worden begonnen. Deze optie kan bijvoorbeeld nuttig zijn als de tined lead wordt verplaatst.





Connect to Patient Device (Verbinding maken met patiëntapparaat)

Nadat alle drempelwaarden voor elke elektrode zijn vastgesteld, zijn er twee opties:

- Druk op Connect to Patient Device (6) om verbinding te maken met een neurostimulator als deze tijdens dezelfde procedure wordt geïmplanteerd.
- Druk op Exit (Afsluiten) (⑧) om de module Lead Placement (Leadplaatsing) te sluiten en terug te keren naar het startscherm.

NB Als u op de knop Exit (Afsluiten) drukt, gaan de drempelgegevens verloren. Om de drempelwaarden over te dragen, gebruikt u *Connect to Patient Device* en maakt u verbinding met een neurostimulator.


De CP kan verbinding maken met de geïmplanteerde Axonics-neurostimulator (model 1101) van de patiënt om de status van het apparaat te controleren en het apparaat te programmeren. In dit deel wordt het volgende uitgelegd:

- Verbinding maken met een neurostimulator
- Een nieuwe neurostimulator instellen
- De status van de neurostimulator bekijken
- De stimulatie-instellingen van een neurostimulator programmeren

Verbinding maken met een neurostimulator

Er zijn twee manieren om het CP-scherm te openen waarin verbinding met een neurostimulator wordt gemaakt:

Druk in het **startscherm** op Connect to Patient Device ((1)).

Na implantatie van een tined lead, drukt u in het scherm **Define Thresholds (Drempelwaarden definiëren)** op Connect to Patient Device (Verbinding maken met patiëntapparaat).



Device Discovered	Scan Again
3 o Device ID 000000000 Patient ID john	4 Connect
Show Additional Devices	~6



De CP zoekt automatisch de dichtstbijzijnde neurostimulator ((1)). Een voortgang indicator wordt weergegeven terwijl de CP naar neurostimulators zoekt ((2)).

De CP geeft het dichtstbijzijnde neurostimulator weer (③). Controleer de Device ID (neurostimulator identificatie) en de Patient ID (patiënt identificatie) om te bepalen of dit het juiste apparaat is. Nieuwe apparaten hebben geen patiënt identificatie.

Druk op Connect (Verbinding maken) (4)om verbinding te maken met het weergegeven neurostimulator.

De CP geeft een bericht weer terwijl verbinding wordt gemaakt met de neurostimulator en de gegevens ervan worden opgehaald ((5)). Wanneer de verbinding met het neurostimulator tot stand is gebracht, geeft de CP automatisch het scherm **Patient Device (Neurostimulator)** weer.

Er kunnen meer neurostimulators op de CP worden weergegeven als de eerste neurostimulator dat wordt gevonden, niet de beoogde is. Druk op de pijl omlaag naast Show Additional Devices (Meer apparaten tonen) (6). Hierdoor kunnen maximaal nog 3 neurostimulators worden weergegeven die in de buurt van de CP zijn gevonden.

NB Houd de CP op minder dan 1 meter afstand van de beoogde neurostimulator om het apparaat te vinden. Als de gewenste neurostimulator niet wordt gevonden, verklein dan de afstand en zoek opnieuw door op Scan again (Opnieuw scannen) ((7)) te drukken.

Pevice Discov	reed			Scan Again
Device ID	000000000	Patient ID john		
ide Additiona	l Devices			~
Device ID	AX1H150177	Patient ID -empty-	1	Connect
Device ID		Patient ID		
Device ID		Patient ID		

Om verbinding te maken met een ander gevonden neurostimulator (Additional Devices), drukt u op de naam van het apparaat om het te selecteren. Druk op Connect (Verbinding maken) wanneer dit rechts van de Patient ID (Patiëntidentificatie) (①) wordt weergegeven om verbinding met de neurostimulator te maken. De CP geeft een bericht weer met een voortgangsindicator terwijl verbinding met het patiëntapparaat wordt gemaakt. De CP opent automatisch het scherm **Patient Device** (**Patiëntapparaat**) wanneer verbinding is gemaakt met het geselecteerde neurostimulator.

NB De lijst met beschikbare neurostimulators kan worden bijgewerkt door op de knop Scan Again (Opnieuw scannen) te drukken ((2)). Verklein de afstand met de beoogde neurostimulator om de kans te vergroten dat de CP het apparaat vindt.



Het scherm **Patient Device (Patiëntapparaat)** wordt weergegeven wanneer de CP verbinding maakt met een neurostimulator. Het scherm **Patient Device** (**Patiëntapparaat**) wordt voor het volgende gebruikt:

- Nieuwe neurostimulators instellen
- De status van neurostimulators controleren

De volgende informatie en functies zijn beschikbaar op het scherm **Patient Device (Patiëntapparaat)**:

- (1) Basisinformatie over het apparaat
- 2 Module voor stimulatieregeling
- 3 Drempelgegevens
- (4) Elektrode-impedantie
- (5) Therapiegeschiedenis
- 6 Huidige stimulatie-instellingen

In de volgende paragrafen vindt u meer details over de informatie en functies die op het scherm **Patient Device** (Neurostimulator) beschikbaar zijn.



Het instellen van een nieuwe neurostimulator omvat een aantal stappen.

- A. Er wordt een melding weergegeven wanneer na een leadimplantatie verbinding is gemaakt met een nieuwe neurostimulator; hierin wordt toestemming gevraagd om drempelgegevens over te dragen die zijn geregistreerd tijdens de plaatsingsprocedure van de tined lead. Een samenvatting van de drempelgegevens wordt vervolgens op het apparaat opgeslagen en kunnen tijdens programmeersessies worden bekeken. Deze samenvatting van drempelgegevens kan worden bekeken op het tabblad Threshold Detail (Drempelgegevens) van het scherm **Patient Device** $((\widehat{1})).$
- B. Voer het serienummer van de afstandsbediening van de patiënt in het veld Remote Control ID (Identificatie afstandsbediening) in (2) Hierdoor wordt de afstandsbediening gekoppeld met de neurostimulator, zodat de neurostimulator opdrachten kan ontvangen van de afstandsbediening.

