



Sacral Neuromodulation System

Model 2501

Clinician Programmer Manual



LANGUAGES

EN	English.	1
DE	Deutsch.	67
FR	Francais.	133
ES	Espanol.	199
IT	Italiano.	265
NL	Nederlands.	331



EN

Clinician Programmer Manual

Model 2501 Clinician Programmer

!USA Rx ONLY



Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System® and r-SNM®
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	5	Logging-in to the Clinician Programmer	
Package Contents		Navigating the Home Screen	
Purpose of the Trial System		Description of Battery Level Icons and Charging	
Axonics SNM System for Urinary Control	6	Introduction to Clinician Programmer Prompts	
Indications		Understanding Impedance Values	
Precautions		Controlling Stimulation Amplitude	
Contraindications		Test Stimulation During Lead Implantation	23
Axonics SNM System for Bowel Control	7	Foramen Needle Test Simulation	
Indications		PNE Lead Placement	
Precautions		Define Tined Lead Thresholds	
Contraindications		Programming the Stimulator	33
Precautions	8	Connecting to a Stimulator	
Parameter adjustment		Patient Device Screen Overview	
Sensitivity to Stimulation		Setting Up a New Stimulator	
Programmer Interaction with Flammable		Viewing the Status of a Stimulator	
Atmospheres		Resetting the Stimulator	
Programmer Interaction with Other Active Implanted		Programming the Stimulator Stimulation Settings	
Devices		Home Screen Tools	55
Telemetry Signal Disruption from EMI		Clinician Programmer Settings	
Unintended Use		Reports	
Accidental Electrode Contact		Troubleshooting	61
Device Specifications	9	Issues with the CP Display	
Operating Characteristics		Issues Communicating with a Stimulator	
Storage and Usage Environment		Issues Delivering Stimulation	
Maintenance		Impedance Issue During Lead Implant	
Handling and Disposal		Impedance Issue with the Stimulator	
Wireless Communication		Label Symbols	66
Start Up and General Functions	12		
Summary of CP Buttons and Connections			
Turning the Clinician Programmer On and Off			

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 1601 Trial Stimulator
- Axonics Model 1901 PNE Lead
- Axonics Model 1201 Tined Lead

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

Note: The CP is required to implant a lead or program a Stimulator. Confirm the availability and operation of a CP prior to beginning a lead implant procedure.

Package Contents

- Axonics Model 2501 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.

Purpose of the Trial System

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

AXONICS SNM SYSTEM FOR URINARY CONTROL

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.

PRECAUTIONS

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 Stimulator.

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 Stimulator and an active implanted device (for example, a pacemaker, defibrillator, or another Stimulator), 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 Stimulator 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 Stimulator. If EMI is suspected to be interrupting programming, the CP and the Stimulator 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, 0.3 - 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: 12.5 mA
- Frequency: 14 Hz
- Pulse width: 210 μ s

***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.

DEVICE SPECIFICATIONS

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: 2501
- IC: 20225-C
- FCC ID: 2AEEGC
- Quality of Wireless Service:
 - This device operates in the 401-406 MHz frequency and the maximum effective radiated power is below the limit of 25 μ W ERP/EIRP as specified in EU: EN ETSI 301-839 and EN ETSI 302-537 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The CP has to be within 1 meter from the Stimulator for successful communication.
- Wireless Security:
 - Any CP can communicate with a Stimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.

DEVICE SPECIFICATIONS

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 Clinician Programmer **Settings** screen.

IC Compliance

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

FCC and IC Compliance

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

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

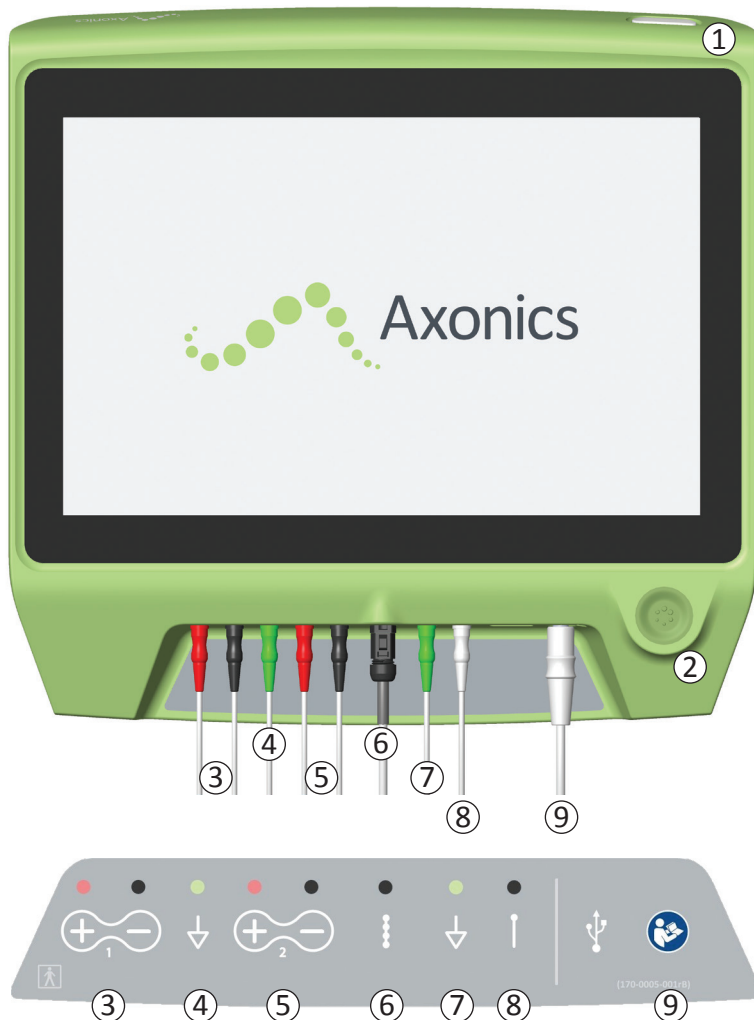
START UP AND GENERAL FUNCTIONS

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

Summary of CP Buttons and Connections



The CP has two physical buttons:

- ① **Power Button** – turns the CP on and off.
- ② **Stimulation Button** – turns test stimulation on and off (select screens only)

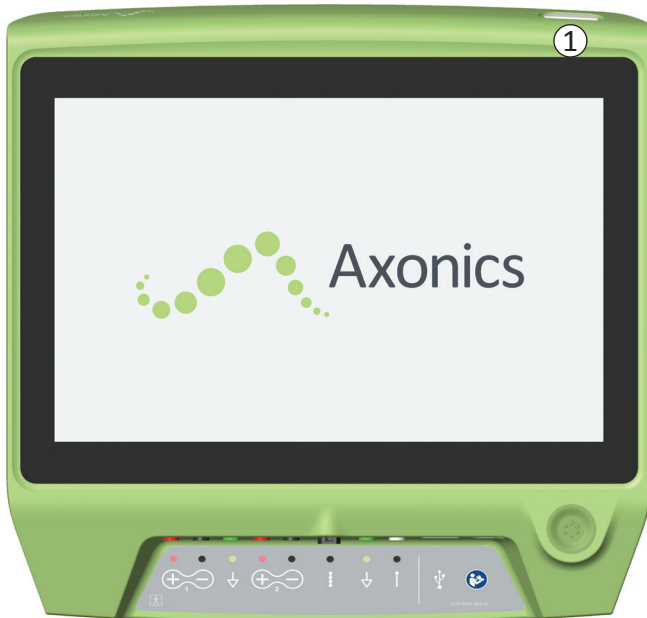
The CP has a Connector Panel with plugs for the cables that are used with the CP. The symbols on the Connector Panel indicate which cable should be used with each plug:

- 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

Note: EMG functionality (③, ④, ⑤) is not available in this model of the Axonics Clinician Programmer.

Turning the Clinician Programmer On and Off



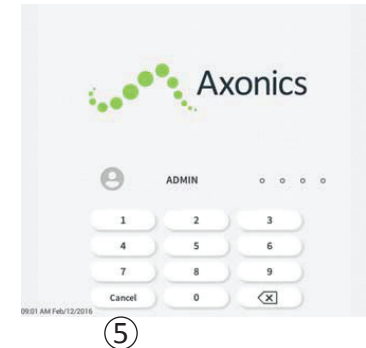
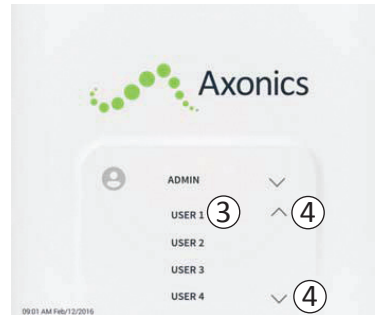
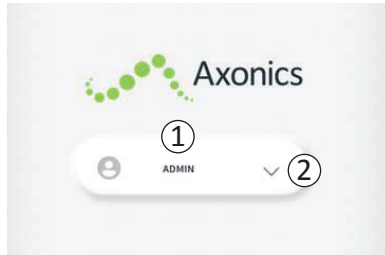
Turning On the CP

- 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

Logging-in to the Clinician Programmer



- 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 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.

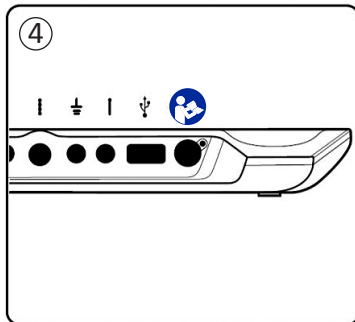
Navigating the Home Screen



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 Stimulator.**
 - ③ **CP Settings - Change CP settings, including default stimulation settings.**
 - ④ **Reports List - View, save, and manage CP reports.**
- Additional information about each of these functions is included in the following sections of this manual.
- 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.

② 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.

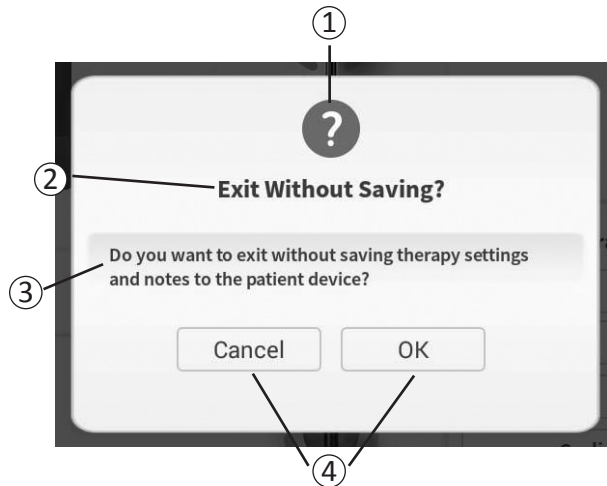
How to Charge the CP

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 .

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. Always keep the CP power supply with the CP.

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.	

Understanding Impedance Values

Impedance values are important indicators when delivering test stimulation or stimulating with the Stimulator. 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  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:



① **Good**

- 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.

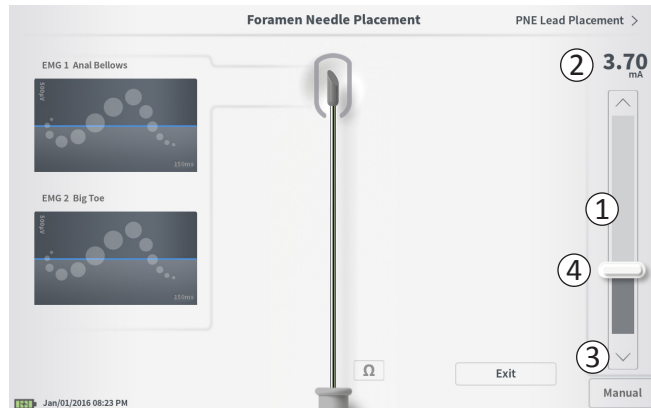


④ **Bad – Short**

- 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.

Controlling Stimulation Amplitude



The stimulation bar (①) controls the stimulation amplitude during test stimulation for lead placement and Stimulator 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.
- On 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.

①

② 3.70 mA

③

④

⑤

⑥

⑦ Manual

⑦ Auto

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

Manual amplitude adjustment is the default mode and is active when “Manual” (⑦) is seen. In the manual amplitude adjustment mode, stimulation amplitude is changed by moving the slider bar (④) or by pressing the up and down arrows (③). Stimulation is turned on by pressing the stimulation button (⑧), which lights up when stimulation is on. When stimulation is on, the amplitude can only be adjusted using the top and down arrows. Stimulation is turned off by pressing the stimulation button (⑧) again.

21

Controlling Stimulation Amplitude



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).

TEST STIMULATION DURING LEAD IMPLANTATION

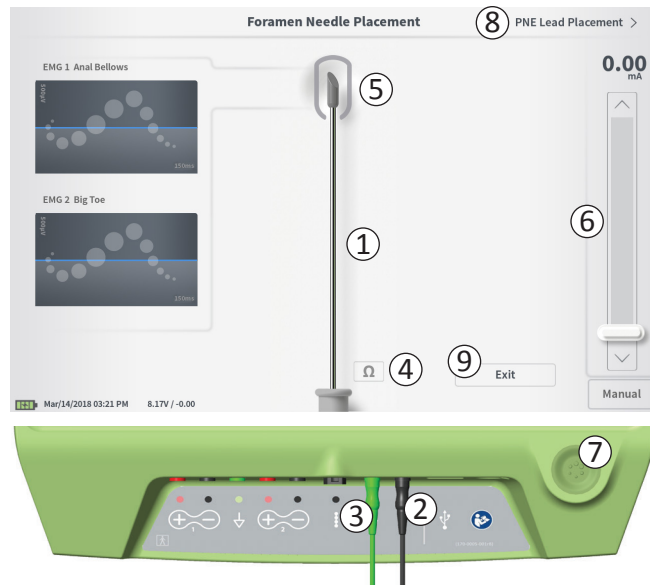
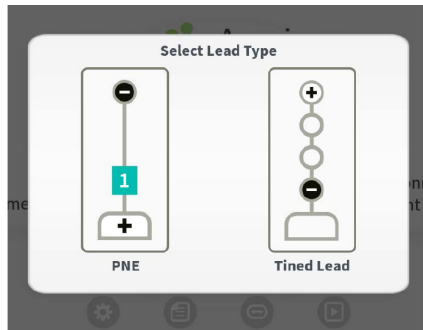


During lead implant procedures, the CP is used to deliver test stimulation to the foramen needle, the PNE lead, and the timed lead. The test stimulation allows confirmation that the needle and/or leads are placed close to the sacral nerve.

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

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

Foramen Needle Test Simulation



Pressing "Lead Placement" on the **Home** screen will present a window for selecting which type of lead is being implant. Select the type of lead being implanted, and then the **Foramen Needle Placement** screen will appear. This screen shows a visual representation of the foramen needle (1) and allows test stimulation of the foramen needle. To stimulate using the foramen needle:

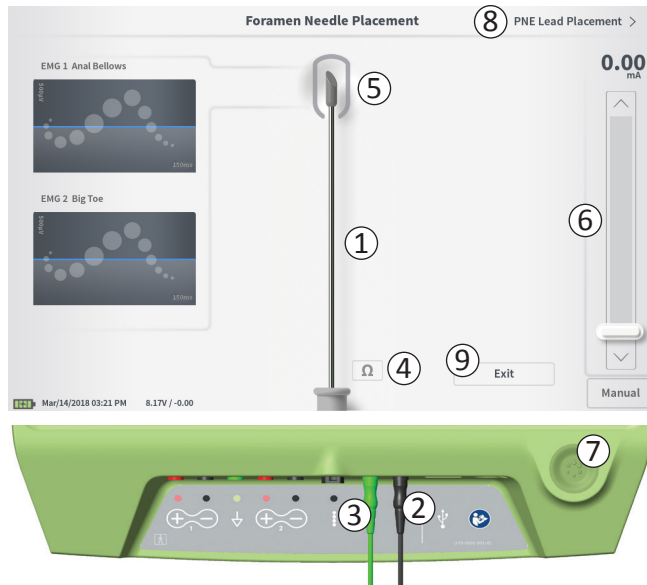
- Connect the foramen needle test stimulation cable to the CP (2) and to the foramen needle. Also connect the stimulation ground cable to the CP (3) and to the patient (see the lead implant manuals for more details on connecting to the foramen needle and the patient).

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 (4) 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 (5). See the section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

Foramen Needle Test Simulation



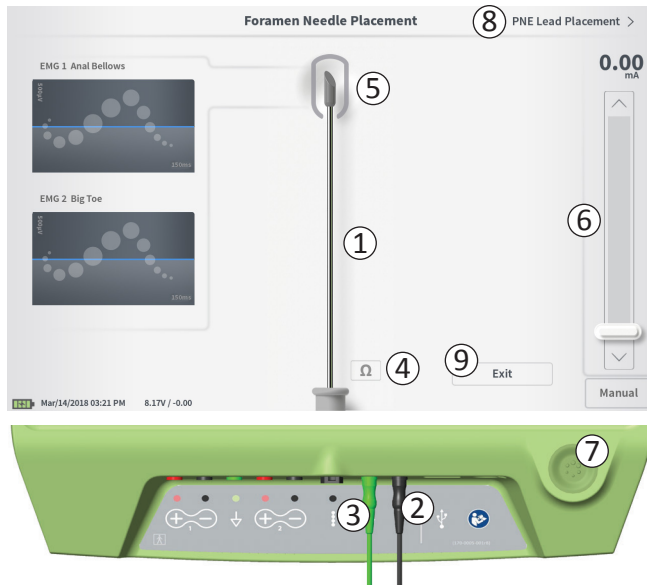
- To deliver stimulation, set the desired stimulation amplitude on the Stimulation Bar (6) (see *Controlling Stimulation Amplitude* for more information). Next press the stimulation button (7) to turn on stimulation. The stimulation button will light up when stimulation is on.
- Only stimulation amplitude is adjustable during foramen needle stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210 μ s. The stimulation frequency can be changed by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings**.

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.

Note: If test stimulation cannot be stopped using the stimulation button, disconnect the cables from the CP.

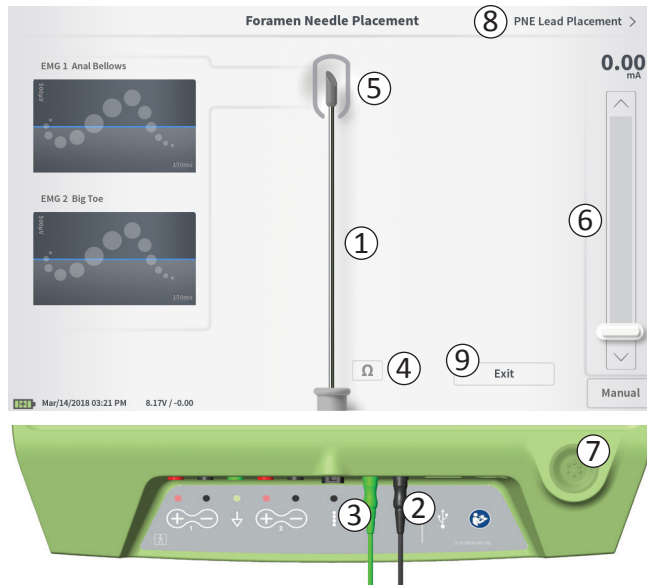
- The area around the tip of the foramen needle graphic (5) will be colored to reflect the proximity of the needle to the sacral nerve. This information is used to evaluate the proximity of the needle to the sacral nerve once the appropriate muscle responses are observed (anal bellows and big toe flexion).

Foramen Needle Test Simulation



- Grey (unassigned): Stimulation level is zero
- Green (“good”): Stimulation level between 0 and 2 mA. Placement is acceptable.
- Yellow (“not ideal”): Stimulation level between 2 and 3 mA. Axonics recommends adjusting the needle placement.
- Red (“not recommended”): Stimulation level between 3 and 12.5 mA. Axonics strongly recommends adjusting the needle placement.
- Press ((8)) in the upper right to move on to place the tined lead.
 - For a PNE lead implant, this will say “PNE Lead Placement”
 - For a tined lead implant, this will say “Tined Lead Placement”
- To exit back to the **Home** screen, press “Exit” ((9))

PNE Lead Placement



When the PNE lead is placed through the Foramen needle, the CP provides test stimulation to help determine if the lead is near the sacral nerve. This screen shows a visual representation of the PNE lead (①) and allows test stimulation of the PNE lead. To stimulate using the PNE lead:

- Connect the foramen needle test stimulation cable to the CP (②) and to the PNE lead. Also connect the stimulation ground cable to the CP (③) and to the patient (see the PNE Lead Implant manual for more details on connecting to the PNE lead and the patient).