NB De neurostimulator kan uitsluitend met de afstandsbediening communiceren die in dit veld is ingevoerd.

- C. Voer de patiënt-identificatie van deze neurostimulator in het veld *Patient ID* in (③).
- D. Voer de datum van de implantatieprocedure van de neurostimulator in het veld Device Implant Date (Datum apparaat implantatie in).

Deze velden, inclusief de patiëntidentificatie en het serienummer van de afstandsbediening, kunnen zo nodig op elk gewenst moment worden bijgewerkt.

Een nieuwe neurostimulator instellen

< Define Thresholds		Pa	tient Device		Pi	rogramming >
Device Info Device ID 0000000000	Threshold Remote Control ID AP3J850013	Detail		Therapy His Date Configuration	story Activ 12/02	2/2015
Set Patie	ent ID					
Current	: R(21234		2		
New ID:				Set ID	Cancel]
1 2	3	4 5	6	7 8	9 0	$\langle \times \rangle$
Q W	/ E	R	т ү	U	I 0	Р
A	S	D F	Â	H J	K L	
CA	PS Z	z x	c v	/ B	N M	
			SPACE			

Apparaat-informatie invoeren

Ga als volgt te werk om een van de velden in het deel Device Info (Apparaat-informatie) te bewerken:

- Druk op het bijbehorende vak.
- Er wordt onder aan het scherm een toetsenbord weergegeven (1).
- Voer de gewenste gegevens in.
 - De Patient ID (Patiënt-identificatie) moet uit ten minste 4 tekens bestaan.

NB Om beveiligingsrisico's voor gegevens te beperken, mag u niet de naam van de patiënt als de patiënt-identificatie gebruiken.

- De identificatie van de afstandsbediening moet het alfanumerieke serienummer van 10 tekens zijn van de afstandsbediening die met de neurostimulator is gekoppeld.
- Druk op Set ID (Identificatie instellen) (2) om de ingevoerde identificatie op te slaan (het toetsenbord verdwijnt weer).

Patient Device



De aansluiting op de tined lead controleren

Rechts van de afbeelding van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van de elektrode weergeeft (1). Zie in de handleiding het deel *Impedantiewaarden begrijpen* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicators.

De CP controleert automatisch de impedantie wanneer de verbinding met de neurostimulator tot stand wordt gebracht. Druk op de impedantieknop om de impedantie opnieuw te controleren: Ω (2).

De impedantie kunnen van groen naar geel veranderen wanneer elektrodes door fibreus weefsel worden ingekapseld. Deze verandering heeft geen invloed op de therapie van de patiënt, omdat de stroomsterkte van de neurostimulator automatisch de verandering in impedantie compenseert. Door dergelijke veranderingen echter wel toe leiden kan het zijn dat de neurostimulator vaker moet worden opgeladen.

Impedantieveranderingen van groen of geel naar rood kunnen op een open circuit duiden; dit kan veroorzaakt zijn door een breuk in de tined lead of een ander probleem met de neurostimulator.

NB Als tijdens het doormeten de impedantie van een of meer elektrodes rood zijn, moet de tined lead opnieuw worden aangesloten. Zorg dat de witte merkstreep bij het proximale uiteinde van de tined lead goed in de kop van de neurostimulator is geplaatst.



Instellen voltooien

Wanneer het instellen voltooid is, sluit u het scherm **Patient Device (Patiëntapparaat)** op een van de volgende manieren af:

- Druk op Disconnect (Verbinding verbreken) (①) om de verbinding met de neurostimulator te beëindigen en terug te keren naar het **startscherm**.
- Druk op Programming (Programmeren) (2) om verder te gaan naar de stimulatie-instellingen van de neurostimulator.
- Druk op Define Thresholds (Drempels definiëren) (③) om de stimulatiedrempels voor elke elektrode opnieuw te definiëren.

Define Thresholds		Patient Device		Programming
Device Info	Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Device ID	Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
000000000 Patient ID	AP1HC50005		Configuration	ŧ
AXONICS		Ω		Ĭm
Current Battery Level	4+ Days	2	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	ι		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
		Uren	Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		

Het scherm **Patient Device (Patiëntapparaat)** van een neurostimulator die al is ingesteld en is geprogrammeerd, bevat de volgende informatie over de status van het apparaat:

Device Information (neurostimulator informatie) (①): Dit gedeelte bevat basisinformatie over de neurostimulator, inclusief Patient ID (patiënt identificatie), Remote Control ID (identificatie van de afstandsbediening) en de Implant Date (implantatiedatum). Hier vindt u ook hoe vaak de neurostimulator met de huidige instellingen ongeveer opgeladen moet worden. Naast Charging frequency (Oplaadfrequentie) geeft de CP de verwachte oplaadfrequentie weer wanneer stimulatie wordt afgegeven met de geprogrammeerde (of 'basis-') amplitude en wanneer stimulatie wordt afgegeven met de maximale amplitude (of 'max'). Deze informatie moet aan de patiënten worden gegeven wanneer hun neurostimulator wordt geprogrammeerd.

NB: Als een patiënt meldt dat de werkingsduur van zijn of haar neurostimulator < 50% van de weergegeven Charging Frequency (Laadfrequentie) is, kan het zijn dat de gebruiksduur van de neurostimulator is overschreden en dat deze mogelijk vervangen moet worden.

NB: Overweeg vervanging wanneer een neurostimulator 15 jaar geleden is geïmplanteerd.

	Patient Device		Programming
Threshold Detail		Therapy History	Active Therapy
Remote Control ID	Ω	Date	05/12/2016
AP1HC50005		Configuration	1
			Š
4+ Days			
02/23/2016		Amplitude Range	2.00 mA
Base: 13 / Max: 9 days	Ω	Frequency	14 Hz
		Pulse Width	210 uS
		Cycling	Off
Off	Ω	Ramp	15 sec
	OFEN	Average Amplitude	0.00 mA
< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Ω		
		Disconnect	
	Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off < 4 > Hibemate	Patient Device Threshold Detail Remote Control ID AP1HC50005 4+ Days 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off 4 Hibernate	Partient Device Threshold Detail Therapy History Remote Control ID Date AP1HC50005 Configuration 4+ Days Q 02/23/2016 Base: 13 / Max: 9 days Off Pulse Width Cycling Ramp Average Amplitude Date Off Hibemate

Leadimpedantie (2):

Rechts van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van de elektrode weergeeft. Zie in de handleiding het deel *Uitleg Impedantiewaarden* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

De CP controleert automatisch de impedantie wanneer verbinding met de neurostimulator wordt gemaakt. Druk op de impedantieknop om de impedantie opnieuw te controleren: \bigcirc .

Meer informatie over leadimpedantie kunt u vinden in *De* aansluiting op de tined lead controleren in het deel *Een* nieuwe neurostimulator instellen van de handleiding.

Device Info	Threshold Detail		E Thomas History	A stine Them
Device into	Threshold Decan		Differapy History	S Active Thera
Device ID	Remote Control ID		Date	05/12/2016
0000000000	AP1HC50005		Configuration	ŧ
AXONICS		Ω		8 F
Current Battery Level	4+ Days	(2)	Baseline Amplitude	2.00 mA
Device Implant Date	02/23/2016		Amplitude Range	1.00 mA
Charging Frequency	Base: 13 / Max: 9 days		Frequency	14 Hz
			Pulse Width	210 uS
Stimulation Contro	d		Cycling	Off
Stimulation	Off	Ω	Ramp	15 sec
		OPEN	Average Amplitude	0.00 mA
Stimulation Level	< 4 >		Daily Usage	-
Hibernate	Hibernate	Ω		

Active Therapy (Actieve therapie) (③): Dit deel geeft de huidige stimulatie-instellingen weer voor de therapie die in de neurostimulator is geprogrammeerd.

In de module **Stimulation Control (Stimulatieregeling)** (④)kunnen de actieve stimulatie-instellingen ook worden aangepast. Dit deel is bedoeld voor eenvoudige aanpassingen van de geleverde stimulatie. Het is niet bedoeld voor herprogrammering.

De bedieningselementen van deze module zijn:

- Stimulation Level (Stimulatie niveau): Verhoogt of verlaagt het stimulatie niveau. Hiermee kunt u het stimulatie regelen, zoals de patiënt uiteindelijk zelf met de afstandsbediening kan doen. Niveaus 1-7 zijn mogelijk.
- Stimulation (Stimulatie): Schakelt stimulatie in of uit. Als de stimulatie uitgeschakeld is, wordt bij inschakelen stimulatie gegeven op het niveau dat onder de Stimulation(stimulatieknop) staat.
- Hibernate (Sluimerstand): Zet de neurostimulator in sluimerstand.

NB De CP, inclusief deze knop, kan niet worden gebruikt om een neurostimulator uit de sluimerstand te halen. In het volgende deel van deze handleiding vindt u meer informatie over de *Sluimerstand*.

Meer informatie kunt u vinden via de tabbladen Therapy History (Therapiegeschiedenis) (5) en Threshold Detail (Drempelwaarde) (6) van het scherm **Patient Device**.

< Define Thresholds		Patient Devi	ce	Programming	>
Device Info	Threshold Detail		1 Therapy History	Active Therapy	
Date	11/26/2015 12/02/2015	12/02/2015 12/02/2015	12/02/2015 02/12/2016	02/12/2016 02/12/2016	
Configuration	000 0	•••	*•••	•••	
Baseline Amplitude	2.00 mA	2.00 mA	6.00 mA	1.20 mA	
Amplitude Range	1.00 mA	1.00 mA	4.00 mA	0.45 mA	
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz	
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS	
Cycling	off	Off	Off	Off	
Ramp	15 sec	Off	Off	Off	
Average Amplitude	0.00 mA	1.69 mA	0.02 mA	0.00 mA	
Weekly Adjustments					
1233 P	A Feb/12/2016 @1 000000	1000-4F			



Tabblad Therapy History (Therapiegeschiedenis) ((1)) Dit tabblad geeft de stimulatie-instellingen weer die in de afgelopen 4 programmeer sessies in de neurostimulator zijn opgeslagen. Voor elke set stimulatie-instellingen wordt aanvullende informatie gegeven, zoals de tijdsperiode waarin de instellingen zijn gebruikt en de notities die tijdens de programmeersessie zijn ingevoerd.

Tabblad Threshold Detail (Drempelgegevens) (2) Dit tabblad geeft een samenvatting van de stimulatiewaarden ie eerder zijn vastgelegd. Op het tabblad staat voor elke elektrode de motorische-, en sensorische respons en de amplitude van de stimulatie die tijdens de implantatieprocedure van de tined lead of tijdens een programmeersessie zijn geregistreerd. De kleur rond de amplitude geeft de kwalitatieve beoordeling aan van de elektrodeplaatsing (Rood=Slecht, Geel=OK, Groen=Goed).

De status bekijken van een neurostimulator

	Device Faults
2	Contact Axonics Modulation Representative Error Code: 2 Data1: 111 Data2: 222 Extra: 123
	(4) Cancel (3) Clear Fault

Neurostimulatorfouten

Als een neurostimulatorfout is opgetreden, wordt in de rechterhoek aan de onderzijde van het scherm Patient Device, rechts van de Disconnect knop een knop Fout informatie (Query Fault) weergegeven.

Wanneer u op de knop Query Fault (Foutinfo) drukt, wordt een pop-up venster weergegeven (1) met een beschrijving van de fout (2).

Om de communicatiesessie te hervatten en te proberen de fout op te lossen via herprogrammering, drukt u op Clear Fault (Fout wissen) (③) om de foutmelding van de neurostimulator te verwijderen. Als er meer fouten zijn, geeft het pop-up venster informatie over de volgende fout, die dan ook kan worden gewist.

Druk op Cancel (Annuleren) om het pop-up venster te sluiten (($\underline{4}$)). Als het pop-up venster wordt afgesloten zonder de fouten te wissen, kan het zijn dat de neurostimulator niet goed geprogrammeerd kan worden.



Verbinding verbreken

Om de verbinding met de neurostimulator te verbreken, drukt u rechtsonder op Disconnect (Verbinding verbreken) ((1)).