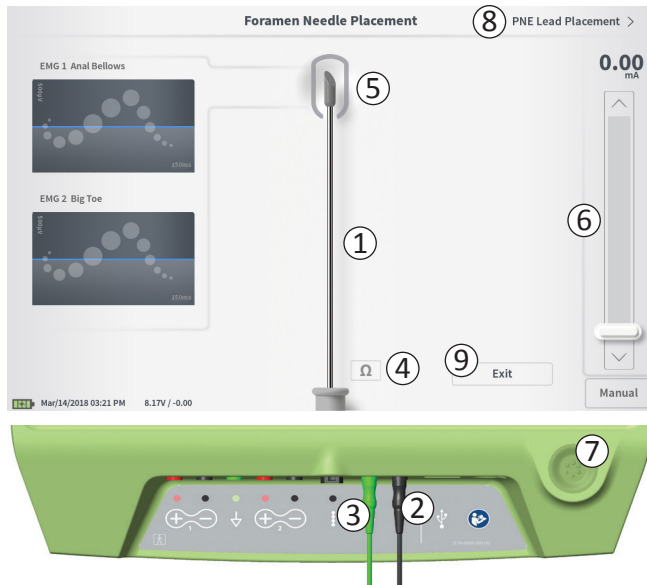
Note: The test stimulation cable is sterile and can be used in the sterile field.

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

- Next, press the "Impedance" button (④) 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 (⑤). 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 (⑥) (see *Controlling Stimulation Amplitude* for more information). Next press the stimulation button (⑦) to turn on stimulation. The stimulation button will light up when stimulation is on.

PNE Lead Placement



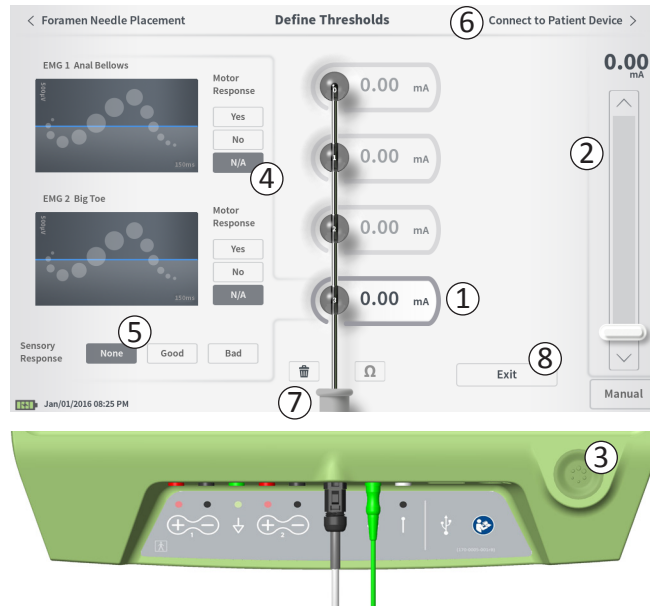
Only stimulation amplitude is adjustable during PNE lead stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210 μ s. The stimulation frequency can be changed by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings**.

Note: The stimulation cable can be disconnected from the PNE lead 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 lead.

Note: If test stimulation cannot be stopped using the stimulation button, disconnect the cables from the CP.

- The area around the tip of the PNE lead graphic (5) will be colored to reflect the proximity of the needle to the sacral nerve. This information is used to evaluate the proximity of the lead 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 2 mA. Placement is acceptable.
 - Yellow ("not ideal"): Stimulation level between 2 and 3 mA. Axonics recommends adjusting the PNE lead placement.
 - Red ("not recommended"): Stimulation level between 3 and 12.5 mA. Axonics strongly recommends adjusting the PNE lead placement.
 - Press "Connect to Patient Device" (8) in the upper right to move on to connect to the Trial Stimulator.
- To exit back to the **Home** screen, press "Exit" (9).

Define Tined Lead Thresholds



When the tined lead is 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 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.

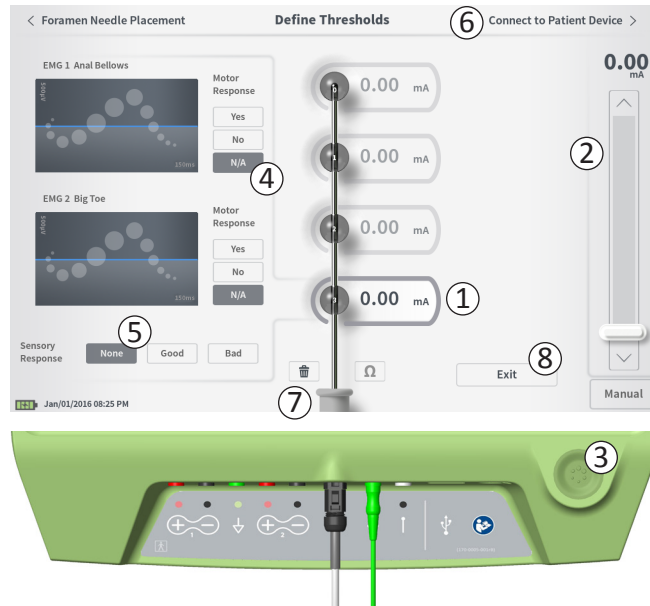
- Select the electrode by pressing the electrode on the screen. The top electrode on the CP screen represents the electrode nearest to the tip of the lead. The rectangle around the selected electrode will not be faded (①).
- Adjust the stimulation amplitude (②). Press the stimulation button to stimulate (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 Stimulator (⑥).

Note: Only stimulation amplitude is adjustable during test stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs. The stimulation frequency can be changed by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings**.

Note: If test stimulation cannot be stopped using the stimulation button, disconnect the cables from the CP.

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 Stimulator.

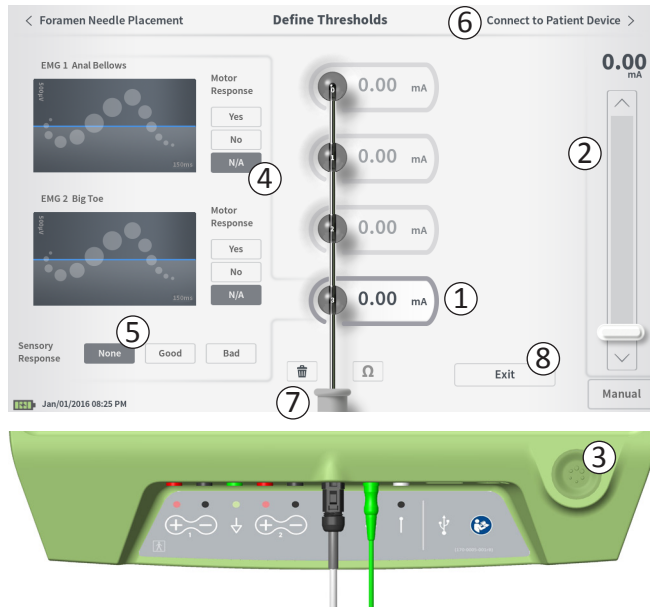
This data can be used to inform which stimulation settings to use for therapy, and the CP will provide recommended electrode configurations based on this information. For example, if the stimulation with a particular electrode elicited a “bad” sensation, that electrode will not be included in recommended 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 Stimulator.
- 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 Stimulator.

PROGRAMMING THE STIMULATOR



The CP can connect to a patient's external Axonics Trial Stimulator (Model 1601) to check the status of the device and program the device. This section explains how to:

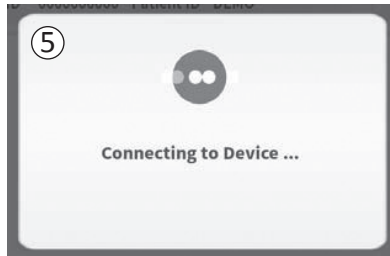
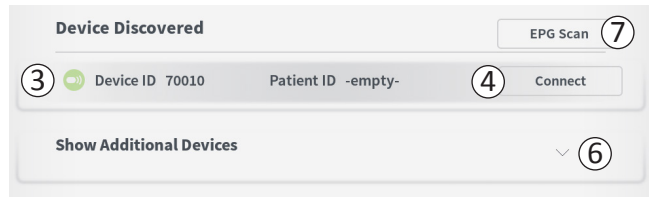
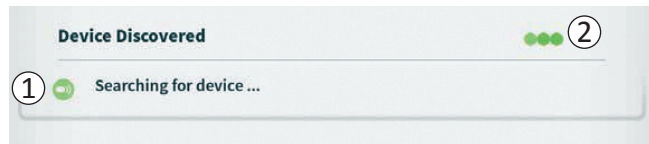
- Connect to a Stimulator
- Set-up a new Stimulator
- View Stimulator status
- Resetting the Stimulator
- Program a Stimulator's stimulation settings

Connect to a Stimulator

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

From the **Home** screen, press "Connect to Patient Device" (①). After implanting a tined lead, press "Connect to Patient Device" on the **Define Thresholds** or **PNE Lead Placement** screen.

Connecting to a Stimulator



The CP will automatically search for the nearest Stimulator (①). A scrolling search icon will appear when the CP is searching for Stimulators (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 Stimulator (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 Stimulator. Press the down arrow next to “Show Additional Devices” (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).

Connecting to a Stimulator

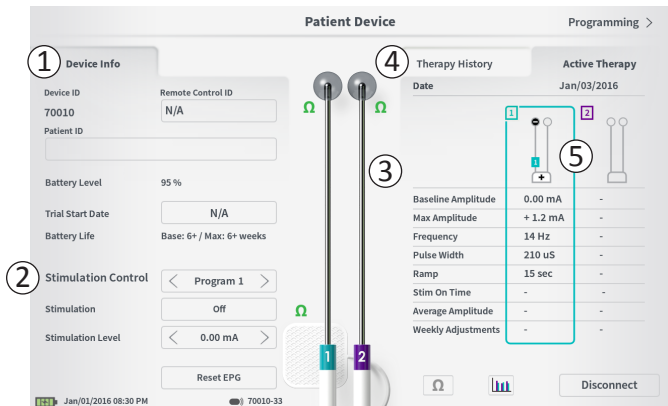
The screenshot shows a software interface for connecting to a stimulator. At the top, a 'Device Discovered' section displays 'Device ID 0000000000' and 'Patient ID john'. To the right is a 'Scan Again' button with a circled '2' next to it. Below this is a 'Hide Additional Devices' section with an expand/collapse arrow. It contains a table with one row: 'Device ID AX1H150177', 'Patient ID -empty-', and a 'Connect' button with a circled '1' next to it. Below the table are two empty rows with headers 'Device ID' and 'Patient ID'.

Device ID	Patient ID
AX1H150177	-empty-

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 Stimulator. The **Patient Device** screen is used to:

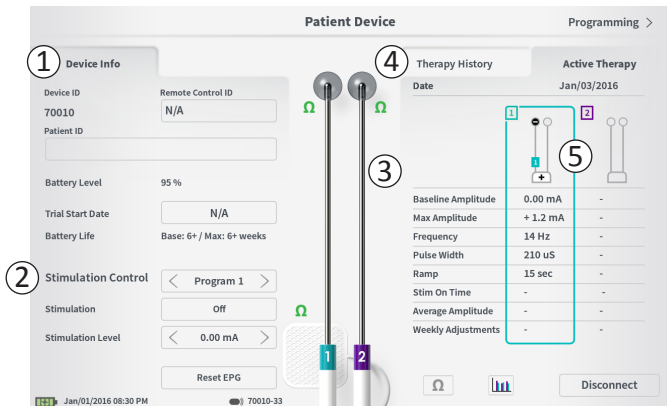
- Set up new Stimulators
- Check the status of Stimulators

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

- ① Basic device information
- ② Stimulation control module
- ③ Electrode impedances
- ④ Therapy History
- ⑤ Current stimulation settings

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

Setting Up a New Stimulator



There are several steps to set up a new Stimulator.

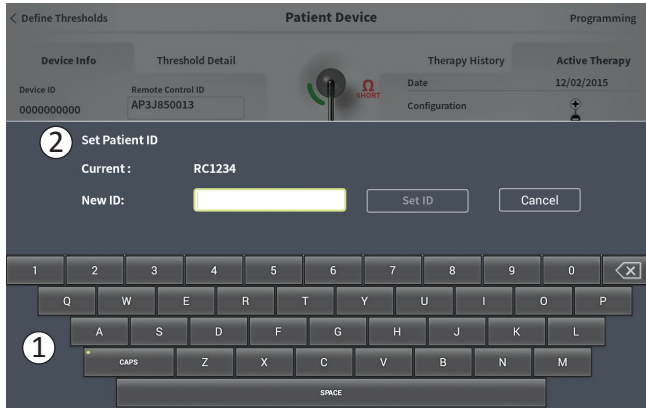
- A prompt will appear when a new Stimulator is connected if the trial type has not yet been assigned to the Stimulator. Select the type of trial and the Trial Stimulator will be configured appropriately.
- Input the serial number of the patient's Remote Control in the Remote Control ID field (①). This pairs the Remote Control to the Stimulator, allowing the Stimulator to receive commands from the Remote Control.

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

- Enter the patient identifier associated with this device into the Patient ID field (②).
- Enter the date of the Stimulator 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 Stimulator

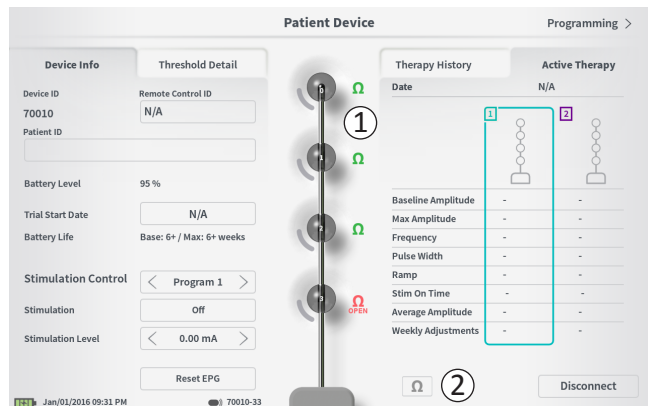


Entering Device Information

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 alphanumeric serial number of the Remote Control being paired to the Stimulator.
- Press "Set ID" (②) to save the input ID (keyboard will disappear).

Setting Up a New Stimulator



Checking the 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.

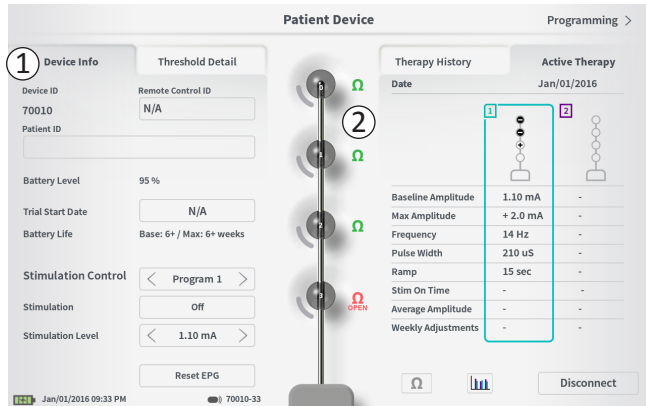
The CP automatically checks impedance when it first connects to the Stimulator. To check the impedances again, press the impedance button:  (②).

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 Stimulator automatically compensates for impedance changes.

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

Note: If any impedances are red during Stimulator set up, check the connections between the lead and the Stimulator.

Setting Up a New Stimulator

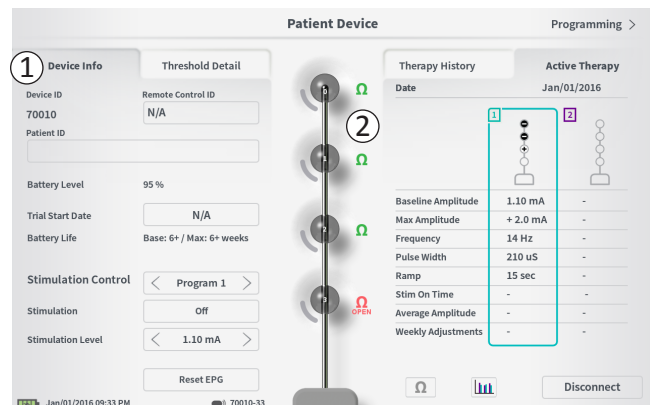


Completing Set-Up

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

- Pressing “Disconnect” (①) to end the connection with the Stimulator and return to the **Home** screen.
- Pressing “Programming” (②) to proceed to set the Stimulator stimulation settings.

Viewing the Status of a Stimulator



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

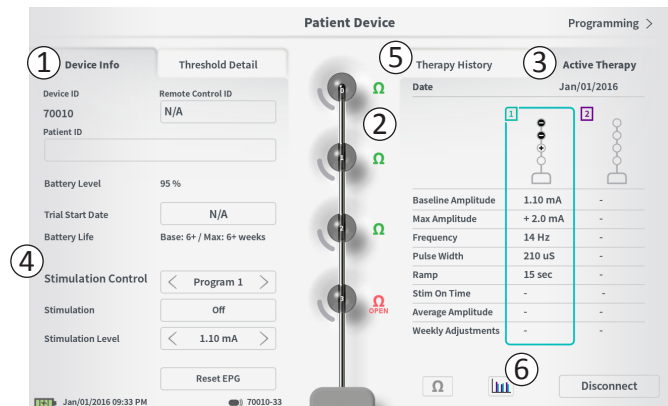
Device information (①): This section includes basic information about the Stimulator, including patient ID, Remote Control ID, and Trial Start Date. It also contains an estimate of how long Stimulator battery can deliver stimulation at the current stimulation settings. Next to “Battery Life” the CP displays the expected battery life 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.

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 Stimulator. To check the impedances again, press the impedance button:  .

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

Viewing the Status of a Stimulator



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

The active therapy program is indicated by a colored box around the settings for that program.

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 amplitude.

“Stimulation”: Turn stimulation on or off. If stimulation is turned on, it will come on at the stimulation level shown below the “Stimulation” button.

“Reset”: Puts the Trial Stimulator in hibernation and erases all data on the Trial Stimulator.

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 *Resetting the Stimulator*.

Additional information can be accessed via the “Therapy History” (⑤) tab on the **Patient Device** screen. Detailed usage data is available by pressing the [] icon (⑥).

Note: The “Threshold Detail” tab is only present for tined lead trials.

Viewing the Status of a Stimulator

Patient Device Programming >

Therapy History ①

Device Info	May/01/2016 Jun/01/2016	Jul/01/2016 Aug/01/2016	Aug/01/2016 Sep/01/2016	Active Therapy Sep/01/2016 Oct/01/2016
Configuration	1	2	2	1
Baseline Amplitude	0.60 mA	1.00 mA	1.20 mA	1.40 mA
Max Amplitude	+ 2.4 mA	8.0 mA	8.0 mA	8.0 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Ramp	15 sec	15 sec	15 sec	15 sec
Stim On Time	100 %	100 %	100 %	100 %
Average Amplitude	0.60 mA	1.00 mA	1.20 mA	1.40 mA
Weekly Adjustments	4.0 /wk	4.0 /wk	4.0 /wk	4.0 /wk

Dec/04/2017 10:52 AM 70010-33

Define Thresholds ②

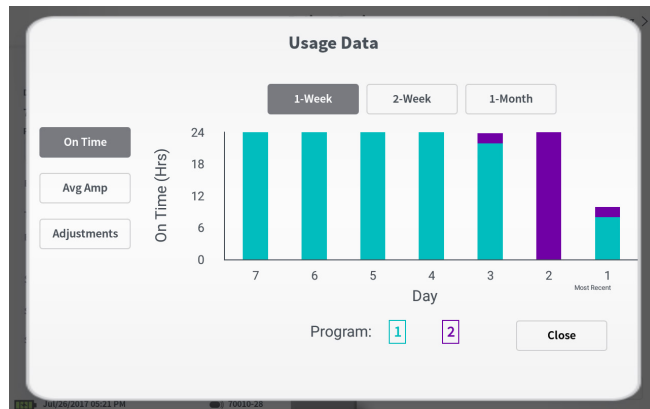
Device Info	Threshold Detail		
Threshold Set: 02/12/2016	Motor Response Anal Bellows	Motor Response Big Toe	Sensory Response
E0	✓	✓	Good 1.70 mA
E1	✓	✓	Good 3.10 mA
E2	✓	✓	Good 1.30 mA
E3	✓	✓	Bad 2.40 mA

Therapy History Tab (①): This tab shows the stimulation settings saved to the Stimulator 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. The usage information includes:

- **Daily Usage:** Provides a percentage that reflects the daily use, or on time, of stimulation.
- **Weekly Adjustments:** Displays a numeric value of weekly adjustments based on adjusting stimulation levels by Patient Remote. Momentary adjustments will not be recorded.
- **Average Amplitude:** Displays average stimulation amplitude based on usage and adjustments.

Threshold Detail Tab (②) (Tined Lead Trial only): 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 Stimulator



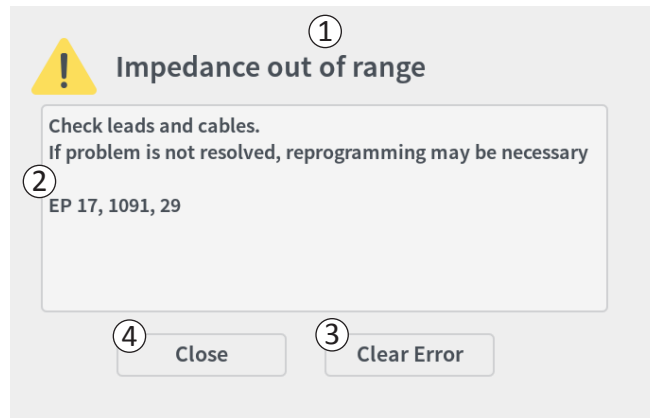
Usage Data

Pressing the usage data button will open a window that provides detailed data on the stimulation usage during the past 30 days.

The buttons on the left allow for viewing of the average amplitude, stimulation on time, or stimulation adjustments. The buttons at the top of the window are for adjusting the number of days data is shown for. Options include displaying the past 7 days, the past 14 days, or the past 30 days.

Exit the usage data window by pressing the “Close” button in the lower right corner.

Viewing the Status of a Stimulator



Stimulator Errors

If a Stimulator 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.

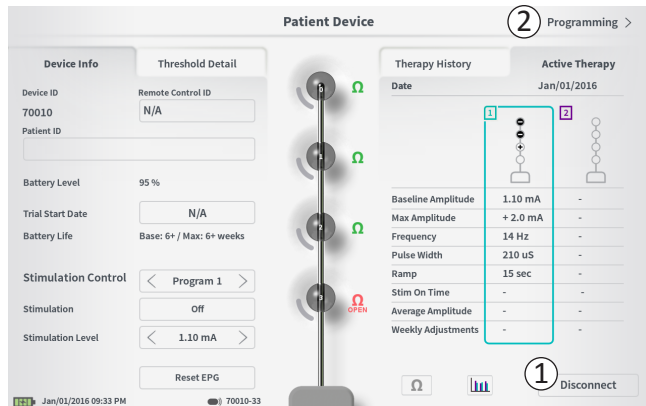
When the "Query Fault" button is pressed, a pop-up will appear (①) with a description of the error (②).

To resume the communication session and try to resolve the error with reprogramming, press "Clear Error" (③) to remove the error notification from the Stimulator. If additional errors exist, the pop-up will

display information about the next error, which will also need to be cleared.

Press "Close" to exit the pop-up (④). If the pop-up is exited without clearing the errors, the ability to program the Stimulator may be impaired.

Viewing the Status of a Stimulator



Disconnecting

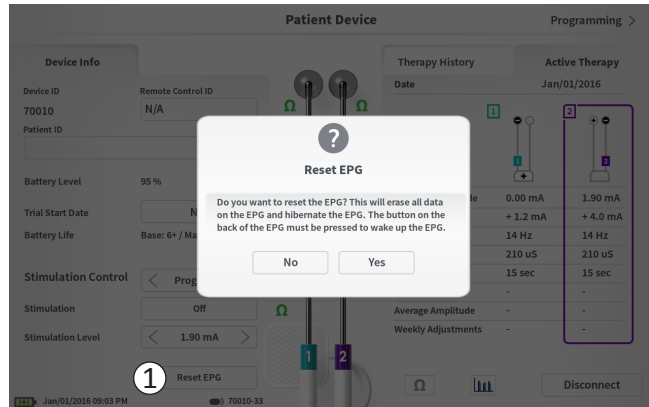
To disconnect from the Stimulator, press “Disconnect” in the lower right (①).

Proceed to Stimulator Programming

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

- Program the stimulation settings to the Stimulator (②).

Resetting the Stimulator



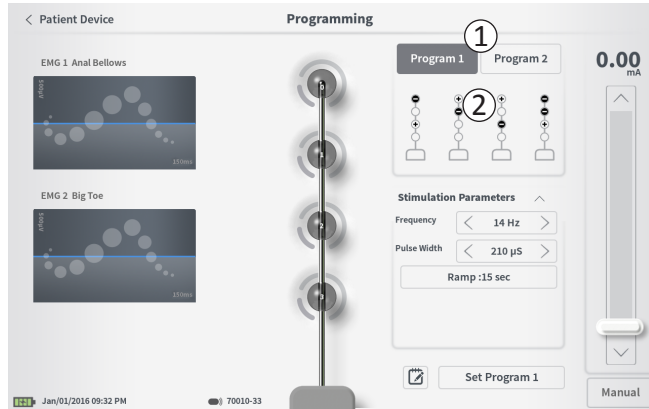
The Stimulator can be reset if there is a need to not deliver stimulation for a period of time (e.g., days or longer) or if it was configured with the wrong trial type. Resetting the EPG puts the Stimulator in a power- conserving state to preserve the battery of the Stimulator and erases all data from the Stimulator.

How to reset the Stimulator: Press the “Reset” button (①). A prompt will ask for confirmation before resetting the Stimulator. The Stimulator will automatically disconnect from the CP and the CP will return to the Home screen when the Stimulator is reset.

Note: The CP and patient Remote Control will not be able to communicate with the Stimulator until the Stimulator is activated by pressing the button on the back of the Stimulator.

How to wake up the Stimulator: Press the button on the back of the Stimulator. The green light will flash next to the button. Connect with the CP within 90 seconds or the Stimulator will turn off.

Programming the Stimulator Stimulation Settings



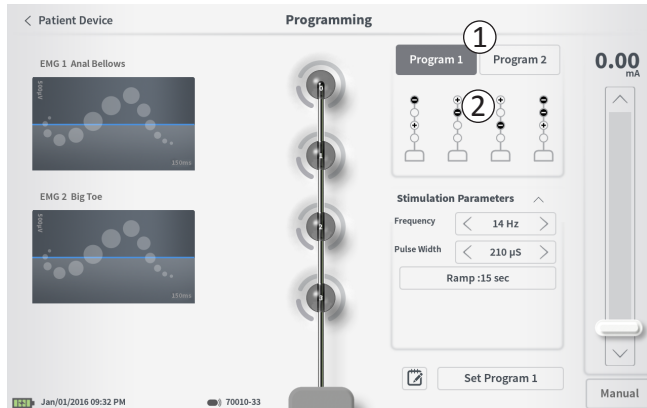
To program the stimulation settings of the Stimulator, first:

- Connect to the Stimulator (see manual section *Connecting to the Stimulator*).
- 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.

Select “Program 1” or “Program 2” at the top right of the screen (①) to pick which of the two stimulation programs to adjust and set.

Programming the Stimulator Stimulation Settings



Electrode Configuration

The CP provides the ability to use automatically generated recommended electrode configurations or to manually set which electrodes are active and inactive during stimulation.

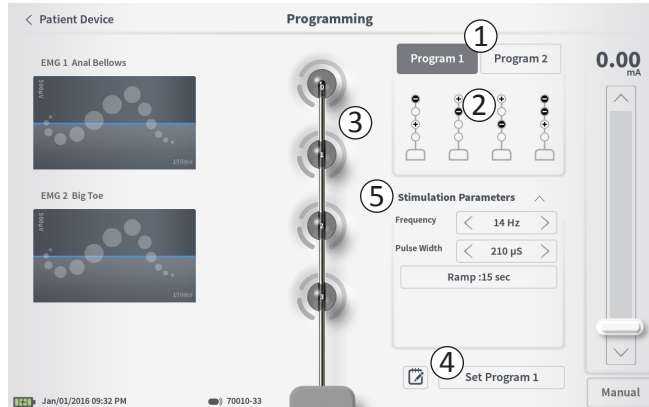
Electrode Recommendations

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. For tined lead stimulation, 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: PNE lead electrode recommendations reflect all available electrode configurations.

Note: If tined lead thresholds are not saved to the Stimulator, no electrode recommendations are provided.

Programming the Stimulator Stimulation Settings



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:



Cathode (or “-”)



Anode (or “+”)



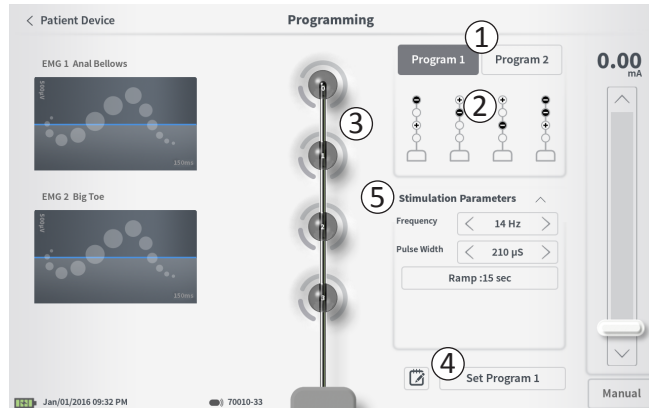
Unassigned

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 the Stimulator Stimulation Settings



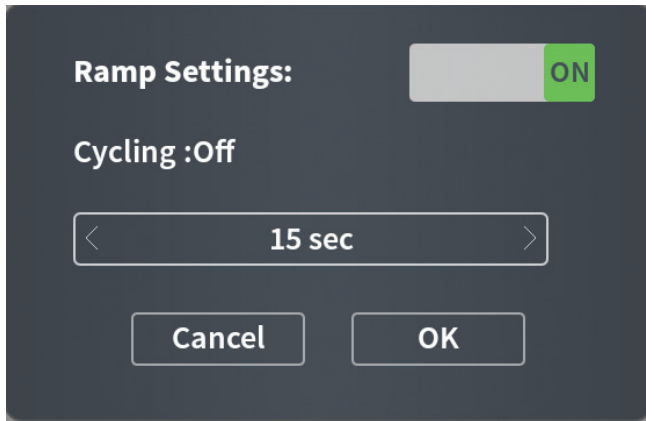
Adjusting Parameters

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

To adjust frequency 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.
- **Pulse width** can be set between 60 and 450 μ s, adjustable in 10 μ s increments

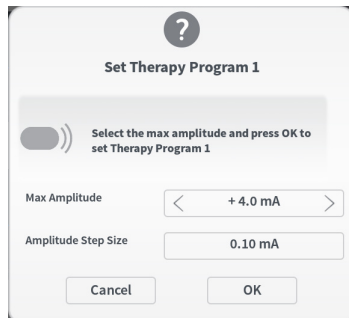
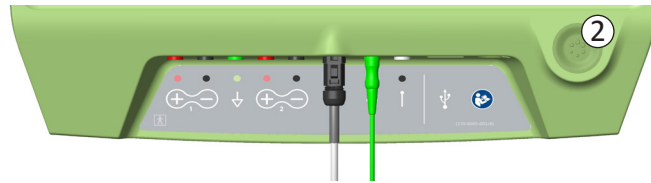
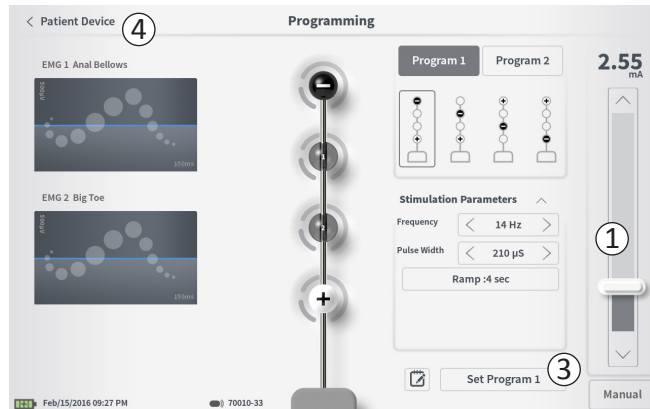
Programming the Stimulator Stimulation Settings



To adjust ramping:

- Ramping settings are active when settings have been set to the Stimulator.
Note: The ramping settings are not active during test stimulation. To test ramping, save the stimulation settings to the Stimulator by pressing "Set Device Therapy".
- Press the button for the parameter and a pop-up will appear for adjusting the ramping setting.
 - 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 Stimulator 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, ramp settings, frequency, and pulse width cannot be changed. Incremental changes can be made to the stimulation amplitude.

Save Therapy Settings

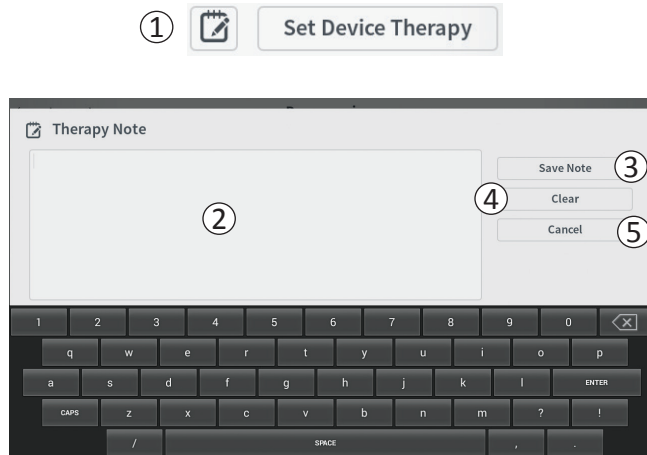
After therapy settings have been configured, press “Set Program” (③) to save the settings to the Stimulator. A prompt will appear for selecting the maximum amplitude the patient can adjust their stimulation up to.

To exit, press “Patient Device” to return to the **Patient Device** screen (④).

Note: If “Set Program” is not pressed prior to exiting, the Stimulator 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.

Note: The amplitude step size is fixed at 0.10mA.

Programming the Stimulator Stimulation Settings



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.

HOME SCREEN TOOLS



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 **CP Settings** - Change general CP settings, including default stimulation settings.

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

② **Reports List** – View, save, and delete the reports generated for each session report created when the CP connects to a Stimulator

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

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

Clinician Programmer Settings

The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' screen. At the top, there is a navigation bar with a '< Back' button (labeled 5), the title 'Clinician Programmer Settings', and a 'Manage User Accounts >' button (labeled 4). The main content area is divided into two columns. The left column, labeled 1 'General Settings', contains fields for 'Software Version' (CP-288 ST-48 RF-42), 'Storage Capacity' (234572 K), 'Language' (English), 'Screen Brightness' (a slider set to 9), 'Set Date' (Jan/01/2016), 'Set Time' (08:25 PM), and 'Test Stim Step Size' (Variable). Below these is a section for 'FCC Information (US Only)' with an 'Advanced Settings' button (labeled 7). The right column, labeled 2 'Default Therapy Settings', contains fields for 'Frequency' (14 Hz), 'Pulse Width' (210 µs), 'Cycling' (Off), 'Ramp' (15 sec), and 'LP Stimulation Frequency' (14 Hz). At the bottom right of the main content area is a button labeled 3 'Reset Default Therapy Settings'. A status bar at the very bottom shows a battery icon and the text 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

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 Stimulator. Changes to the default therapy parameters allow the CP user to start the programming session for all new Stimulators 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 **CP Settings** will be saved when returning to the **Home** screen.

Clinician Programmer Settings

The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' screen. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The screen is divided into two main sections: 'General Settings' (labeled 1) and 'Default Therapy Settings' (labeled 2). The 'General Settings' section includes fields for Software Version (CP-288 ST-48 RF-42), Storage Capacity (234572 K), Language (English), Screen Brightness (9), Set Date (Jan/01/2016), Set Time (08:25 PM), and Test Stim Step Size (Variable). The 'Default Therapy Settings' section includes fields for Frequency (14 Hz), Pulse Width (210 µs), Cycling (Off), Ramp (15 sec), and LP Stimulation Frequency (14 Hz). At the bottom left, there is a button for 'FCC Information (US Only)' (labeled 6) and an 'Advanced Settings' button (labeled 7). At the bottom right, there is a 'Reset Default Therapy Settings' button (labeled 3). The status bar at the bottom left shows a battery icon and the time 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

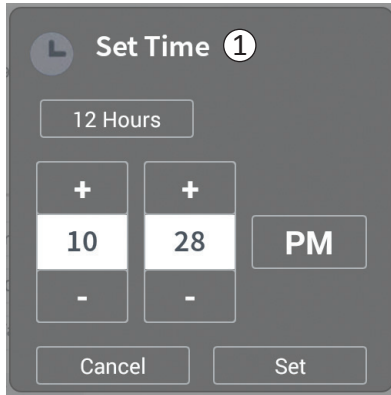
⑥ FCC Information

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.

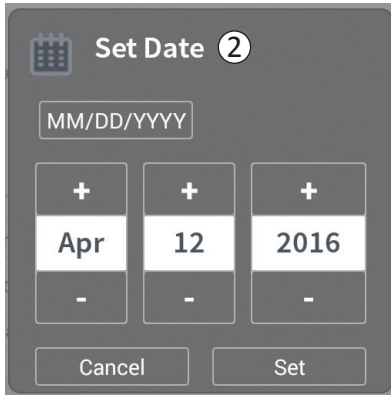
⑦ Advanced Settings

These settings are for manufacturer use only.

Clinician Programmer Settings



The 'Set Time' screen features a clock icon and a circled '1'. It includes a '12 Hours' toggle switch. Below this are two columns of increment (+) and decrement (-) buttons. The first column displays '10' and the second displays '28'. To the right is a 'PM' button. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.



The 'Set Date' screen features a calendar icon and a circled '2'. It includes a 'MM/DD/YYYY' toggle switch. Below this are three columns of increment (+) and decrement (-) buttons. The first column displays 'Apr', the second displays '12', and the third displays '2016'. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.

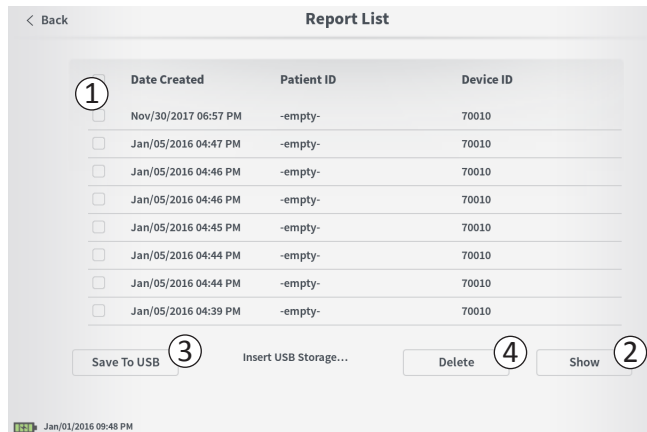
① Set Time

- 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.

Reports



The CP **Home** screen provides access to the **Reports List** function of the CP. Reports generated during Stimulator programming sessions can be viewed, saved to an external device, or deleted in the **Reports List** screen. Reports are listed by the date they were created.

Note: A report is generated any time the CP connects to a Stimulator.