Verder gaan naar Neurostimulator programmeren Navigeer vanuit het scherm Patient Device (Patiëntapparaat) naar meer schermen om:

- De stimulatie-instellingen in de neurostimulator te programmeren (2).
- Nieuwe registratie van stimulatiewaarden voor elke elektrode ((3)).

Sluimerstand



Als voor een lange periode (d.w.z. maanden) geen stimulatie gegeven hoeft worden, kan de neurostimulator in de sluimerstand worden gezet. Bijvoorbeeld, als een patiënt zwanger wordt en tijdens de zwangerschap geen stimulatie mag hebben, kan het apparaat in de sluimerstand worden gezet. In de sluimerstand staat de neurostimulator in een energiebesparende modus om de batterij in de neurostimulator te beschermen.

In de sluimerstand hoeft de neurostimulator niet opgeladen te worden.

NB Zorg dat de neurostimulator volledig is opgeladen wanneer het apparaat in de sluimerstand wordt gezet. Als de neurostimulator niet volledig geladen is, laadt u de neurostimulator op voordat u hem in de sluimerstand zet. Op die manier wordt de batterij in de neurostimulator tijdens de lange perioden in sluimerstand gespaard.

Ga als volgt te werk om de neurostimulator in sluimerstand te zetten: Druk op de knop Hibernate (Sluimerstand) ((1)). In een melding wordt u gevraagd te bevestigen dat u de neurostimulator in sluimerstand wilt zetten. De neurostimulator verbreekt automatisch de verbinding met de CP en de CP gaat terug naar het **startscherm** wanneer de neurostimulator in de sluimerstand staat.

NB In de sluimerstand kunnen de CP en de afstandsbediening van de patiënt niet communiceren met de neurostimulator.

Sluimerstand



Ga als volgt te werk om de neurostimulator uit de sluimerstand te halen: Houd de oplader boven de neurostimulator om het apparaat uit de sluimerstand te halen. De oplader geeft mogelijk niet de normale feedback over het richten van de oplader met de neurostimulator en het kan een aantal minuten duren voordat de neurostimulator activiteit vertoont. Controleer of de neurostimulator uit de sluimerstand is gehaald door te proberen verbinding te maken via de CP of via de gekoppelde afstandsbediening.

De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren



Ga als volgt te werk om de stimulatie-instellingen in de neurostimulator te programmeren:

- Maak verbinding met de neurostimulator (zie in de handleiding het deel *Verbinding maken met de neurostimulator*).
- Navigeer vanuit het scherm Patient Device naar het scherm Programming door rechtsboven in het scherm Patient Device Programming te drukken.

Vanuit het scherm **Programming** kunt u de stimulatie parameters aanpassen en teststimulatie afgeven. Extra functies zijn b.v.; het vastleggen van notities over programmeersessies.

(1) 2.80Electrode Bipolar (5) Stimulation Parameters Amplitude +/- 0.45 mA Range Frequency 20 Hz Pulse Width 180 µS Cycling :8/8 sec Ramp:4 sec (4)Set Device Therapy Auto

Elektroden configuratie

De clinical programmer biedt de mogelijkheid om te schakelen tussen een mono-polaire en een bipolaire stimulatie modus, om automatisch gegenereerde, aanbevolen elektroden configuraties te gebruiken, en om handmatig in te stellen welke elektroden actief en nietactief zijn tijdens de stimulatie.

Mono-polaire versus bipolaire stimulatie

In het scherm **Programming (Programmeren)** kunt u de elektroden configuratie instellen op Monopolar (Monopolair) of Bipolar (Bipolair) (①). Als Mono-polair wordt geselecteerd, wordt de neurostimulator ingesteld als de anode en kunnen de tined lead elektroden alleen kathoden zijn. Als Bipolair wordt geselecteerd, moet een tined lead elektrode als anode worden geselecteerd om stimulatie te kunnen leveren.

Aanbevelingen over elektroden

Het scherm **Programming (Programmeren)** geeft maximaal vier aanbevolen elektroden configuraties weer (2)). Deze aanbevelingen zijn bedoeld als richtlijn over welke elektroden configuraties getest moeten worden. De aanbevelingen worden gegenereerd op basis van de stimulatiewaarden en de motorische,- en sensorische response die tijdens de plaatsing van de tined lead of daarop volgende herdefiniëringen van de waarden zijn geregistreerd. Uiteindelijk moet de selectie van een elektroden configuratie gebaseerd zijn op het comfort van de patiënt en de vermindering van zijn of haar symptomen. Om de elektroden configuratie in te stellen

Programming

Programming

P	Electrode	1 Bipolar ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔ ↔	2.80
	5) Stimulatio	n Parameters	
	Range Frequency	< 20 Hz >	
	Pulse Width	< 180 µS >	
	C	ycling :8/8 sec	
		Ramp :4 sec	
		(4)	
		-	

op een aanbevolen instelling, drukt u op de afbeelding van de aanbeveling.

NB Als de drempelwaarden niet op de neurostimulator zijn opgeslagen, is er geen aanbeveling.

De elektroden configuratie handmatig wijzigen

De elektroden configuratie kan manueel ingesteld worden door op de weergegeven elektroden ((3)) te drukken om voor elke elektrode de mogelijkheden te doorlopen. Er zijn 3 keuzes voor een elektrode:



+ Anode (of '+')

Niet toegewezen

Als voor de elektrode configuratie de modus Monopolar (Monopolair) wordt gebruikt, wordt de neurostimulator ingesteld als de anode ('+') en kunnen de elektroden worden ingesteld als ('-') en neutraal.

NB Bij het handmatig wijzigen van elektroden instellingen, kunnen ongeldige configuraties worden gecreëerd. Er wordt een waarschuwing weergegeven als een poging wordt gedaan om dit scherm te verlaten, te stimuleren of de therapie-instellingen in te stellen ((4)) wanneer een ongeldige elektroden configuratie is geselecteerd.

Typische ongeldige elektroden configuratie zijn onder andere:

- Meer dan 2 kathoden
- 2 naast elkaar liggende kathoden
- Meer dan 1 anode

	Electrode	(1) Bipolar	9	2.80 ^{m/}
	+	2	+	
() 3	Ĭ	I III	Ĩ	
	_			
5	Stimulatio	n Parameters	^	
+ #	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA	>	
	requency	< 20 Hz	>	
F	Pulse Width	< 180 μS	>	
	Pulse Width	< 180 µSvcling :8/8 sec	>	
	Pulse Width	<pre>180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec</pre>		
	Pulse Width	<pre>180 µS ycling :8/8 sec Ramp :4 sec (4)</pre>		

Parameters aanpassen

In het vak Stimulation Parameters (Stimulatie parameters) worden een aantal instelbare stimulatie parameters weergegeven (5).

Ga als volgt te werk om Frequency (Frequentie), Amplitude Range (Amplitude) en Pulse Width (Pulsbreedte) aan te passen:

- Druk op de pijl naar links of rechts, naast de huidige waarde, om de parameter stapsgewijs te verhogen of te verlagen.
- *Frequency:* De frequentie kan worden aangepast van 2-130 Hz. Aanpassingen worden van 2-50 Hz gemaakt in stappen van 1 Hz en van 50-130 Hz in stappen van 5 Hz.

• Amplitude Range (Amplitude bereik)

- De amplitude bij baseline wordt ingesteld met de schuifbalk voor het stimulatie niveau. Wanneer de therapie in de neurostimulator wordt opgeslagen, wordt de weergegeven amplitude de standaard stimulatie amplitude.
- Amplitude Range stelt het hoogste en het laagste stimulatie niveau in dat de patiënt met de afstandsbediening kan bereiken. Gebruik de pijlen links en rechts van de amplitude om deze hoger of lager in te stellen.

Programming

Ŷ	7	I Y I	P	
) Stimulatio	n Para	ameters +/- 0.45 mA		
Range Frequency		20 Hz	5	
Pulse Width	<	180 µS	>	
С	ycling	:8/8 sec		
	Ramp	:4 sec		
		(4)		
) Stimulatio Amplitude Range Frequency Pulse Width	Stimulation Para Amplitude Range Frequency Pulse Width Cycling Ramp	Stimulation Parameters Amplitude Range +/- 0.45 mA Frequency 20 Hz Pulse Width 180 µS Cycling :8/8 sec Ramp :4 sec 4	Stimulation Parameters

Programming

NB Amplitude Range moet bij het programmeren van de neurostimulator worden ingesteld. Door middel van de afstandsbediening kan de amplitude in 3 stappen worden verhoogd dan het basisniveau (baseline) tot de maximale amplitude (gedefinieerd als het basisniveau van de amplitude plus het amplitude range (amplitude bereik)). Test het stimulatie bereik van de gewenste amplitude tot de maximale amplitude om te verzekeren dat het comfortabel is voor de patiënt.

 Pulse Width (Pulsbreedte) kan worden ingesteld tussen 60 en 450 μs en kan in stappen van 10 μs worden aangepast.

1	Cycling Set	tings:	Electro	ON
	Second	Minute	Hour	
	On Time:	<	8 sec	\geq
	Off Time:	\langle	8 sec	\geq
	Cano	el [OK]



Ga als volgt te werk om cyclus en de op- en afbouw te programmeren:

• De instellingen voor cyclus programmering en de open afbouw zijn actief wanneer de instellingen in de neurostimulator zijn ingesteld.

NB De instellingen voor een cyclus en op- en afbouw zijn niet actief tijdens de teststimulatie. Om de cyclus en de op- en afbouw te testen, slaat u de stimulatie-instellingen op in de neurostimulator door op Set Device te drukken.

 Druk op de knop voor de parameter en er wordt een pop-up venster weergegeven om de instelling aan te passen.

• Cycling (cyclusprogrammering)

- Hiermee wordt de stimulatie met bepaalde tussenpozen automatisch in- en uitgeschakeld.
- De tijd dat de stimulatie aan en uit is, wordt onafhankelijk geprogrammeerd.
- De 'aan'- en 'uit'-duur kan worden geprogrammeerd van 0 (uit) tot 59 seconden, 1 minuut tot 59 minuten en 1 uur tot 24 uur.

NB De duur van de cyclus kan alleen worden geprogrammeerd voor waarden die langer zijn dan de op- en afbouwduur.

• Ramping (Op- en afbouwen)

- Hiermee kan de stimulatie op- en afgebouwd worden tussen nul en de beoogde amplitude wanneer de stimulatie wordt in- en uitgeschakeld.
- De op- en afbouwduur kan worden geprogrammeerd op Off (Uit), 1, 2, 4, 8, 15 of 30 seconden.





Teststimulatie afgeven

Om stimulatie af te geven, stelt u de gewenste amplitude in op de stimulatiebalk (1) (zie in de handleiding het deel *De amplitude regelen* voor meer informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop om stimulatie af te geven (2). De stimulatieknop is verlicht wanneer stimulatie is ingeschakeld.

Wanneer stimulatie is ingeschakeld, kunnen de elektrode configuratie, de instellingen van de cyclus, de op- en afbouwinstellingen, de frequentie en de pulsbreedte niet worden gewijzigd. De amplitude kan stapsgewijs worden gewijzigd.

Therapie opslaan

Nadat de therapie-instellingen zijn geconfigureerd, drukt u op Set Device Therapy (③) om de instellingen in de neurostimulator op te slaan.

Om af te sluiten, drukt u op Patient Device om terug te keren naar het scherm **Patient Device** ((4)).

NB Als u niet op Set Device Therapy drukt voordat u afsluit, gaan de instellingen van de neurostimulator bij afsluiting van het scherm **Programming** terug naar de laatste opgeslagen instellingen. Wanneer het scherm **Programming** wordt afgesloten, ziet u een melding met het verzoek te bevestigen dat u wilt afsluiten zonder de therapie-instellingen op te slaan.

De stimulatie-instellingen van de neurostimulator programmeren

Set Device Therapy

(1)

Notities toevoegen

Notities kunnen worden toegevoegd die samen met de nieuwe instellingen worden opgeslagen. Druk op het pictogram Opmerkingen (1) links van de knop Set Device Therapy om een notitie toe te voegen. Hiermee wordt het scherm Therapie notities geopend.