The report database allows a user to:

- View a report
- Save a report
- Delete a report

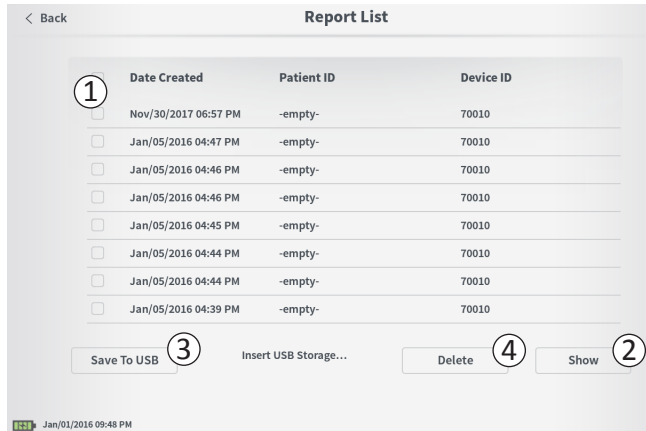
Viewing a report

- Press the box to the left of the date of a report entry. Multiple boxes may be selected. (①).
- Press “Show” (②)

Saving a report

- Press the box to the left of the date of a report entry. Multiple boxes may be selected. (①)
- Press ‘Save to USB’ to save the selected reports to a USB flash drive located in the CP USB port (③).

Reports



A prompt appears communicating that saving is in progress, and a subsequent prompt confirms successful saving to USB drive.

Note: A standard USB flash storage device with capacity of 8GB or less is recommended. Larger capacity devices may not be supported.

Deleting a Report

- Press the box to the left of the name and date of a report entry. Multiple boxes may be selected. (①)
- Press the 'Delete' button to delete the selected reports from the CP (④).
- A prompt appears showing the progress of the deletion, and a subsequent prompt confirms successful deletion.

TROUBLESHOOTING

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 touch.	• 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 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.

Troubleshooting

Issues Communicating with a Stimulator

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

Troubleshooting

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 Stimulator 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 Stimulator. Try disconnecting and reconnecting the CP to the Stimulator.

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 or PNE lead connection.	• Check that the green ground pad connector 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 other end of the cable is full inserted into to 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 connect 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.

Troubleshooting

Impedance Issue with the Stimulator

Issue	Presentation	Resolution
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 Stimulator	• Press the impedance button to refresh impedance values. • If the bad impedance is still present, check that the Stimulator is connected to the trial cable (Basic Trial Cable or Percutaneous Extension). If using a ground pad, confirm the ground pad is connected to the patient and to the trial cable. Refresh the impedance values. • If the bad impedance is still present, reprogram the stimulation using electrodes with in-range impedance values. • If impedance is still bad on all electrodes, device replacement may be necessary. Contact Axonics.

LABEL SYMBOLS

Symbols	Description	Symbols	Description
	Product Serial Number		Pressure limitation
	Manufacturer		Classified by CSA with respect to safety
	Product Model Number		Do not use if package is damaged
	Manufacturing Date		Authorized representative in the European community
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment		Protection from the amount of dust and water drops that would interfere with the operation of the device
	Non ionizing electromagnetic radiation		Industry Canada certification number
	For USA audiences only: Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician		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)
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)		Follow instructions for use (operator manual)
	Temperature limitation		EMG ground or Stimulation ground
	Humidity limitation		Tined Lead Test Stimulation
	EMG Channel 1		EMG Channel 2
	Foramen Needle Test Stimulation		USB port
	This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements		US Federal Communications Commission device identification



DE

Handbuch zum Programmiergerät

Programmiergerät Modell 2501

!USA Rx ONLY



Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System® und r-SNM®
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	71	Anmelden beim Programmiergerät	
Packungsinhalt		Navigieren des Startbildschirms	
Zweck des Probesystems		Beschreibung der Akkuladestandssymbole und Laden	
Axonics SNM System zur Blasenkontrolle	72	Erläuterung der Eingabeaufforderungen am	
Indikationen		Programmiergerät	
Sicherheitshinweise		Informationen zu Widerstandswerten	
Gegenanzeigen		Steuern der Stimulationsamplitude	
Axonics SNM System zur Darmkontrolle	73	Teststimulation beim Implantieren von Elektroden ..	89
Indikationen		Teststimulation der Foramen-Nadel	
Sicherheitshinweise		Platzierung der PNE-Elektrode	
Gegenanzeigen		Definieren der Schwellenwerte der	
Sicherheitshinweise	74	Verankerungselektrode	
Parametereinstellung		Programmieren des Stimulators	99
Stimulationsempfindlichkeit		Anschluss an einen Stimulator	
Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen		Übersicht des Patientengerät-Bildschirms	
Gasen		Einrichten eines neuen Stimulators	
Interaktion des Programmiergeräts mit anderen		Anzeige des Status eines Stimulators	
aktiven implantierten Geräten		Zurücksetzen des Stimulators	
Unterbrechung des Telemetriesignals durch		Programmieren der Stimulationseinstellungen des	
elektromagnetische Störstrahlung		Stimulators	
Nicht zweckgemäße Nutzung		Startbildschirm-Tools	121
Unbeabsichtigter Kontakt mit Elektroden		Einstellungen des Programmiergeräts	
Technische Daten	75	Protokolle	
Betriebseigenschaften		Fehlersuche	127
Lagerungs- und Betriebsumgebung		Probleme mit der PG-Anzeige	
Pflege		Kommunikationsprobleme mit dem Stimulator	
Handhabung und Entsorgung		Probleme beim Auslösen der Stimulation	
Funkkommunikation		Impedanzproblem während der	
Einschalten und allgemeine Funktionen	78	Elektrodenimplantation	
Übersicht der Tasten und Anschlüsse des PG		Impedanzproblem mit dem Stimulator	
Ein- und Ausschalten des Programmiergeräts		Symbole auf dem Etikett	132

EINFÜHRUNG

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

- Axonics Modell 1601 Versuchsstimulator
- Axonics Modell 1901 PNE-Elektrode
- Axonics Verankerungselektrode Modell 1201

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

Hinweis: Das PG wird zur Implantation einer Elektrode oder zur Programmierung eines Stimulators benötigt. Bestätigen Sie die Verfügbarkeit und Funktionsfähigkeit eines PG, bevor Sie mit dem Implantationsverfahren einer Elektrode beginnen.

Packungsinhalt

- Axonics Programmiergerät Modell 2501
- 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.

Zweck des Probesystems

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

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 mit 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 Stimulator 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 Stimulator und ein anderes implantiertes Gerät hat (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator oder einen anderen Stimulator), können durch das HF-Signal zur Programmierung eines dieser Geräte 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 Stimulator 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 Stimulator stören könnten. Wenn Verdacht besteht, dass die Programmierung durch elektromagnetische Strahlung gestört wird, sollten das PG und der Stimulator 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 Zubehöriteilen 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 VAC, 47 – 63 Hz, 0,3 – 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: 2501
- IC: 20225-C
- FCC ID: 2AEEGC
- Qualität der Funkverbindung:
 - Das Gerät arbeitet mit einer Frequenz von 401-406 MHz und seine maximale abgestrahlte Nutzleistung liegt unter dem durch die folgenden Bestimmungen festgelegten Grenzwert der EU von 25 µW ERP/ EIRP: EN ETSI 301-839 und EN ETSI 302-537 und USA: FCC 47 CFR Part 95; Unterabschnitt I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch darf der Stimulator nicht weiter als 1 m vom Implantat entfernt sein.
- Funksicherheit:
 - 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.

Dieser Sender ist gemäß den Vorschriften des Medical Device Radio Communication Service (Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte, in Teil 95 der FCC-Regeln) autorisiert und darf keine schädlichen Störungen mit Stationen verursachen, die im Frequenzband 400,150-406,000 MHz für meteorologische Hilfsmitteln (d. h. Sender und Empfänger zur Übermittlung von Wetterdaten), den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst arbeiten und muss Störungen zulassen, die von solchen Stationen verursacht werden können, einschließlich von 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 Programmiergeräts angezeigt werden.

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht den RSS-Normen zur Ausnahme der Lizenzvorschrift von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss schädliche Störeinwirkungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb dieses Geräts führen.

FCC- und IC-Konformität

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

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

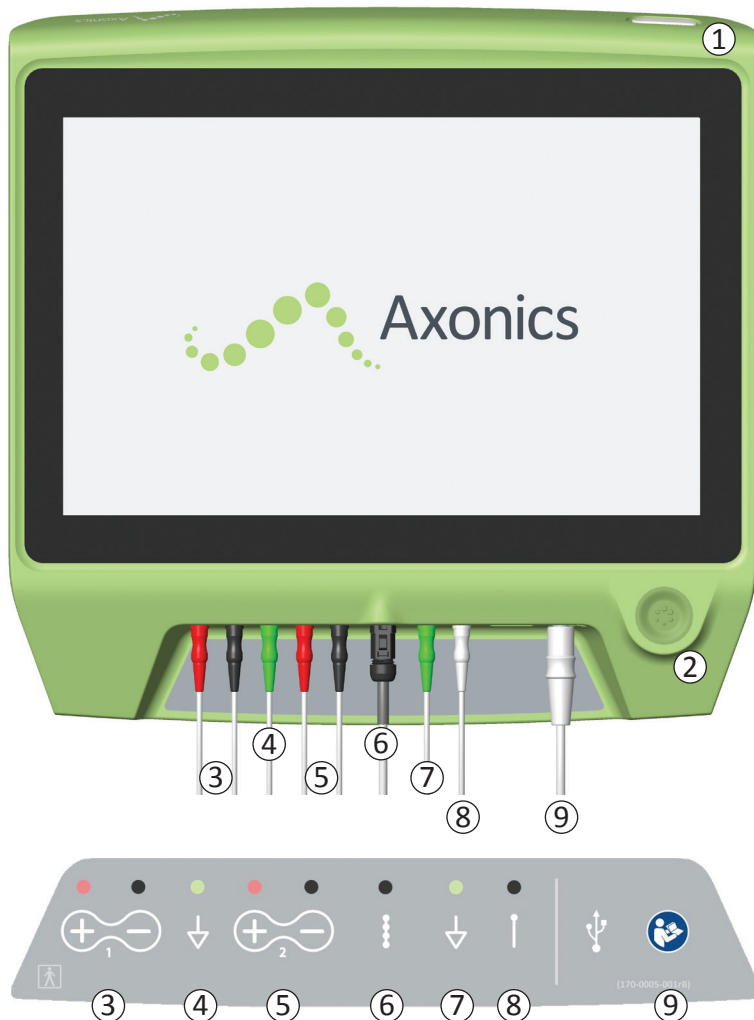
EINSCHALTEN UND ALLGEMEINE FUNKTIONEN

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 Funktionen
 - Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Laden
 - Erläuterung der Eingabeaufforderungen am Programmiergerät
 - Informationen zu Widerstandswerten
 - Steuern der Stimulationsamplitude

Übersicht der Tasten und Anschlüsse des PG



Das PG verfügt über zwei physische Tasten:

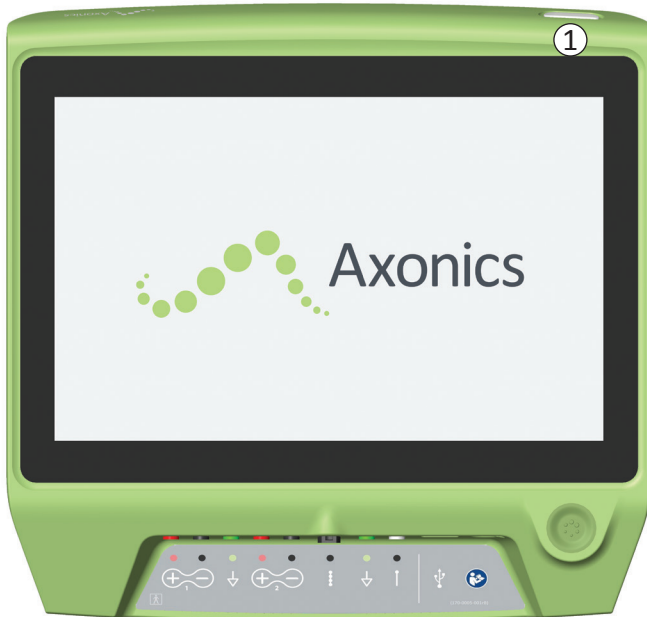
- ① **Haupttaste** – zum Ein- und Ausschalten des PG.
- ② **Stimulationstaste** – zum Ein- und Ausschalten der Teststimulation (nur auf bestimmten Bildschirmen).

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-Erdungskabel**
- 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.

Hinweis: EMG-Funktionen (③, ④, ⑤) stehen bei diesem Modell des Axonics-Programmiergeräts nicht zur Verfügung.



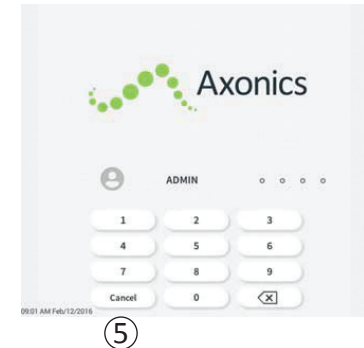
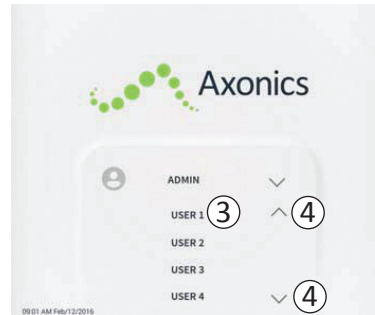
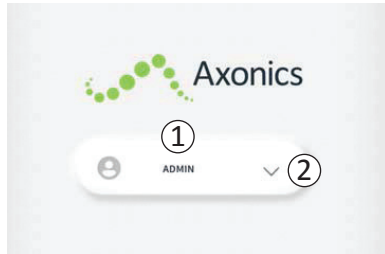
Einschalten des PG

- 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.

Anmelden beim Programmiergerät



- Wenn das PG eingeschaltet ist, zeigt es immer zunächst den **Anmeldebildschirm** an.
- Standardmäßig zeigt der **Anmeldebildschirm** (①) den Benutzernamen „ADMIN“.
- 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).
- 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.

Navigieren des Startbildschirms



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 (Mit Patientengerät verbinden) – Abfrage des Status und Programmierung eines Stimulators.**
- ③ **CP Settings (PG-Einstellungen) – Ändern der PG-Einstellungen, darunter der standardmäßigen Stimulationseinstellungen.**
- ④ **Reports List (Protokoll-Liste) – PG-Berichte anzeigen, speichern und verwalten.**

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

- 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:



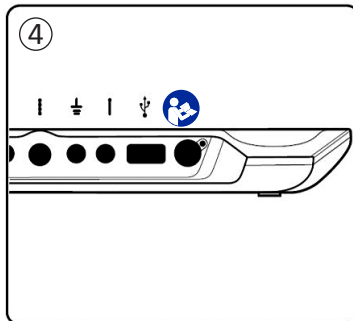
① Teilweise voll bis voll (2 bis 4 Balken)

- 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 während 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 Wird geladen

- 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.

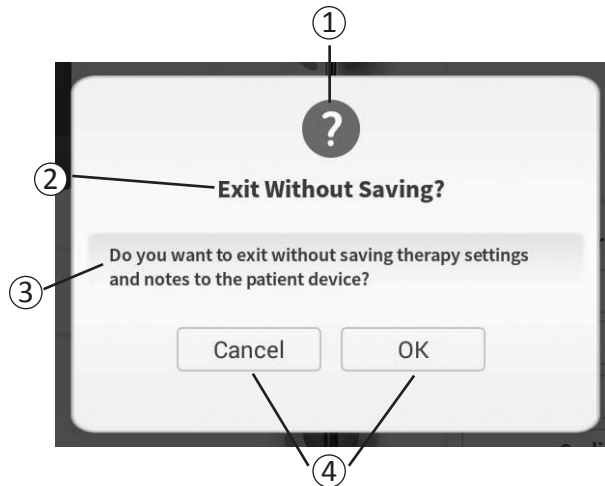
Laden des PG

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. Die Stromversorgung des PG immer zusammen mit diesem aufbewahren.

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.

Erläuterung der Eingabeaufforderungen am Programmiergerät



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:

- ① **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 Systemmeldungen

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.	
Fortschrittsanzeige	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 Programmiergeräts	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.	

Informationen zu Widerstandswerten

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

Der Widerstand kann getestet werden, wenn eine Schaltfläche mit dem -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 **OK**

- Der Widerstand weist auf eine ausreichende Verbindung hin und ist für die Stimulation zulässig.



③ **Schlecht – Offen**

- Der Widerstand deutet darauf hin, dass der Stromkreis nicht geschlossen ist und keine Stimulation möglich ist.

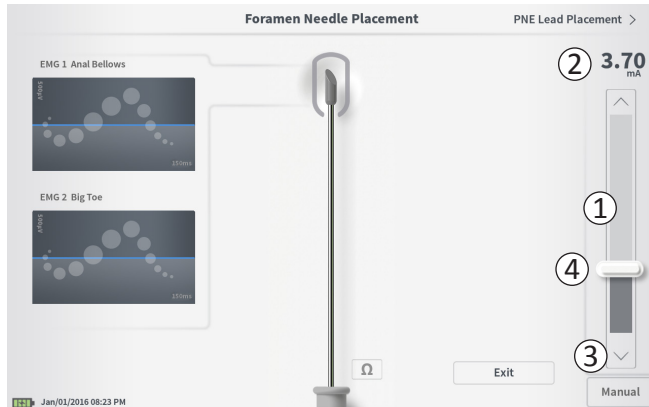


④ **Schlecht – Kurzschluss**

- 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.

Steuern der Stimulationsamplitude



Die Stimulationsleiste (①) steuert die Stimulationsamplitude während der Teststimulation zur Platzierung von Elektroden und zur Programmierung des Stimulators. 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 *INGESCHALTET* 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.

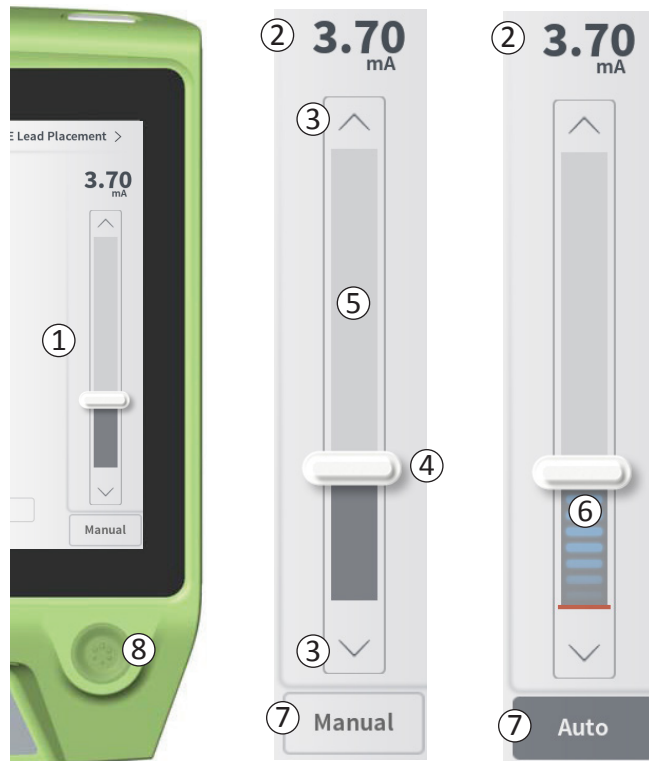
③ **Mit dem Auf- und Abwärtspfeil kann die Stimulationsamplitude schrittweise verändert werden.**

- 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 **CP Settings** (PG-Einstellungen) kann die Schrittgröße der Amplitudenänderung auf einen anderen Wert als die Standardeinstellung von 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.

Steuern der Stimulationsamplitude



- 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, angezeigt durch „Manual“ (Manuell) (⑦). Im manuellen Modus wird die Stimulationsamplitude durch Bewegen des Schiebereglers (④) oder Drücken des Auf- oder Abwärtspfeils (③) verändert. Die Stimulation wird durch Drücken der Stimulationstaste (⑧) aktiviert. Diese leuchtet, wenn die Stimulation eingeschaltet ist. Bei eingeschalteter Stimulation kann die Amplitude nur mithilfe der Auf- und Abwärtspfeile verstellt werden. Durch erneutes Drücken der Stimulationstaste (⑧) wird die Stimulation ausgeschaltet.