Druk in het scherm **Therapy Note** op het tekstvak (2) om notities te typen. Nadat u de notities hebt ingevoerd, drukt u op Save Note (Notitie opslaan) om de notitie af te sluiten en op te slaan (3). Om de notitie te verwijderen, begint u opnieuw en drukt u op Clear (Wissen) (4).

NB Het tekst vak is beperkt tot 300 tekens.

Om af te sluiten zonder de notitie op te slaan, drukt u op Cancel (Annuleren) om terug te keren naar het scherm **Programming (Programmeren)** (5).

U kunt opgeslagen notities bekijken door op het pictogram Notities te drukken op het tabblad Therapy History (Therapie geschiedenis) van het scherm **Patient Device**.

De drempelwaarden bijwerken



De waarden die zijn opgeslagen in de neurostimulator, kunnen worden bijgewerkt in het scherm **Define Thresholds**. Op het scherm worden de momenteel opgeslagen drempelwaarden weergegeven tot teststimulatie is afgegeven om nieuwe waardes in te stellen. Zie voor meer informatie over het instellen van drempelwaarden definiëren in het deel Implantatie van de tined lead in deze handleiding.

Er wordt een melding weergegeven wanneer het scherm **Define Thresholds** wordt afgesloten als de drempelwaarden veranderd zijn. De nieuwe drempelwaarden kunnen worden opgeslagen en gebruikt om nieuwe aanbevelingen voor elektroden te genereren, of de nieuwe drempelwaarden kunnen worden geannuleerd; de drempelwaarden worden in het laatste geval teruggesteld op de eerdere waarden.



Het **startscherm** wordt weergegeven wanneer u zich met succes hebt aangemeld bij de CP of nadat u een CP-functie hebt afgesloten (bijv. Lead Placement (Leadplaatsing)). Het **startscherm** biedt toegang tot hulpmiddelen om te helpen met gegevensbeheer en het gebruik van de CP, inclusief:

(1) Algemene CP-instellingen - CP-instellingen wijzigen, inclusief de standaardstimulatie-instellingen.

Gebruikers accountbeheer – Gebruikers accounts toevoegen, wijzigen of verwijderen (toegang via de knop voor algemene CP-instellingen).

Meer informatie over elk van deze functies kunt u vinden in de volgende delen van deze handleiding.

(2),(3),(4) Deze knoppen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

Algemene instellingen van de Clinical programmer

)General Setting	s	2 Default Therapy	Settings	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	< +/- 0.45 mA	
Storage Capacity	272044 K	Frequency	< 14 Hz	
Language	English	Pulse Width	< 210 µs	
Screen Brightness	* *	Cycling	Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp	15 sec	
Set Time	12:43 PM			
Amplitude Step Size	< Default >			
Enable EMG	OFF			
6 ECC Informati	ion (US Only)			

(1) General Settings (Algemene instellingen)

De algemene instellingen omvatten basisinformatie over de CP en programmeerbare instellingen zoals de tijd en datum die op de CP worden weergegeven.

(2) Default Therapy Settings (Standaard therapie instellingen)

De Default Therapy Settings (standaard therapie instellingen) zijn instellingen die vooraf zijn ingesteld op het scherm Programming (Programmeren) wanneer u verbinding maakt met een nieuwe neurostimulator. Door de standaard therapie instellingen te wijzigen, kan de CP-gebruiker de programmeersessie voor alle nieuwe neurostimulators beginnen met de instellingen waaraan hij of zij de voorkeur geeft.

(3) Reset Default Therapy Settings (Standaard therapie instellingen resetten)

De knop Reset Default Therapy Settings stelt alle Default Therapy Settings terug op de oorspronkelijke fabrieksinstelling. De CP geeft een melding met het verzoek om te bevestiging voor het resetten.

(4) Navigeren naar Manage User Accounts (gebruikersaccounts beheren)

Druk op Manage User Accounts (Gebruikersaccount beheren) om het scherm User Account (Gebruikersaccount) te openen waarin gebruikersaccounts kunnen worden toegevoegd, gewijzigd en verwijderd.

Algemene instellingen van de Clinical programmer

General Setting	s	(2) Default Therapy	Setting	s	
Software Version	CP-123 ST-29 RF-1 Emg NA	Amplitude Range	<	+/- 0.45 mA	
Storage Capacity	272044 K	Frequency	<	14 Hz	
Language	English	Pulse Width	<	210 µs	
Screen Brightness	* *	Cycling		Off	
Set Date	Feb/12/2016	Ramp		15 sec	
Set Time	12:43 PM				
Amplitude Step Size	< Default >				
Enable EMG	OFF				
FCC Informat	ion (US Only)				

5 Startscherm

Druk op Back (Terug) om naar het **startscherm** terug te keren. Alle wijzigingen in de **General Settings** (Algemene instellingen) worden opgeslagen wanneer u terugkeert naar het **startscherm**.

(6) FCC Information (FCC-informatie)

Druk op deze knop om door de FCC vereiste informatie te zien over de draadloze communicatie van dit apparaat. Deze informatie is ook in deze handleiding opgenomen in het deel *Draadloze communicatie*.

Advanced Settings (Geavanceerde instellingen) Deze instellingen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.





1 Set Time (Tijd instellen)

- Wijzig uren, minuten en de tijd notitie tussen 12-uursen 24-uursklok.
- Druk op Set (Instellen) om te bevestigen en terug te keren naar het scherm CP-instellingen.
- Druk op Cancel (Annuleren) om terug te keren naar het scherm **CP-instellingen** zonder de wijzigingen op te slaan.

(2) Set Date (Datum instellen)

- Stel maand, dag, jaar en datumnotitie in.
- Druk op Set (Instellen) om te bevestigen en terug te keren naar het scherm CP-instellingen.
- Druk op Cancel (Annuleren) om terug te keren naar het scherm **CP-instellingen** zonder de wijzigingen op te slaan.

< Clinician	Programmer Settings	User Account	t Management		
	User Name	Passco	de		
	ADMIN	(3)	Change Passcode		
	USER 1	Ŭ	Change Passcode	畲	
	USER 2		Change Passcode	童	(2)
	USER 3		Change Passcode	畲	U
	USER 4		Change Passcode	丗	
	USER 5		Change Passcode	1	
			(1	Add	l New User
0000	12:44 PM Feb/12/2016				

Vanuit het scherm **User Account Management** (accountbeheer) kunnen meerdere functies worden geopend, inclusief:

- Een nieuwe gebruiker toevoegen
 - Druk op Add new User (Nieuwe gebruiker toevoegen) om een nieuwe gebruiker toe te voegen (1).
 - Voer met behulp van het toetsenbord de gebruikersnaam in van de nieuwe gebruiker. Druk op OK.
 - Voer een 4-cijferig wachtwoord voor de nieuwe gebruiker in. Druk op OK.
- Een gebruiker verwijderen
 - Druk rechts van de gebruikersnaam op het pictogram Verwijderen om dat gebruikersaccount te verwijderen (2).
 - Voer in het pop-up venster het 4-cijferige wachtwoord in van de gebruikersnaam die moet worden verwijderd.
 - Druk in het pop-up venster op Delete User (Gebruiker verwijderen).
- Een gebruikerswachtwoord wijzigen
 - Druk op Change Passcode (Wachtwoord wijzigen) naast de gebruikersnaam (③).
 - Voer in het pop-up venster het 4-cijferige wachtwoord in van die gebruikersnaam.
 - Voer een nieuw 4-cijferig wachtwoord voor die gebruiker in. Voer het nieuwe wachtwoord opnieuw in om te bevestigen.
 - Druk op OK om te voltooien.

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
De CP gaat niet aan	De CP is niet in te schakelen en er gaat ook geen lampje branden achter de aan-/ uitknop.	 Laad de CP op en probeer vervolgens de CP in te schakelen. Als de CP nog niet aan gaat, neemt u contact op met Axonics.
	Het lampje van de aan-/uitknop van de CP gaat branden, maar het CP-scherm is leeg.	 Schakel de CP uit door de aan-/uitknop ingedrukt te houden, en schakel vervolgens de CP weer in. Als het scherm nog steeds leeg blijft, neemt u contact op met Axonics.
Touch screen van de CP reageert niet	Het scherm van de CP is aan, maar reageert niet op aanraking.	 Schakel de CP uit door de aan-/uitknop ingedrukt te houden, en schakel vervolgens de CP weer in. Als het scherm nog steeds niet op aanraking reageert, neemt u contact op met Axonics.
CP-scherm stopt tijdens het gebruik met werken	CP-scherm wordt leeg tijdens het gebruik	 Controleer het voedingslampje van de CP om te controleren of de CP nog aan is. Als de CP nog aan is, schakelt u de CP uit en vervolgens weer in. Als het voedingslampje van de CP uit is, laadt u de CP op, omdat de batterij mogelijk leeg is. (U had een bericht moeten zien over de bijna lege batterij.) Na een tijdje opladen probeert u de CP weer in te schakelen. Als het scherm nog steeds niet wordt weergegeven, of uit blijft gaan, neemt u contact op met Axonics.

Problemen met het scherm van de CP

Problemen oplossen

Problemen met het scherm van de CP

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
CP kan de neurostimulator niet vinden	De neurostimulator wordt niet in de lijst met apparaten in het scherm Connect to Patient Device (Verbinding maken met neurostimulator) weergegeven.	 Verklein de afstand met de neurostimulator en druk op de knop Scan Again (Opnieuw scannen) om opnieuw te zoeken. Als de CP de neurostimulator niet kan vinden wanneer de CP dicht bij de implantatieplek worden gehouden, verifieert u met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de neurostimulator nog opgeladen is en of fout is opgetreden (rood lampje op de afstandsbediening). Als de gekoppelde afstandsbediening ook geen verbinding kan maken met de neurostimulator, moet de neurostimulator opgeladen worden. Als er geen afstandsbediening is gekoppeld, probeert u dan de neurostimulator op te laden. Probeer na het opladen opnieuw verbinding te maken met de neurostimulator. Als het foutlampje van de gekoppelde afstandsbediening aan is of de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de neurostimulator, neemt u contact op met Axonics.
Communicatie met een neurostimulator is onderbroken of volledig verbroken	Er wordt een foutmelding weergegeven waarin staat dat de communicatie met de neurostimulator is verbroken. Als de communicatie niet wordt hersteld, gaat de CP terug naar het scherm Connect to Patient Device (Verbinding maken met de neurostimulator).	 Verklein de afstand met de neurostimulator en druk op de knop Scan Again (Opnieuw scannen) om opnieuw te zoeken. Als de CP de neurostimulator niet kan vinden wanneer de CP dicht bij de implantatieplek worden gehouden, verifieert u met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de neurostimulator nog opgeladen is en of fout is opgetreden (rood lampje op de afstandsbediening). Als de gekoppelde afstandsbediening ook geen verbinding kan maken met de neurostimulator, moet de neurostimulator opgeladen worden Als er geen afstandsbediening is gekoppeld, probeert u de neurostimulator op te laden. Probeer na het opladen opnieuw verbinding te maken met de neurostimulator. Als het foutlampje van de afstandsbediening aan is of de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de neurostimulator, neemt u contact op met Axonics.

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Er wordt tijdens de lead implantatie geen stimulatie afgegeven	Er worden tijdens de teststimulatie geen motorische-, of sensorische respons geobserveerd	 Als u geen blauwe balkjes ziet in de stimulatiebalk wanneer de stimulatie aan staat, is er een probleem met de verbinding. Controleer de impedantie met behulp van de CP. Controleer of de kabels goed zijn aangesloten. Vervang de kabels als de impedantie slecht is wanneer deze goed zijn aangesloten. Als de stimulatie aan lijkt te zijn, past u de positie van de naald of lead aan en verandert u de amplitude tot u een motorische-, of sensorische respons observeert.
Er wordt tijdens het programmeren van de neurostimulator geen stimulatie afgegeven	De patiënt meldt geen gevoel van stimulatie of verlichting van symptomen	 Controleer de lead impedantie op het scherm (Patient Device). Als er met de actieve elektrode(n) een impedantie probleem is, programmeert u de neurostimulator zodanig dat alleen elektroden met een aanvaardbare impedantie worden gebruikt. Als het probleem aanhoudt, controleert u of de CP met de juiste neurostimulator communiceert. Probeer de verbinding van de CP met de neurostimulator te verbreken en vervolgens te herstellen.