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

Steuern der Stimulationsamplitude



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).

TESTSTIMULATION BEIM IMPLANTIEREN VON ELEKTRODEN

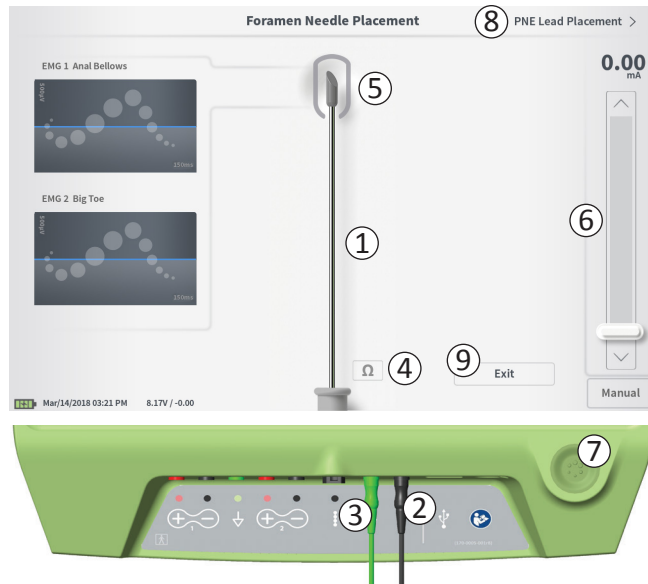
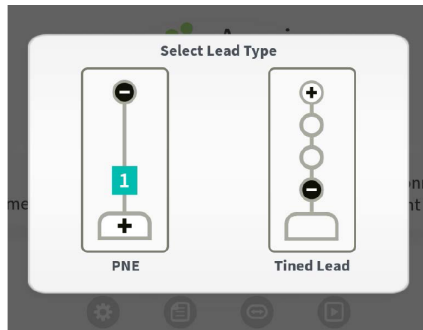


Beim Implantieren von Elektroden wird das PG zur Abgabe einer Teststimulation an die Foramen-Nadel, die PNE-Elektrode und die Verankerungselektrode verwendet. Durch die Teststimulation kann bestätigt werden, dass Nadel und/oder Elektroden in der Nähe des Sakralnervs platziert wurden.

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

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

Teststimulation der Foramen-Nadel



Beim Drücken von „Lead Placement“ (Platzierung der Elektrode) auf dem **Startbildschirm** wird ein Fenster zur Auswahl der zu implantierenden Elektrode angezeigt. Wählen Sie den Typ der zu implantierenden Elektrode. Anschließend erscheint der Bildschirm **Foramen Needle Placement** (Platzierung der Foramen-Nadel). Auf diesem Bildschirm wird die Foramen-Nadel dargestellt (①) und die Teststimulation der Foramen-Nadel eingeleitet werden. Um eine Stimulation mithilfe der Foramen-Nadel einzuleiten:

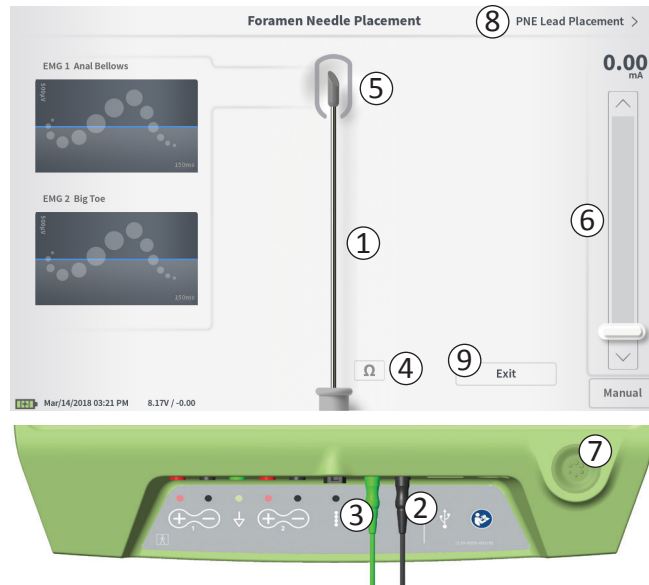
- Verbinden Sie das Foramen-Nadel-Teststimulationskabel mit dem PG (②) und der Foramen-Nadel. Verbinden Sie zudem das Stimulations-Erdungskabel mit dem PG (③) und mit dem Patienten (nähere Informationen zur Verbindung mit der Foramen-Nadel und mit dem Patienten finden Sie in den Elektroden-Implantationshandbüchern).

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 „Impedance“ (Widerstand) (④), 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“)(⑤). Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.

Teststimulation der Foramen-Nadel



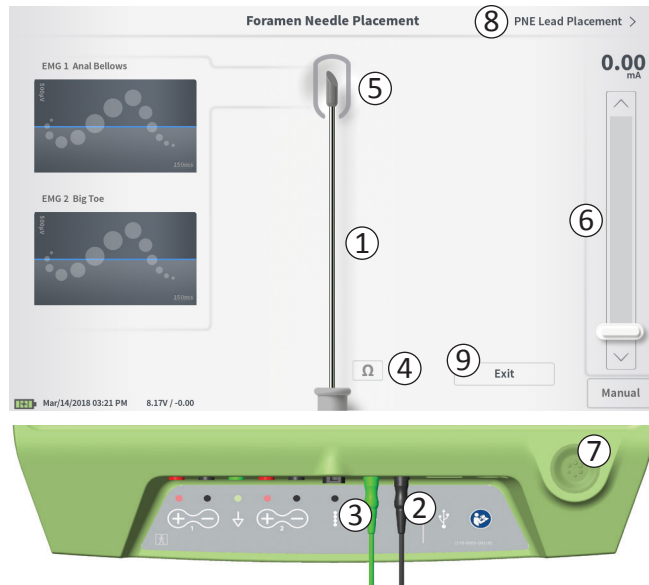
- Um eine Stimulation abzugeben, stellen Sie auf der Stimulationsleiste (⑥) die gewünschte Stimulationsamplitude ein (Näheres finden Sie unter *Steuern der Stimulationsamplitude*). Drücken Sie nun die Stimulationstaste (⑦), um die Stimulation einzuschalten. Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.
- Nur die Stimulationsamplitude ist bei der Foramen-Nadel-Stimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 μ s. Die Stimulationsfrequenz kann nach Verlassen der **Platzierung der Elektrode** in den **PG-Einstellungen** verändert werden.

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.

Hinweis: Entfernen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht durch Verwendung der Stimulationsschaltfläche gestoppt werden kann.

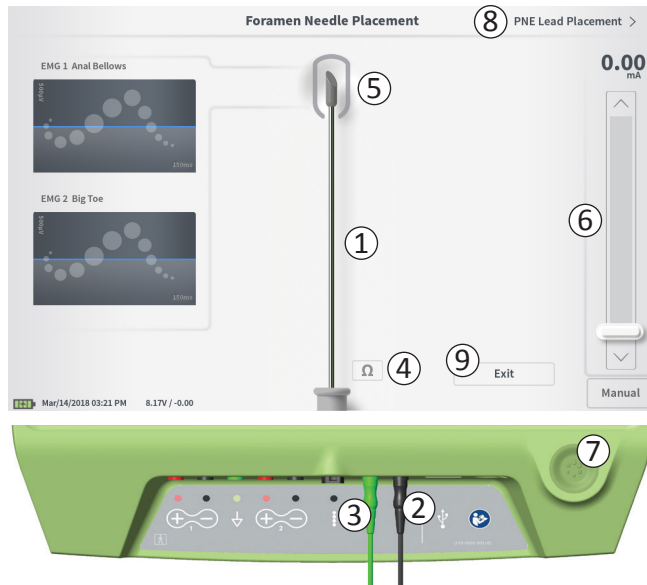
- Der Bereich um die Spitze der Foramen-Nadel-Grafik (⑤) wird farbig dargestellt, um die Nähe der Nadel zum Sakralnerv anzugeben. Anhand dieser Informationen wird die Nähe der Nadel zum Sakralnerv beurteilt, nachdem die entsprechenden Muskelreaktionen beobachtet wurden (Afterkontraktion und -dehnung und Bewegung der großen Zehe).

Teststimulation der Foramen-Nadel



- Grau (nicht zugewiesen): Stimulationsstufe ist Null
- Grün („gut“): Stimulationsstufe 0 bis 2 mA. Die Platzierung ist in Ordnung.
- Gelb („nicht ideal“): Stimulationsstufe 2 bis 3 mA. Axonics empfiehlt, die Nadelplatzierung anzupassen.
- Rot („nicht empfohlen“): Stimulationsstufe 3 bis 12,5 mA. Axonics empfiehlt dringend, die Nadelplatzierung anzupassen.
- Drücken Sie auf ((8)) oben rechts, um mit der Platzierung der Verankerungselektrode fortzufahren.
 - Bei Implantation einer PNE-Elektrode bedeutet dies „Platzierung der PNE-Elektrode“
 - Bei Implantation einer Verankerungselektrode bedeutet dies „Platzierung der Verankerungselektrode“
- Um wieder zum **Startbildschirm** zu gelangen, drücken Sie auf „Exit“ (Beenden) ((9)).

Platzierung der PNE-Elektrode



Wenn die PNE-Elektrode durch die Foramennadel platziert wurde, liefert das PG eine Teststimulation, damit Sie leichter feststellen können, ob die Elektrode in der Nähe des Sakralnervs liegt. Auf diesem Bildschirm wird die PNE-Elektrode (1) dargestellt und die Teststimulation der PNE-Elektrode kann erfolgen. Um eine Stimulation mithilfe der PNE-Elektrode einzuleiten:

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

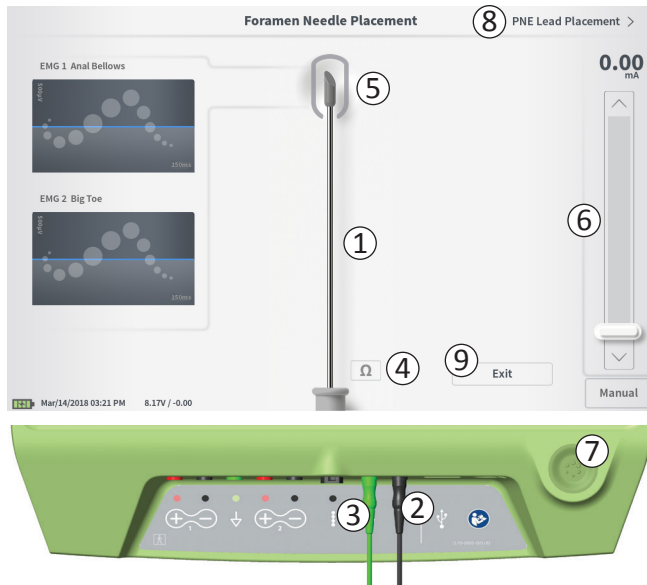
Hinweis: Das Teststimulationskabel ist steril und kann in einem sterilen Feld verwendet werden.

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

- Drücken Sie nun auf die Schaltfläche „Impedance“ (Widerstand) (4), 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“)(5). Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.

Um eine Stimulation abzugeben, stellen Sie auf der Stimulationsleiste (6) die gewünschte Stimulationsamplitude ein (Näheres finden Sie unter *Steuern der Stimulationsamplitude*). Drücken Sie nun die Stimulationstaste (7), um die Stimulation einzuschalten. Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.

Platzierung der PNE-Elektrode



Bei der PNE-Elektrodenstimulation ist nur die Stimulationsamplitude einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 μ s. Die Stimulationsfrequenz kann nach Verlassen von **Lead Placement** (Platzierung der Elektrode) unter **CP Settings** (PG-Einstellungen) verändert werden.

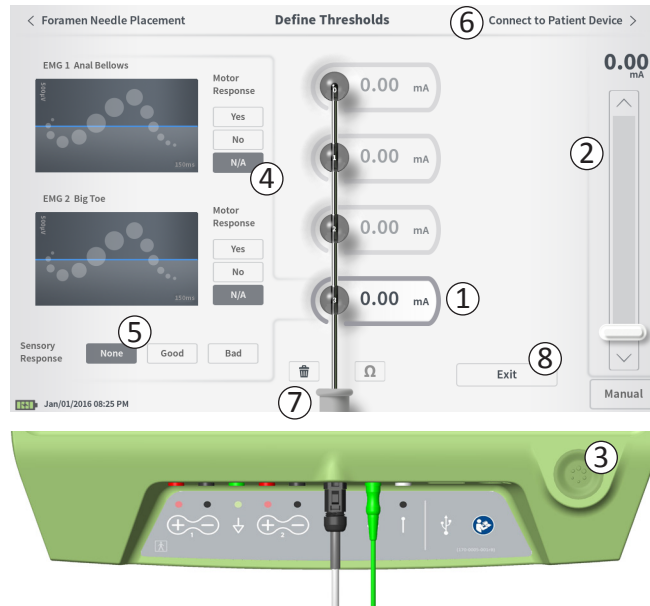
Hinweis: Das Stimulationskabel kann von der PNE-Elektrode getrennt werden, ohne dass die Stimulation dabei ausgeschaltet wird. Auf diese Weise kann die Stimulation bei Bedarf abgegeben werden, indem der Mini-Clip-Teil des Kabels mit dem entsprechenden Bereich der Elektrode in Berührung gebracht wird.

Hinweis: Entfernen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht durch Verwendung der Stimulationsschaltfläche gestoppt werden kann.

- Der Bereich um die Spitze der PNE-Elektroden-Grafik (⑤) wird farbig dargestellt, um die Nähe der Elektrode zum Sakralnerv anzugeben. Anhand dieser Informationen wird die Nähe der Elektrode 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 2 mA. Die Platzierung ist in Ordnung.
 - Gelb („nicht ideal“): Stimulationsstufe 2 bis 3 mA. Axonics empfiehlt, die PNE-Elektrodenplatzierung anzupassen.
 - Rot („nicht empfohlen“): Stimulationsstufe 3 bis 12,5 mA. Axonics empfiehlt dringend, die PNE-Elektrodenplatzierung anzupassen.
- Drücken Sie oben rechts auf „Connect to Patient Device“ (Mit Patientengerät verbinden) (⑧), um die Verbindung mit dem Probestimulator herzustellen.

Um wieder zum **Startbildschirm** zu gelangen, drücken Sie auf „Exit“ (Beenden) (⑨).

Definieren der Schwellenwerte der Verankerungselektrode



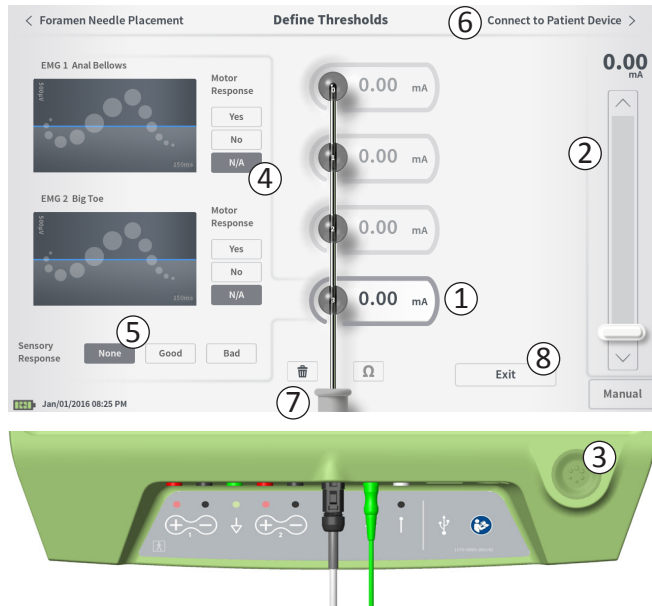
Wenn die Verankerungselektrode durch die Einführhülse platziert wurde, liefert das PG eine Teststimulation, damit Sie leichter feststellen können, ob die Elektrodensegmente in der Nähe des Sakralnervs liegen. Dieser Abschnitt erläutert, wie mit dem PG die Reaktionen und Reaktionsschwellenwerte für die Stimulation mit den einzelnen Elektrodensegmenten der Verankerungselektrode getestet und aufgezeichnet werden.

Nach Aufrufen des Bildschirms **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) ist standardmäßig das proximale Elektrodensegment (E3) 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.

Definieren der Schwellenwerte der Verankerungselektrode



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

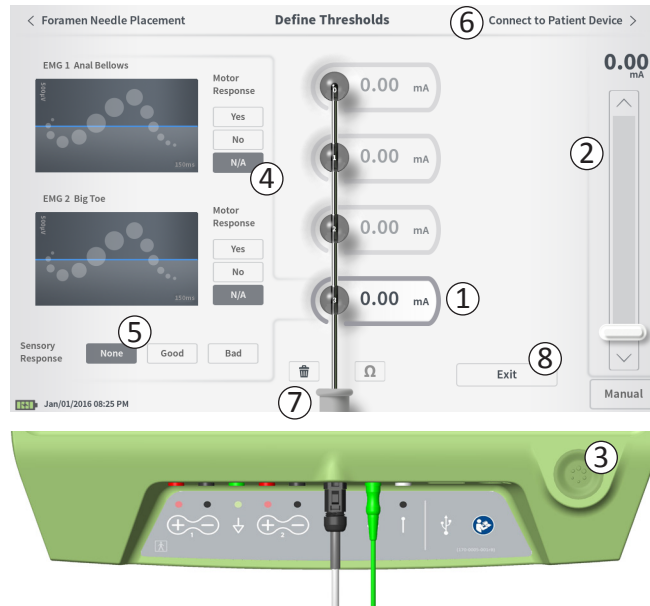
- Wählen Sie das Elektrodensegment, indem Sie auf dem Bildschirm darauf drücken. Das obere Elektrodensegment auf dem PG-Bildschirm stellt das Elektrodensegment dar, das am nächsten zur Spitze der Elektrode liegt. Der rechteckige Rahmen um das gewählte Elektrodensegment ist nicht abgeblendet (①).
- Stellen 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) und sensorischen (⑤) 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 Stimulator fort (⑥).

Hinweis: Nur die Stimulationsamplitude ist bei der Teststimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 μ s. Die Stimulationsfrequenz kann nach Verlassen des **Platzierung der Elektrode** in den **PG-Einstellungen verändert werden**.

Hinweis: Entfernen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht durch Verwendung der Stimulationsschaltfläche gestoppt werden kann.

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.

Definieren der Schwellenwerte der Verankerungselektrode



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.

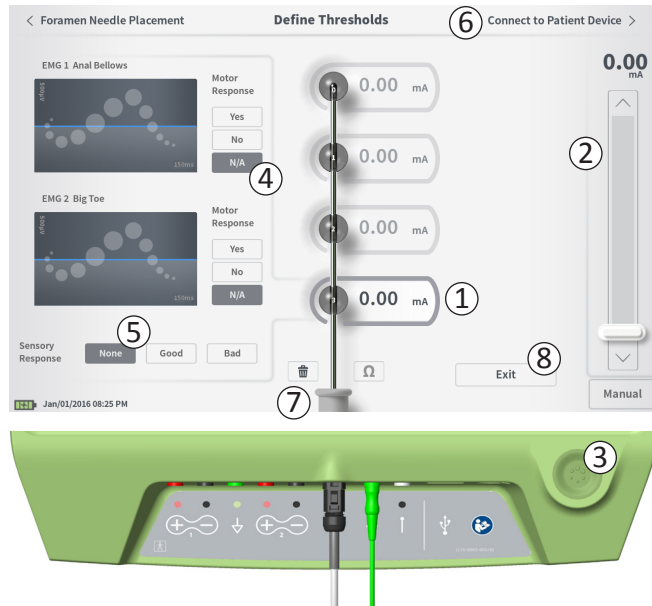
Wenn die Reaktionsdaten und Stimulationsschwellenwerte gespeichert werden, werden sie beim Datenaustausch mit einem Stimulator angezeigt. Anhand dieser Daten kann ermittelt werden, welche Stimulationseinstellungen zur Behandlung verwendet werden sollten, und das PG empfiehlt anhand dieser Daten bestimmte Konfigurationen für Elektrodensegmente. Wenn die Stimulation mit einem bestimmten Elektrodensegment beispielsweise ein „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.