Problemen bij het afgeven van stimulatie

Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Overschrijding impedantiebereik tijdens leadimplantatie	Een rood impedantie-pictogram verschijnt op het scherm voor de plaatsing van de foraminale naald wanneer de impedantie wordt gecontroleerd op verbinding met de foraminale naald.	 Controleer of de kabel van de aardingsplaat volledig in de CP is gestoken en de aardingsplaat goed op de patiënt is aangebracht. Controleer of de klem aan het einde van de teststimulatiekabel is aangesloten op het niet-geïsoleerde gedeelte van de naald (net onder de canule-aansluiting en boven de aanduiding met drie streepjes) en ook of de kabel volledig in de CP is gestoken. Druk op de impedantieknop om de impedantie opnieuw te controleren. Als de impedantie nog steeds slecht is, vervang dan de aardingsplaat en de stimulatiekabel en controleer de impedantiewaarde opnieuw. Als de impedantie nog steeds niet goed is, vervang dan de foraminale naald en daarna de CP. Neem contact op met Axonics als de impedantie slecht blijft.
	Rode impedantiepictogram(men) worden weergegeven op het scherm Drempelwaarden definiëren wanneer de impedantie wordt gecontroleerd op de aansluiting van de tined lead met de stimulatiekabel van de tined lead.	 Controleer of de stimulatiekabel van de tined lead en de aardingsplaat volledig in de CP zijn ingebracht, de aardingsplaat zich op de patiënt bevindt, en de klem aan het einde van de stimulatiekabel op de lead is aangesloten. Zorg dat de inbrenghuls wordt teruggetrokken tot voorbij de meest proximale elektrode. Sluit de klem opnieuw aan op de tined lead en controleer de impedantie. Als de slechte impedantie zich daarna bij (een) andere elektrode(n) voordoet, sluit de klem dan opnieuw aan. Als alle elektroden nog steeds een slechte impedantie laten zien, vervang dan de aardingsplaat en de stimulatiekabel en controleer de impedantie opnieuw. Als de impedantie daarna nog steeds slecht is, vervang dan de tined lead en vervolgens de CP. Neem contact op met Axonics als de impedantie slecht blijft.

Problemen bij het afgeven van stimulatie

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Overschrijding impedantiebereik ('slechte' impedantie) tijdens implantatie van de neurostimulator	Rode impedantiepictogram(men) worden weergegeven op het scherm van het Patiëntapparaat wanneer de impedantie wordt gecontroleerd nadat de lead in de neurostimulator wordt geplaatst.	 Zorg dat de neurostimulator zich in de subcutane uitsparing bevindt. Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw te controleren. Als de impedantie nog steeds rood is voor een of meer elektroden, draai dan de stelschroef los en verwijder de lead van de neurostimulator en veeg deze schoon. Breng de lead opnieuw in het connectorblok van de neurostimulator in totdat deze niet verder kan worden ingebracht. De witte markering aan het proximale einde van de lead moet zich binnen de trekontlasting van de neurostimulator bevinden. Als de lead niet volledig kan worden ingebracht, draai de stelschroef dan los (linksom) en breng de lead opnieuw in. Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw te controleren. Als de impedantie voor een of meer elektroden rood blijft, vervang dan de CP en controleer de impedantie. Vervang vervolgens de neurostimulator en controleer de impedantie. Vervang vervolgens de tined lead. Neem contact op met Axonics als de impedantie slecht blijft.
Overschrijding impedantiebereik ('slechte' impedantie) bij een follow-up- of programmeringsbezoek	Rode impedantiepictogram(men) worden weergegeven op het scherm Patiëntapparaat wanneer de CP met de neurostimulator wordt verbonden.	 Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw te controleren. Als de slechte impedantie blijft aanhouden, herprogrammeer dan de stimulatie met behulp van elektroden met impedantiewaarden die binnen het bereik vallen. Als geen enkele elektrode goede impedantiewaarden heeft, vervang dan de CP. Als alle elektroden nog steeds slechte impedantiewaarden hebben, moet het apparaat mogelijk vervangen worden. Contact opnemen met Axonics.

ETIKETSYMBOLEN

Symbolen	Beschrijving		Symbolen	Besc
SN	Serienummer van het product		<u></u>	Druk
	Fabrikant			Gecl
REF	Modelnummer van het product		Ð	Niet
	Productiedatum		EC REP	Erke Gem
Ŕ	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-apparaat		IPX0	Het
((•••))	Niet-ioniserende elektromagnetische straling		IC	Indu
USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS: Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht	_	C E 2797	Conf 2019 volle (geë 2014
ĺ	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)		8	Volg
1	Temperatuur begrenzing		\Diamond	EMG
<u></u>	Vochtigheidslimiet		Ŧ	Tests
(+)	EMG-kanaal 1		$\underbrace{+}_{2}$	EMG
Ť	Teststimulatie via de foraminale naald		Ţ.	USB
	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.		FCC ID	US F iden

Symbolen	Beschrijving
<u></u>	Druklimiet
C Us	Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid
Ð	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
IPX0	Het apparaat is niet waterdicht.
IC	Industrie Canada certificaatnummer
C E 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit): 2019. 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)
6	Volg de gebruiksaanwijzing
\mathbf{A}	EMG-aarding of stimulatieaarding
Ŧ	Teststimulatie via de tined-lead
$\underbrace{+}_{2}$	EMG-kanaal 2
Ŷ	USB-poort
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification






Axonics Modulation Technologies, Inc. Irvine, CA 92618 (USA) www.axonicsmodulation.com Tel. +1-877-929-6642 Fax +1-949-396-6321 HealthLink Europe Services BV De Tweeling 20-22 5215 MC 's - Hertogenbosch The Netherlands



All Rights Reserved. Copyright 2019. Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0004 rM