Definieren der Schwellenwerte der Verankerungselektrode



Verbindung zum Patientengerät

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

- Drücken Sie auf „Connect to Patient Device“ (Mit Patientengerät verbinden) ((6)), um eine Verbindung mit einem Stimulator herzustellen.
- 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 Stimulator her.

PROGRAMMIEREN DES STIMULATORS



Das PG kann mit einem externen Axonics Teststimulator (Modell 1601) des Patienten verbunden werden, um den Status des Geräts zu überprüfen und dieses zu programmieren. In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

- Anschluss an einen Stimulator
- Einrichten eines neuen Stimulators
- Anzeigen des Status des Stimulators
- Zurücksetzen des Stimulators
- Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators

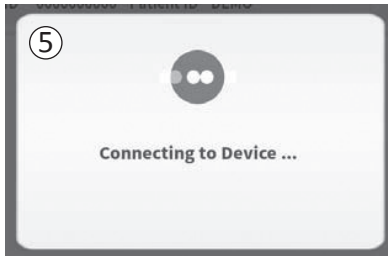
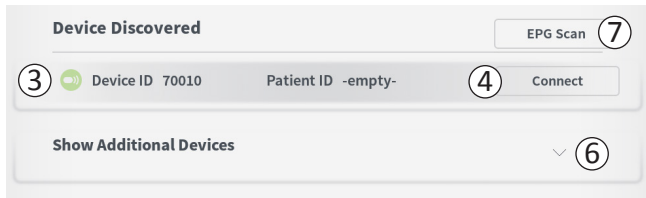
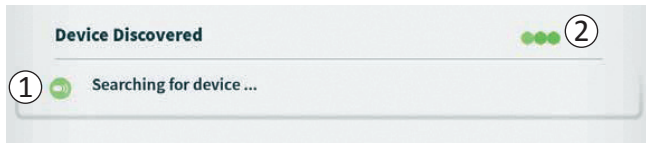
Anschluss an einen Stimulator

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

Drücken Sie am **Startbildschirm** auf „Connect to Patient Device“ (Mit Patientengerät verbinden) (①).

Drücken Sie nach der Implantation einer Verankerungselektrode am Bildschirm **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) oder **PNE Lead Placement** (Platzierung der PNE-Elektrode) auf „Connect to Patient Device“ (Mit Patientengerät verbinden).

Anschluss an einen Stimulator



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

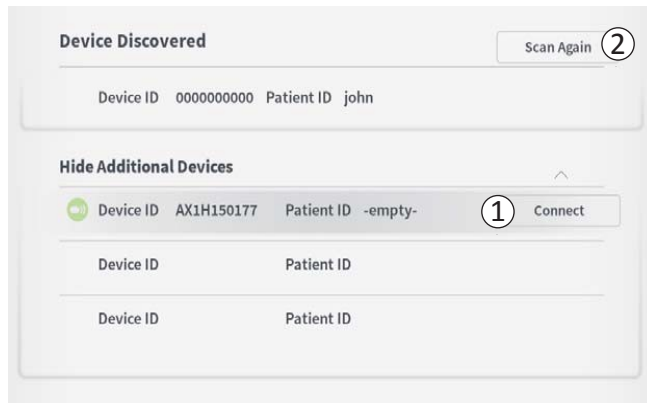
Das PG zeigt das nächstgelegene Patientengerät an (③). Überprüfen Sie die Geräteerkennung und die Patientenennung, um festzustellen, ob es sich um das richtige Gerät handelt. Neue Geräte haben keine Patientenennungen.

Drücken Sie auf „Connect“ (Verbinden) (④), um eine Verbindung mit dem angezeigten Gerät herzustellen. Das PG zeigt eine Mitteilung an, während es die Verbindung zum Stimulator herstellt und Daten von diesem abrufen (⑤). Wenn das PG mit dem Gerät verbunden ist, wird automatisch der Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) geöffnet.

Möglicherweise werden weitere Geräte angezeigt, wenn das zuerst erkannte Gerät nicht der angezielte Stimulator 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 zwischen den Geräten und wiederholen die Suche, indem Sie auf „Scan Again“ (Erneut suchen) (⑦) klicken.

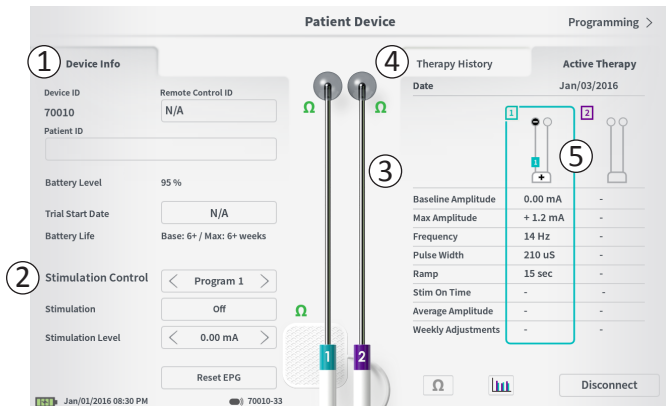
Anschluss an einen Stimulator



Um eine Verbindung mit einem der „Additional Devices“ (weiteren Geräte) herzustellen, drücken Sie auf den Gerätenamen, um ihn auszuwählen. Drücken Sie auf „Connect“ (Verbinden), wenn dies rechts neben der Patientenkenung (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.

Übersicht des Patientengerät-Bildschirms



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

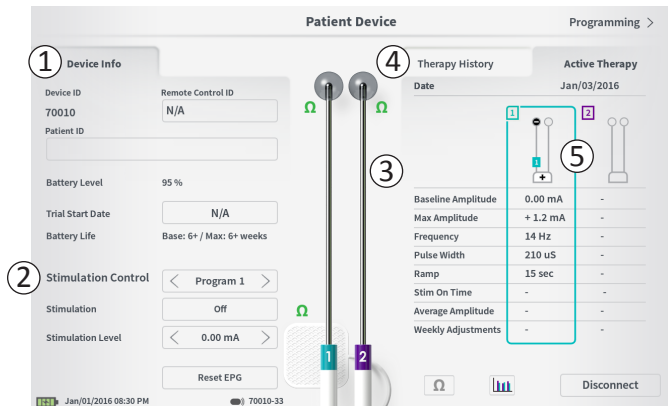
- Einrichten neuer Stimulatoren
- Prüfen des Status von Stimulatoren

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

- ① Grundlegende Geräteinformationen
- ② Stimmulationssteuermodul
- ③ Widerstände der Elektrodensegmente
- ④ Behandlungsverlauf
- ⑤ Aktuelle Stimulationseinstellungen

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

Einrichten eines neuen Stimulators



Es gibt mehrere Schritte zum Einrichten eines neuen Stimulators.

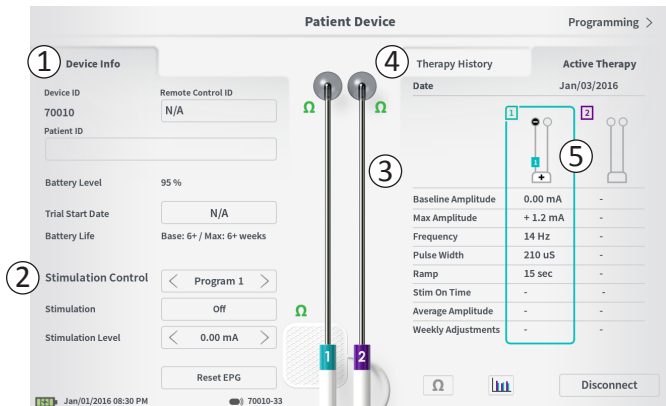
- Wenn ein neuer Stimulator angeschlossen wird und der Versuchstyp dem Stimulator noch nicht zugewiesen wurde, erscheint eine Eingabeaufforderung. Wählen Sie den Versuchstyp und der Versuchsstimulator wird entsprechend konfiguriert.
- Geben Sie die Seriennummer der Patientenfernbedienung im Feld „Remote Control ID“ (Fernbedienungskennung) (①) ein. Dadurch wird die Fernbedienung mit dem Stimulator gepaart, damit der Stimulator Befehle von der Fernbedienung empfangen kann.

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

- Geben Sie die Patientennummer des betreffenden Geräts im Feld „Patient ID“ (Patientenkennung) ein (②).
- Geben Sie das Datum des Implantationsverfahrens für den Stimulator im Feld Datum der Geräteimplantation ein.

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

Einrichten eines neuen Stimulators



Eingeben von Geräteinformationen

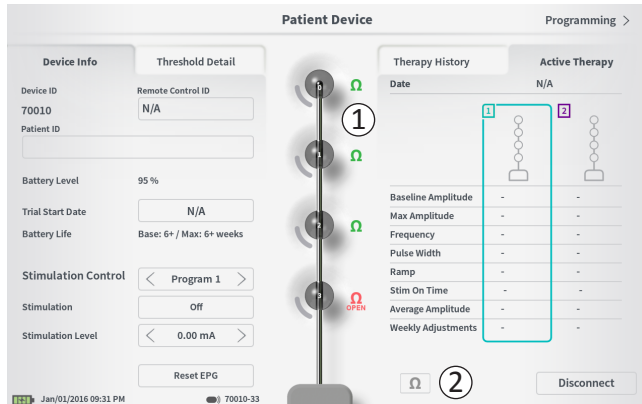
So bearbeiten Sie eines der Felder im Bereich „Device Info“ (Geräteinformationen):

- 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 Stimulator verbunden wird.
- Drücken Sie auf „Set ID“ (Kennung festlegen) (②), um die Eingabekennung zu speichern (es wird eine Tastatur angezeigt).

Einrichten eines neuen Stimulators



Überprüfen der Verbindung zur Elektrode

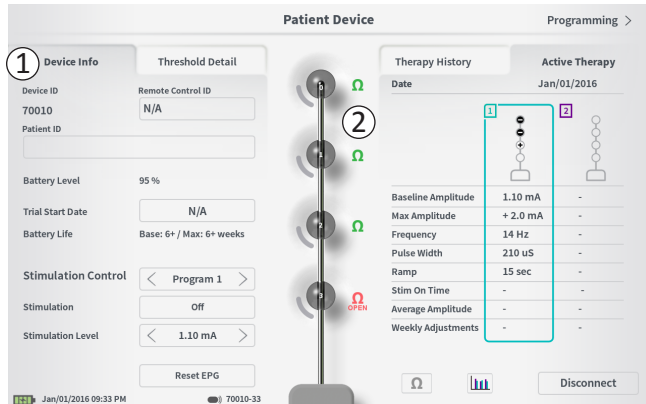
In der grafischen Darstellung erscheint rechts neben jedem Elektrodensegment ein Symbol mit dem Widerstandsstatus des betreffenden Segments (①). Im Abschnitt *Informationen zu Widerstandswerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Widerstandsqualität.

Das PG überprüft bei der erstmaligen Verbindung zum Stimulator 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 werden. Diese Veränderung hat keine Auswirkungen auf die Therapie des Patienten, weil der stromgesteuerte Stimulator Widerstandsänderungen automatisch kompensiert.

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

Hinweis: Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Elektrode und Stimulator, wenn Widerstände während der Einrichtung des Stimulators rot sind.

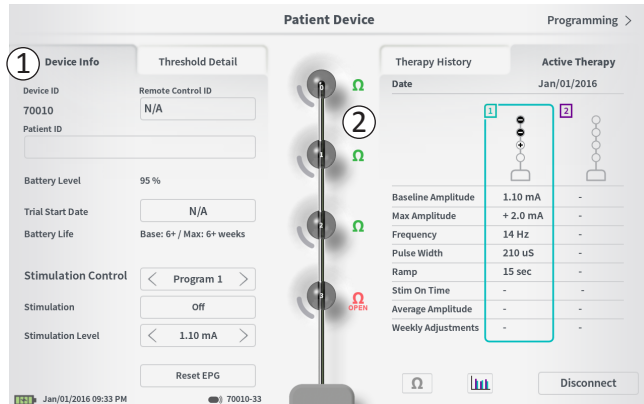


Fertigstellen der Einrichtung

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 Stimulator zu unterbrechen und zum **Startbildschirm** zurückzukehren.
- Drücken Sie auf „Programming“ (Programmieren) (②), um die Stimulationseinstellungen des Stimulators festzulegen.

Anzeige des Status eines Stimulators



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

Device Information (Geräteinformationen) (①): Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen über den Stimulator, darunter Patientenkenntung, Fernbedienungskenntung und Anfangsdatum des Versuchs. Außerdem enthält er eine Schätzung darüber, wie häufig der Akku des Stimulators bei den derzeitigen Stimulationseinstellungen Stimulationen abgeben kann.

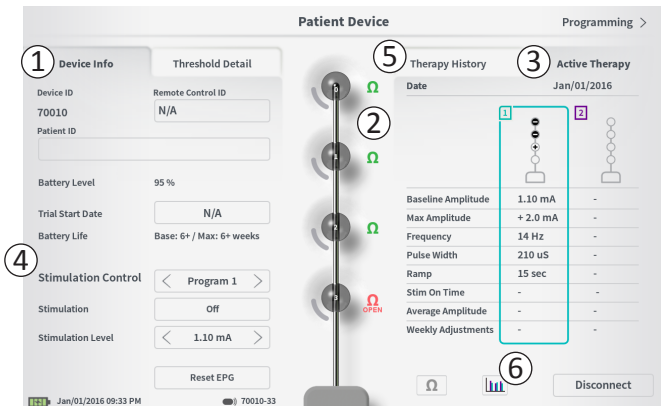
Neben „Battery Life“ (Akkulaufzeit) zeigt das PG die erwartete Akkulaufzeit bei Abgabe der Stimulation mit der programmierten (oder „Basis-“) Amplitude und mit der maximalen Amplitude (oder „max“). Diese Informationen sollten dem Patienten bei der Programmierung des Geräts mitgeteilt werden.

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.

Das PG überprüft beim Verbindungsaufbau zum Stimulator 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 Stimulators* unter *Überprüfen der Elektrodenverbindung*.

Anzeige des Status eines Stimulators



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

Das aktive Therapieprogramm wird durch einen farbigen Rahmen um die Einstellungen für dieses Programm angezeigt.

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.

„Stimulation“: Ein- und Ausschalten der Stimulation. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, wird sie bei der Stimulationsstufe aktiviert, die unter der Schaltfläche „Stimulation“ angegeben ist.

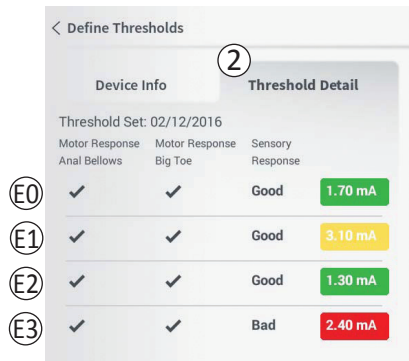
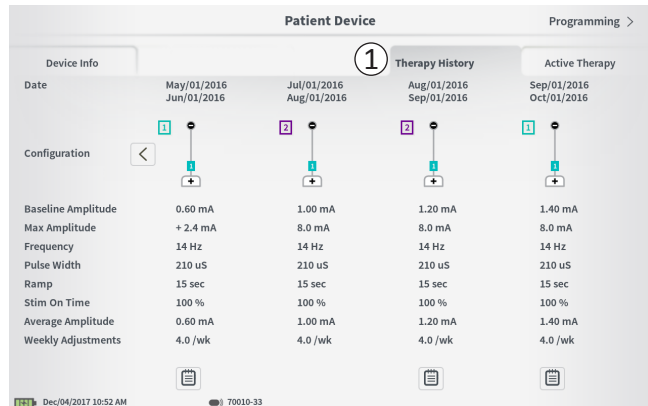
„Reset“ (Zurücksetzen): Setzt den Versuchsstimulator in den Schlafmodus und löscht alle Daten des Versuchsstimulators.

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

Weitere Informationen können in den Registerkarten „Therapy History“ (Behandlungsverlauf) (⑤) auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) angezeigt werden. Detaillierte Benutzungsdaten sind durch Drücken des []-Symbols verfügbar (⑥).

Hinweis: Das Register „Threshold Detail“ (Widerstandsdetails) ist nur für Verankerungselektroden verfügbar.

Anzeige des Status eines Stimulators



Registerkarte „Therapy History“ (Behandlungsverlauf) (①):

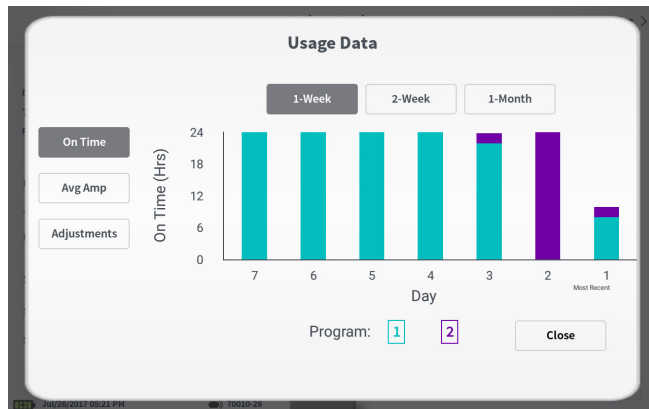
Diese Registerkarte zeigt die Stimulationseinstellungen, die während der vorausgegangenen 4 Programmierungssitzungen im Stimulator gespeichert wurden. Für jede Gruppe an Stimulationseinstellungen werden weitere Informationen angegeben, darunter der Zeitraum, in dem die Einstellungen verwendet wurden, und die während der Programmierungssitzung eingegebenen Anmerkungen. Die Nutzungsdaten beinhalten:

- **Tägliche Nutzung:** Liefert einen Prozentwert, der die tägliche Nutzung bzw. Zeit der Stimulation wiedergibt.
- **Wöchentliche Anpassungen:** Zeigt einen numerischen Wert der wöchentlichen Anpassungen, basierend auf angepassten Stimulationsstufen durch die Patientenfernsteuerung. Kurzzeitige Anpassungen werden nicht aufgezeichnet.
- **Mittlere Amplitude:** Zeigt die mittlere Stimulationsamplitude basierend auf Nutzung und Anpassungen an.

Register „Threshold Detail“ (Widerstandsdetails) (②)

(Nur bei Verankerungselektrode): Diese Registerkarte zeigt die zuvor erfassten Stimulationsschwellenwertdaten. Für jedes Elektrodensegment zeigt die Registerkarte die 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 Stimulators



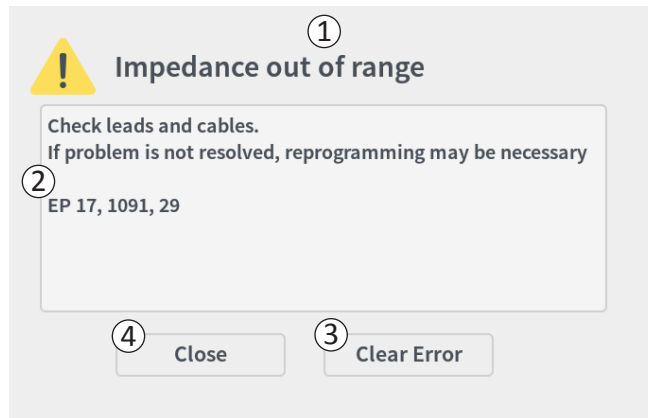
Nutzungsdaten

Drücken der Schaltfläche Nutzungsdaten öffnet ein Fenster, das detaillierte Angaben zur Nutzung des Stimulators während der letzten 30 Tage anzeigt.

Die Schaltflächen links ermöglichen die Anzeige der mittleren Amplitude, Stimulation pro Zeit, oder Stimulationsanpassungen. Die Schaltflächen oben im Fenster dienen der Einstellung der Anzahl der Tage, für die Daten angezeigt werden sollen. Sie können die letzten 7, die letzten 14 oder die letzten 30 Tage anzeigen.

Das Fenster der Nutzungsdaten kann durch Drücken der „Close“ (Beenden)-Schaltfläche in der unteren rechten Ecke verlassen werden.

Anzeige des Status eines Stimulators



Stimulatorfehler

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

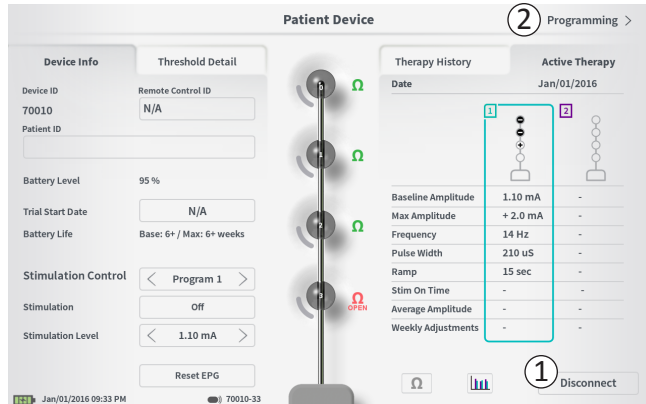
Wenn Sie auf „Query Fault“ (Abfragefehler) (①) drücken, wird ein Popup-Fenster mit einer Beschreibung des Fehlers angezeigt (②).

Um die Kommunikationssitzung wiederaufzunehmen und den Fehler wenn möglich durch eine Neuprogrammierung zu beheben, drücken Sie auf „Clear Error“ (Fehler löschen) (③), um die Fehlermeldung vom Stimulator zu entfernen. Wenn weitere Fehler vorliegen, enthält das Popup-Fenster

Informationen über den nächsten Fehler, der dann ebenfalls gelöscht werden muss.

Drücken Sie auf „Close“ (Schließen) (④), um das Popup-Fenster zu schließen. Wenn das Popup-Fenster geschlossen wird, ohne die Fehler zu löschen, kann der Stimulator möglicherweise nicht richtig programmiert werden.

Anzeige des Status eines Stimulators



Verbindung trennen

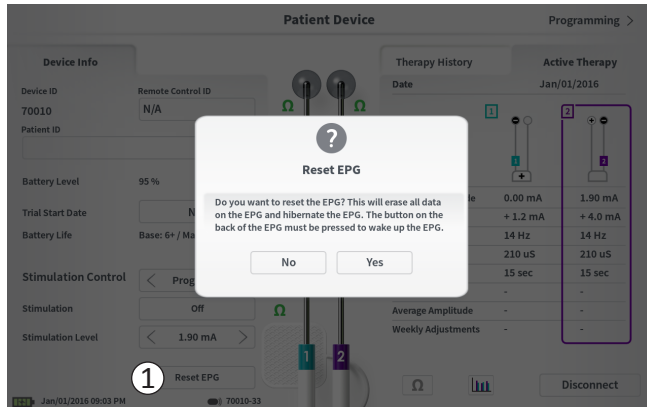
Um die Verbindung zum Stimulator zu trennen, drücken Sie unten rechts auf „Verbindung trennen“ (①).

Fahren Sie mit der Programmierung des Stimulators fort.

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

- Programmieren der Stimulationseinstellungen im Stimulator (②).

Zurücksetzen des Stimulators



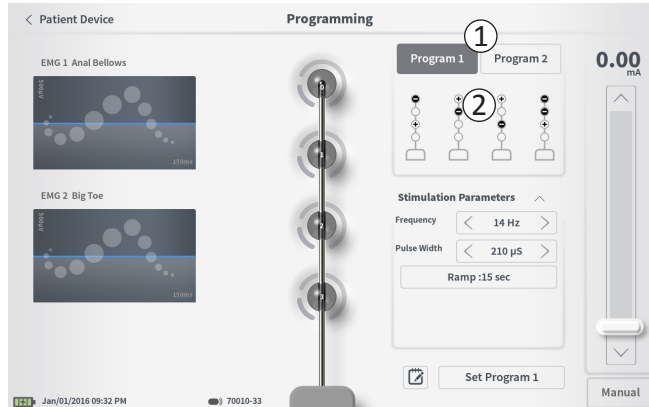
Der Stimulator kann zurückgesetzt werden, wenn für eine Zeitspanne (z. B. Tage oder länger) keine Stimulation abgegeben werden soll, oder wenn er mit dem falschen Versuchstyp konfiguriert wurde. Das Zurücksetzen des EPG versetzt den Stimulator in einen Stromsparmodus, um den Akku des Stimulators zu schonen, und löscht alle Daten des Stimulators.

So setzen Sie den Stimulator zurück: Die Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen) (①) drücken. Eine Eingabeaufforderung verlangt eine Bestätigung, bevor der Stimulator zurückgesetzt wird. Der Stimulator trennt automatisch die Verbindung zum PG und das PG kehrt zum Startbildschirm zurück, wenn der Stimulator zurückgesetzt wird.

Hinweis: Das PG und die Patientenfernsteuerung können solange nicht mit dem Stimulator kommunizieren, bis der Stimulator mithilfe des Knopfs auf der Rückseite des Stimulators aktiviert wurde.

So wecken Sie den Stimulator: Drücken Sie den Knopf auf der Rückseite des Stimulators. Das grüne Licht neben dem Knopf blinkt. Innerhalb von 90 Sekunden die Verbindung zum PG aufbauen, sonst schaltet sich der Stimulator ab.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators



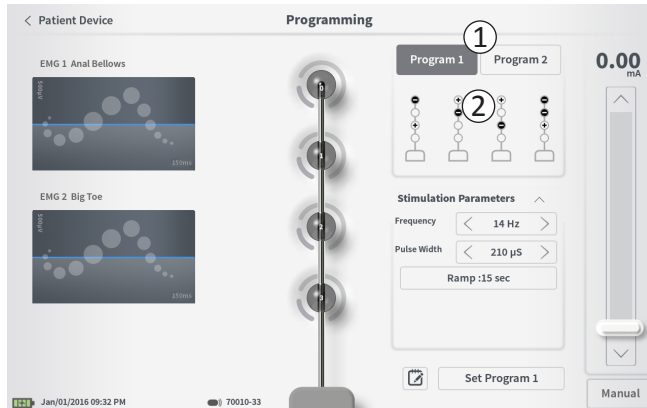
Um die Stimulationseinstellungen im Stimulator zu programmieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stellen Sie eine Verbindung mit dem Stimulator her (siehe Handbuchabschnitt *Herstellen einer Verbindung mit dem Stimulator*).
- 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.

Wählen Sie „Program 1“ oder „Program 2“ (Programm 1 oder Programm 2) oben rechts auf dem Bildschirm (①), um eines der beiden Stimulationsprogramme zur Anpassung und Einstellung auszuwählen.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators



Konfigurieren von Elektrodensegmenten

Am PG können Sie automatisch erzeugte Konfigurationsempfehlungen für Elektrodensegmente nutzen oder manuell einstellen, welche Elektrodensegmente bei der Stimulation aktiv und inaktiv sind.

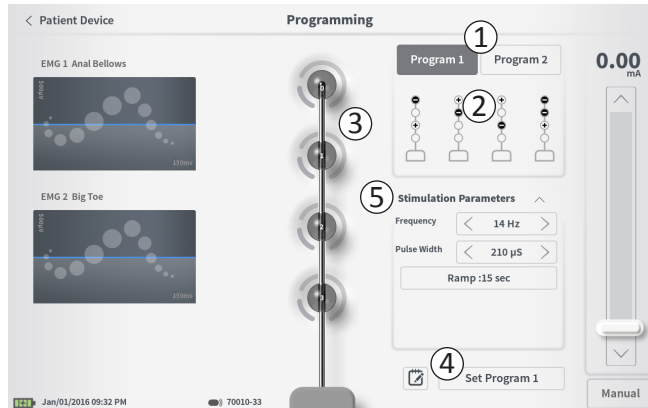
Empfehlungen für Elektrodensegmente

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 für die Verankerungselektrode basieren auf den Stimulationsschwellenwerten und motorischen sowie sensorischen Reaktionen, die während der Platzierung 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: Die Empfehlungen für PNE-Elektroden spiegeln alle verfügbaren Elektrodenkonfigurationen wider.

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

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators



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 „+“)



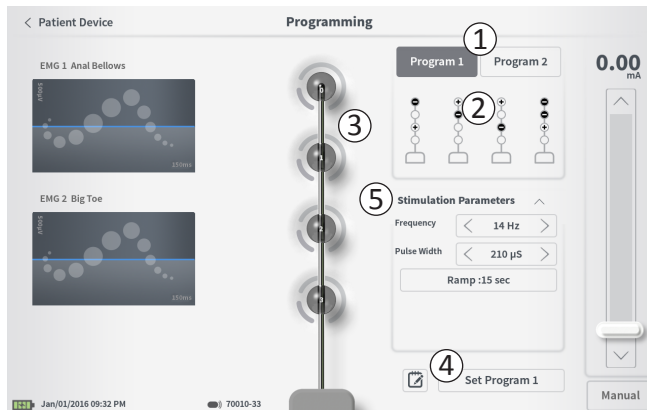
Nicht zugewiesen

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 (④).

Häufige ungültige Konfigurationen für Elektrodensegmente sind z. B.:

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

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators

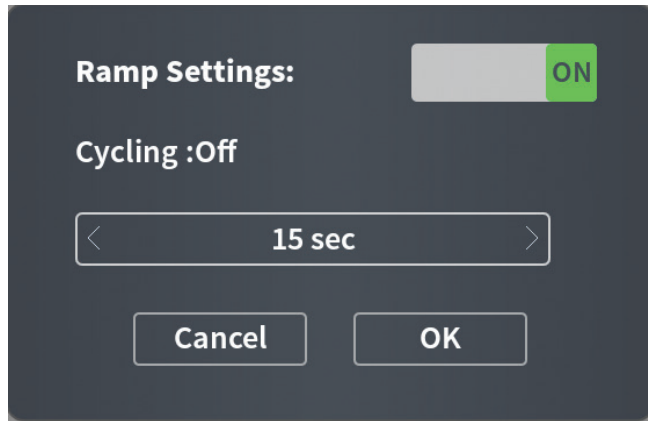


Anpassen von Parametern

Im Feld „Stimulation Parameters“ (Stimulationsparameter) (5) werden mehrere einstellbare Stimulationsparameter angezeigt. Einstellen von Frequency (Frequenz) 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.
- Die **Pulse Width** (Impulsbreite) kann in Schritten von 10 µs zwischen 60 und 450 µs eingestellt werden.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators



Zur Anpassung des Rampenverhaltens:

- Die Einstellungen für das Rampenverhalten sind aktiv, wenn Einstellungen im Stimulator gespeichert wurden.
Hinweis: Die Einstellungen für das Rampenverhalten sind bei der Teststimulation nicht aktiv. Um das Rampenverhalten zu testen, speichern Sie die Stimulationseinstellungen im Stimulator, indem Sie auf „Set Device Therapy“ (Gerätetherapie einstellen) drücken.
- Drücken Sie auf die Schaltfläche des Parameters, um ein Pop-up-Fenster zur Einstellung des Rampenverhaltens anzuzeigen.
 - 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 Stimulators



Abgabe der Teststimulation

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

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

Therapieeinstellungen speichern

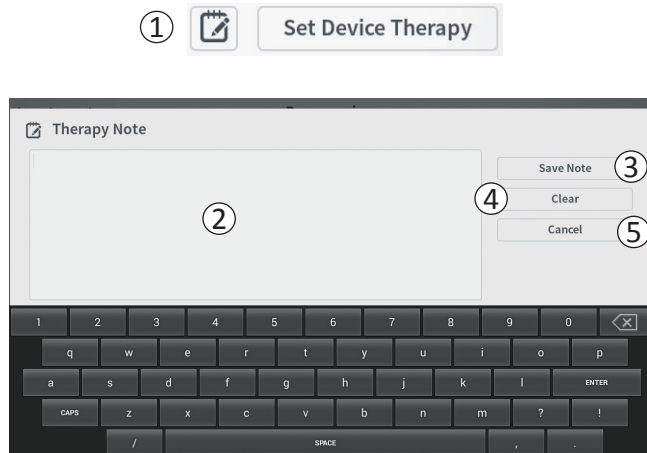
Wenn die Therapieeinstellungen konfiguriert sind, drücken Sie auf „Set Program“ (Programm einstellen) (③), um die Einstellungen im Stimulator zu speichern. Eine Eingabeaufforderung erscheint, um die maximale Amplitude einzustellen, auf die der Patient seine Stimulation einstellen kann.

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

Hinweis: Wenn „Set Program“ (Programm einstellen) vor dem Beenden nicht gedrückt wird, kehrt der Stimulator 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.

Hinweis: Die Amplitudenschrittgröße ist fest auf 0,10 mA eingestellt.

Programmieren der Stimulationseinstellungen des Stimulators



Hinzufügen von Anmerkungen

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

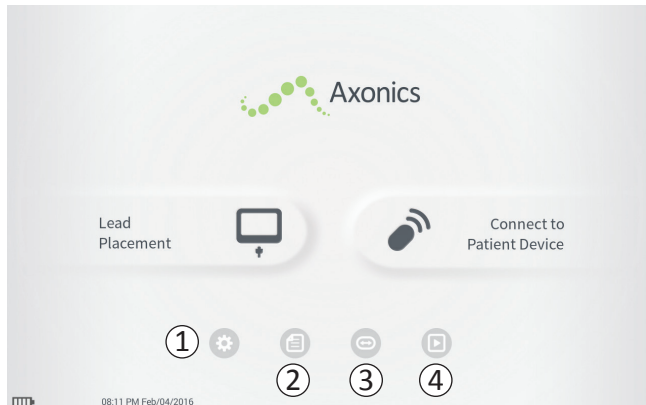
Drücken Sie auf dem Bildschirm **Therapy Note** (Therapieanmerkung) auf das Textfeld (②), um Anmerkungen einzugeben. Wenn Sie die Anmerkungen eingegeben haben, drücken Sie auf „Save Note“ (Anmerkung speichern), um den Bildschirm zu beenden und die Anmerkung zu speichern (③). Um die Anmerkung zu löschen 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 Anmerkungsymbol drücken.

STARTBILDSCHIRM-TOOLS



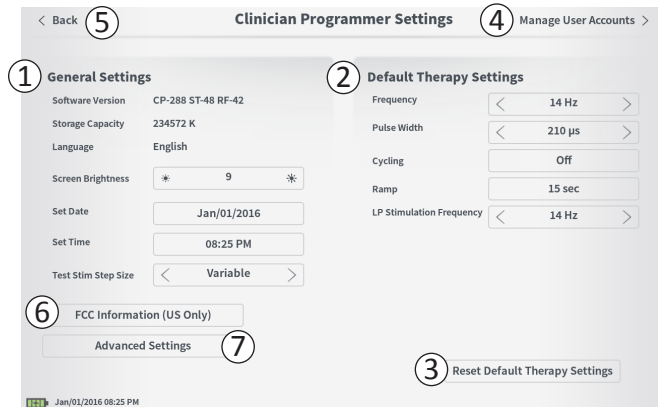
Nach der erfolgreichen Anmeldung beim PG oder nach Beenden einer PG -Funktion (z. B. „Lead Placement“ (Platzierung der Elektrode) wird der **Startbildschirm** angezeigt. Der **Startbildschirm** bietet Zugang zu Tools, die bei der Datenverwaltung und Nutzung des PG helfen, z. B.:

- ① **CP Settings** (PG-Einstellungen) – Ändern der allgemeinen PG-Einstellungen, darunter der standardmäßigen Stimulationseinstellungen.
- User Account Management** (Benutzerkontoverwaltung) – Hinzufügen, Ändern oder Löschen von Benutzerkonten (zum Zugriff über die Schaltfläche PG-Einstellungen).
- ② **Reports List** (Protokoll-Liste) – Anzeigen, Speichern und Löschen der Protokolle, die für jede Sitzung erstellt werden, wenn das PG mit einem Stimulator verbunden wird

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

- ③, ④ Diese Tasten sind nur zum Gebrauch durch den Hersteller bestimmt.

Einstellungen des Programmiergeräts



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 **Programming** (Programmieren) voreingestellt sind, wenn Sie eine Verbindung mit einem neuen Stimulator herstellen. Wenn die Standardtherapieparameter geändert werden, kann der PG-Benutzer die Programmierungssitzung für alle neuen Stimulatoren mit den am häufigsten verwendeten oder bevorzugten Stimulationseinstellungen beginnen.

③ Reset Default Therapy Settings (Zurücksetzen der Standardtherapieeinstellungen)

Mit der Schaltfläche „Standardtherapieeinstellungen zurücksetzen“ werden alle „Standardtherapieeinstellungen“ auf die Fabrikwerte zurückgesetzt. Das PG zeigt eine Aufforderung, die Wiederherstellung der Standardeinstellungen zu bestätigen.

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

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

⑤ Home (Startbildschirm)

Drücken Sie auf „Back“ (Zurück), um zum **Startbildschirm** zurückzukehren. Alle Änderungen an den **Einstellungen des PG** werden gespeichert, wenn Sie zum **Startbildschirm** zurückgehen.

Einstellungen des Programmiergeräts

The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' interface. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The main content is divided into two columns. The left column, labeled 1 'General Settings', includes fields for Software Version (CP-288 ST-48 RF-42), Storage Capacity (234572 K), Language (English), Screen Brightness (a slider set to 9), Set Date (Jan/01/2016), Set Time (08:25 PM), and Test Stim Step Size (a dropdown set to Variable). The right column, labeled 2 'Default Therapy Settings', includes fields for Frequency (14 Hz), Pulse Width (210 µs), Cycling (Off), Ramp (15 sec), and LP Stimulation Frequency (14 Hz). At the bottom left, there is a button labeled 6 'FCC Information (US Only)' and a button labeled 7 'Advanced Settings'. At the bottom right, there is a button labeled 3 'Reset Default Therapy Settings'. A status bar at the very bottom left shows a battery icon and the text 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

⑥ 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.

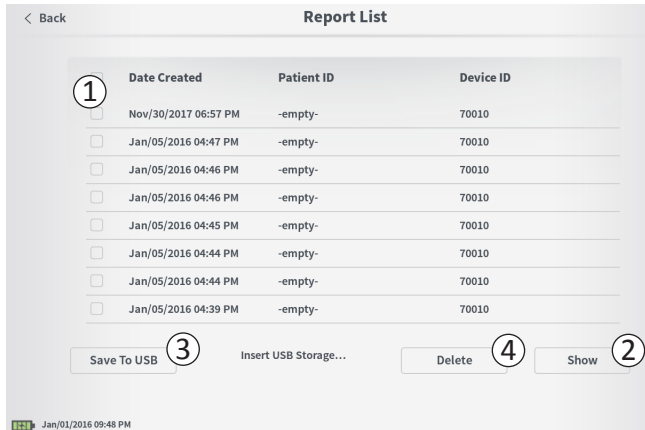
The image shows two screenshots of a device's settings menu. The top screenshot is titled 'Set Time ①' and features a clock icon. It has a '12 Hours' toggle, two numeric input fields showing '10' and '28', a 'PM' button, and 'Cancel' and 'Set' buttons at the bottom. The bottom screenshot is titled 'Set Date ②' and features a calendar icon. It has a 'MM/DD/YYYY' format indicator, three input fields showing 'Apr', '12', and '2016', and 'Cancel' and 'Set' buttons at the bottom.

① Uhrzeit einstellen

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

② Set Date (Datum einstellen)

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



Am **Startbildschirm** des PG können Sie auf die Funktion **Reports List** (Protokoll-Liste) des PG zugreifen. Bei Stimulator-Programmiersitzungen erstellte Protokolle können angezeigt, auf ein externes Gerät gespeichert, oder auf dem Bildschirm **Reports List** (Protokoll-Liste) gelöscht werden. Protokolle sind nach Datum der Erstellung aufgeführt.

Hinweis: Ein Protokoll wird jedes Mal angelegt, wenn das PG sich mit einem Stimulator verbindet.

Die Protokoll-Datenbank ermöglicht einem Benutzer:

- Anzeigen eines Protokolls
- Speichern eines Protokolls
- Löschen eines Protokolls

Anzeigen eines Protokolls

- Drücken Sie auf das Kästchen links des Datums eines Protokolleintrags. Es können mehrere Kästchen angewählt werden (1).
- Drücken Sie auf „Show“ (Anzeigen) (2)

Ein Protokoll speichern

- Drücken Sie auf das Kästchen links des Datums eines Protokolleintrags. Es können mehrere Kästchen angewählt werden (1).
- Drücken Sie „Save to USB“ (Auf USB speichern), um die ausgewählten Protokolle auf ein im USB-Steckplatz des PG (3) befindliches USB-Laufwerk zu speichern.

< Back **Report List**

①	Date Created	Patient ID	Device ID
☐	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

Save To USB ③ Insert USB Storage... Delete ④ Show ②

Jan/01/2016 09:48 PM

Eine Systemmeldung zeigt an, dass die Speicherung läuft, und eine anschließende Systemmeldung bestätigt, dass die Speicherung auf das USB-Laufwerk erfolgt ist.

Hinweis: Es wird ein Standard-USB-Laufwerk mit einer Kapazität von maximal 8 GB empfohlen. Laufwerke mit größerer Kapazität werden möglicherweise nicht unterstützt.

Ein Protokoll löschen

- Drücken Sie auf das Kästchen links des Namens und Datums eines Protokolleintrags. Es können mehrere Kästchen ausgewählt werden (①).
- Drücken Sie die Schaltfläche „Delete“ (Löschen), um die ausgewählten Protokolle vom PG zu löschen (④).
- Eine Systemmeldung zeigt den Fortschritt des Löschvorgangs und eine anschließende Systemmeldung bestätigt die erfolgreiche Löschung.

FEHLERSUCHE

Probleme mit der PG-Anzeige

Problem	Symptome	Lösung
PG lässt sich nicht einschalten.	PG kann nicht eingeschaltet werden, es erscheint auch kein Licht hinter dem Ein/Aus-Schalter	• 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 Stimulator

Problem	Symptome	Lösung
PG erkennt den Stimulator nicht	Der Stimulator erscheint nicht in der Geräteliste auf dem Bildschirm Connect to Patient Device (Mit Patientengerät verbinden)	• Bringen Sie das PG näher zum Stimulator und drücken Sie noch einmal auf die Schaltfläche „Scan Again“ (Erneut suchen), um die Suche zu wiederholen. • Wenn das PG den Stimulator nicht erkennt, wenn es sich in der Nähe der Implantatstelle befindet, prüfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (wenn eine entsprechende Verbindung hergestellt wurde), ob der Stimulator noch Akkuladung hat und kein Fehler vorliegt (rotes Lämpchen an der Fernbedienung). • Wenn das Fehlerlämpchen der verbundenen Fernbedienung leuchtet oder das PG noch immer keine Verbindung zum Stimulator herstellen kann, wenden Sie sich an Axonics.
Datenaustausch mit dem Stimulator wurde unterbrochen oder ist ausgefallen.	Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass die Datenverbindung mit dem Stimulator ausgefallen ist. Wenn die Datenverbindung nicht wiederaufgebaut werden kann, kehrt das PG zum Bildschirm Verbindung zum Patientengerät zurück.	• Bringen Sie das PG näher zum Stimulator und drücken Sie noch einmal auf die Schaltfläche „Scan Again“ (Erneut suchen), um die Suche zu wiederholen. • Wenn das PG den Stimulator nicht erkennt, wenn es sich in der Nähe der Implantatstelle befindet, prüfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (wenn eine entsprechende Verbindung hergestellt wurde), ob der Stimulator noch Akkuladung hat und kein Fehler vorliegt (rotes Lämpchen an der Fernbedienung). • Wenn das Fehlerlämpchen der Fernbedienung leuchtet oder das PG noch immer keine Verbindung zum Stimulator herstellen kann, wenden Sie sich an Axonics.

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 Stimulators 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 Stimulator austauscht. Versuchen Sie, das PG vom Stimulator zu trennen und die Verbindung neu herzustellen.

Impedanzproblem während der Elektrodenimplantation

Problem	Symptome	Lösung
Impedanz außerhalb des Bereichs während des Elektrodenimplantationsverfahrens	Auf dem Foramen-Nadel-Platzierungsbildschirm wird ein rotes Widerstandssymbol angezeigt, wenn der Widerstand auf die Foramen-Nadelverbindung oder PNE-Elektrodenverbindung überprüft wird.	- Überprüfen Sie, ob der grüne Erdungspad-Stecker vollständig in das Programmiergerät 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 andere Ende des Kabels vollständig in das Programmiergerät 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 Define Thresholds (Schwellenwerte definieren) erscheinen rote Widerstandssymbole, wenn der Widerstand von der Leitung der Verankerungselektrode zum Stimulationskabel der Verankerungselektrode überprüft wird.	- Überprüfen Sie, ob das Teststimulationskabel der Verankerungselektrode und das Erdungspad vollständig in das Programmiergerät eingeführt sind, ob sich das Erdungspad am Patienten befindet und 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.

Impedanzproblem mit dem Stimulator

Problem	Symptome	Lösung
Widerstand außerhalb des Bereichs („schlechter“ Widerstand) bei einem Nachuntersuchungs- oder Programmierungstermin	Auf der Anzeige des Patientengeräts erscheinen ein oder mehrere rote Widerstandssymbole, wenn das Programmiergerät an den Stimulator angeschlossen wird.	• Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche um Impedanzwerte zu aktualisieren. • Prüfen Sie, ob der Stimulator am Versuchskabel (einfaches Versuchskabel oder perkutane Erweiterung) angeschlossen ist, wenn der Widerstand weiterhin schlecht ist. Wenn ein Erdungspad verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Erdungspad am Patienten und am Versuchskabel angeschlossen ist. Aktualisieren Sie die Impedanzwerte. • Wenn die schlechte Impedanz weiterhin vorhanden ist, programmieren Sie die Stimulation mithilfe von Elektroden mit innerhalb des Bereichs liegenden Impedanzwerten neu. • Wenn die Impedanz auf allen Elektroden weiterhin schlecht ist, muss das Gerät möglicherweise ersetzt werden. Kontaktieren Sie Axonics.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Seriennummer des Produkts		Druckbegrenzung
	Hersteller		Sicherheitsklassifizierung der CSA
	Modellnummer des Produkts		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Befugter Vertreter in der Europäischen Union
	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF		Schutz vor Staub- und Wassertropfen, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würden.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		Zertifizierungsnummer von Industry Canada
 Verschreibungspflichtig	Nur für Kunden in den USA: Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.		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 (Selbstzertifizierung) für Funkanlagen entspricht.
	Siehe Gebrauchsanweisung (Beiliegende Dokumente beachten)		Gebrauchsanweisung befolgen (Bedienerhandbuch)
	Temperaturbegrenzung		EMG-Erdung oder Stimulationserdung
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Teststimulation der Verankerungselektrode
	EMG Kanal 1		EMG Kanal 2
	Teststimulation der Foramen-Nadel		USB-Anschluss
	Dieses Gerät ist erfüllt alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen der Australien Communications and Media Authority (ACMA) und Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte.		US Federal Communications Commission device identification



FR

Manuel du programmeur du médecin

Programmeur du médecin
modèle 2501

!USA Rx ONLY



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

Consultez les manuels du médecin appropriés 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 procédures d'implantation.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	137	Connexion au programmeur du médecin
Contenu de l'emballage		Navigation sur l'écran Home (Accueil)
But du système de test		Description des icônes de niveau de batterie et
Système Axonics SNM pour le contrôle urinaire	138	chargement
Indications		Introduction aux invites du programmeur du médecin
Précautions		Interprétation des valeurs de l'impédance
Contre-indications		Contrôle de l'amplitude de stimulation
Système Axonics SNM pour le contrôle fécal	139	Test de stimulation lors de l'implantation
Indications		de l'électrode.
Précautions		Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration
Contre-indications		foraminale
Précautions	140	Pose de l'électrode PNE
Réglage des paramètres		Définition des seuils de l'électrode à ailettes
Sensibilité à la stimulation		Programmation du stimulateur.
Interactions du programmeur avec des atmosphères		Connexion à un stimulateur
inflammables		Présentation de l'écran du dispositif patient
Interactions du programmeur avec d'autres		Configuration d'un nouveau stimulateur
dispositifs implantés		Visualisation de l'état d'un stimulateur
Perturbation du signal de télémessure provenant des IEM		Réinitialisation du stimulateur
Utilisation inappropriée		Programmation des paramètres de stimulation du
Contact accidentel de l'électrode		stimulateur
Spécifications du dispositif	141	Outils de l'écran d'accueil
Caractéristiques de fonctionnement		Paramètres du programmeur du médecin
Conditions de stockage et d'utilisation		Rapports
Entretien		Dépannage
Manipulation et mise au rebut		Problèmes avec l'affichage du CP
Communication sans fil		Problèmes de communication avec un stimulateur
Démarrage et fonctions générales	144	Problèmes de délivrance d'une stimulation
Résumé des boutons et des connexions du		Problème d'impédance lors de l'implantation de
programmeur du médecin (CP)		l'électrode
Mise en marche et arrêt du programmeur du		Problème d'impédance avec le stimulateur
médecin		Symboles de l'étiquette
		198

INTRODUCTION

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

- Axonics réf. 1601 Stimulateur Test (TS)
- Axonics réf. 1901 Électrode PNE
- Axonics réf. 1201 Électrode à ailettes

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

Remarque : Le CP doit implanter une électrode ou programmer un stimulateur. Confirmer la disponibilité et le fonctionnement d'un CP avant d'entamer la procédure d'implantation d'une électrode.

Contenu de l'emballage

- Axonics réf. 2501 Programmeur du médecin
- Unité d'alimentation
- Documentation du produit



Avertissement : n'essayez pas de modifier ou de réparer ce produit. En cas de problème avec le produit, veuillez consulter un représentant d'Axonics.

But du système de test

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

SYSTÈME AXONICS SNM POUR LE CONTRÔLE URINAIRE

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 soudaine et les symptômes importants d'urgence-fréquence seuls ou associés, chez les patients pour qui les traitements plus conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu en tolérer d'autres.



Avvertissement : 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 médecins

- **Les médecins chargés de l'implantation** doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.
- **Les médecins prescripteurs** doivent avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement des symptômes des voies urinaires inférieures et avoir suivi une formation sur l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation chez des populations spécifiques

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

- Femmes enceintes
- Pédiatrie (patients âgés de moins de 16 ans)
- Patients atteints de maladies d'origine neurologique, telles que la sclérose en plaques ou le 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 qui les traitements plus conservateurs ont échoué ou qui ne sont pas des candidats à d'autres traitements de ce type.

Précautions

Formation des médecins

- **Les médecins chargés de l'implantation** doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du système Axonics SNM.
- **Les médecins prescripteurs** doivent avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de l'incontinence fécale et avoir suivi une formation sur l'utilisation du système Axonics SNM.

Utilisation chez des populations spécifiques

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

- Femmes enceintes
- Pédiatrie (patients âgés de moins de 18 ans)
- Patients atteints de pathologies neurologiques systémiques et progressives
- 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.

PRÉCAUTIONS

Réglage des paramètres

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

- Les paramètres de stimulation doivent être modifiés par petits paliers.
- L'amplitude de la stimulation doit être augmentée progressivement jusqu'à son maximum.
- Avant de 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 télémessure associés à la communication du CP avec le stimulateur.

Interactions du programmeur avec des atmosphères inflammables

Le CP n'a pas été conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables et les conséquences de son utilisation dans de telles conditions sont inconnues.

Interactions du programmeur avec d'autres dispositifs implantés

Lorsqu'un patient est équipé d'un stimulateur et d'un dispositif implanté actif (par exemple, un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre stimulateur), le signal RF utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer les autres dispositifs.

Si les paramètres de ces dispositifs sont modifiés, un médecin connaissant bien chaque dispositif doit vérifier les paramètres du programme pour chacun d'eux avant que le patient ne rentre chez lui (ou le plus rapidement possible). Les patients doivent

contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent des symptômes susceptibles d'être liés aux dispositifs ou à leur pathologie.

Perturbation du signal de télémessure provenant des IEM

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

Utilisation inappropriée

Le CP est conçu pour être utilisé pendant l'implantation et la programmation du système Axonics SNM. Il doit être utilisé uniquement avec les accessoires du fabricant. Ne pas utiliser le CP pour la stimulation ou toute autre fin non décrite dans ce manuel. Une utilisation non appropriée peut entraîner des lésions chez l'utilisateur ou le patient.

Contact accidentel de l'électrode

Éviter tout contact accidentel entre les électrodes branchées mais non posées et d'autres pièces conductrices, y compris celles raccordées à la terre.



Avertissement : La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (ci-après appelées diathermie) ne doivent pas être utilisées pendant l'implantation du système Axonics SNM ou chez les patients ayant un système Axonics SNM. La diathermie peut transmettre de l'énergie par l'intermédiaire du CP et des accessoires ou du système implanté et éventuellement endommager les tissus au niveau de la surface ou du site d'implantation de l'électrode et provoquer des blessures 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, 0,3 - 0,6 A

Alimentation de sortie : 15 V, 2 A

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

Dimensions : 257 mm (l) 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 CP :

- 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

Conditions 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 CP Axonics :

- Température : de 5 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 CP Axonics :

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

Si le CP 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.

Spécifications du dispositif

Entretien

Au moins une fois par an, le CP 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** 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.

Manipulation et mise au rebut

- **Nettoyage** : Le CP peut être essuyé avec un chiffon légèrement imbibé d'eau. Aucun autre produit de nettoyage ne doit être utilisé.
- **Remplacement** : En cas de perte du CP ou s'il ne fonctionne pas, contactez Axonics.
- **Mise au rebut** : Ne pas incinérer le CP. Sa batterie pourrait exploser. Si vous n'avez plus besoin du CP, contactez Axonics afin de le renvoyer.

Communication sans fil

- Télémétrie RF
- Réf. : 2501
- IC : 20225-C
- ID FCC: 2AEEGC
- Qualité du service sans fil :
 - ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence 401-406 MHz et 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 EN ETSI 302-537 et par la norme des États-Unis : FCC 47 CFR Partie 95 ; Sous-partie I. Le CP doit être à moins d'un mètre du stimulateur pour une bonne communication.
- Sécurité sans fil :
 - Tout CP peut communiquer avec un stimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.=

Spécifications du dispositif

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Cet émetteur est autorisé par la réglementation du Medical Device Radiocommunications Service (Service de radiocommunication des dispositifs médicaux) des États-Unis (section 95 du règlement FCC) et ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles pour les stations fonctionnant dans la bande 400.150–406.000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie (émetteurs et récepteurs utilisés pour communiquer des données météorologiques), aux services des satellites météorologiques ou au service d'exploration de la Terre par satellite et doit accepter toutes les interférences reçues de ces stations, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré. Cet émetteur ne peut être utilisé que conformément à la réglementation de la FCC qui s'applique au Medical Device Radiocommunications Service des États-Unis. Les communications vocales analogues 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** du programmeur du médecin.

Conformité IC

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

Conformité FCC et IC

Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences pour les stations fonctionnant dans la 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 désiré.

Remarque : toute modification apportée au programmeur du médecin n'est pas autorisée par Axonics et peut entraîner une annulation de la certification FCC et IC et du droit de l'utilisateur à utiliser le produit.

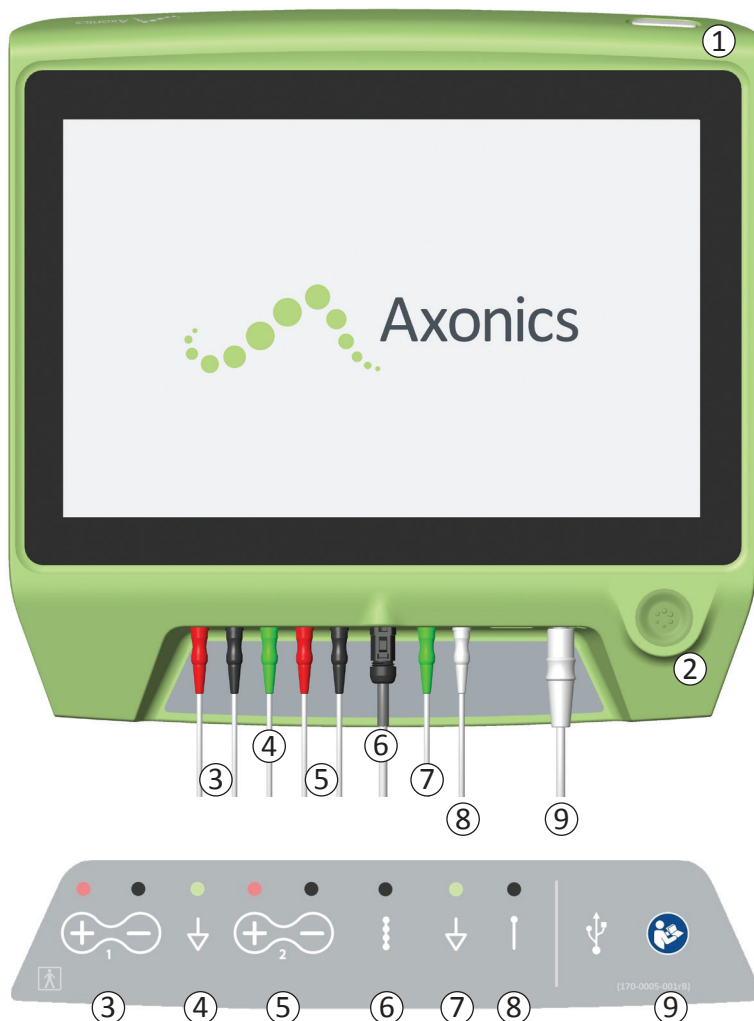
DÉMARRAGE ET FONCTIONS GÉNÉRALES

Cette section décrit le processus de démarrage du programmeur du médecin (CP) et fournit des instructions sur plusieurs fonctions clés du CP présentes sur plusieurs écrans du CP.

Les sections suivantes comprennent :

- Démarrage
 - Résumé des boutons et des connexions du CP
 - Mise en marche et arrêt du CP
 - Connexion au CP
 - Navigation sur l'écran **Home** (Accueil)
- Fonctions générales
 - Description des icônes de niveau de batterie et chargement
 - Introduction aux invites du programmeur du médecin
 - Interprétation des valeurs de l'impédance
 - Contrôle de l'amplitude de stimulation

Résumé des boutons et des connexions du programmeur du médecin (CP)



Le CP est doté de deux boutons physiques :

- ① **Bouton d'alimentation** – permet d'activer et de désactiver le CP.
- ② **Bouton de stimulation** – permet d'activer et de désactiver la stimulation (sélection à l'écran uniquement).

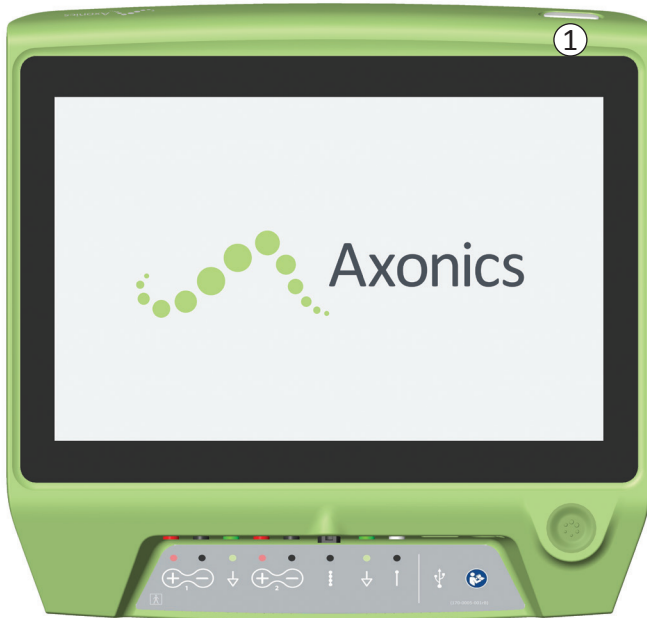
Le CP dispose d'un panneau de connecteurs avec des prises pour les câbles qui sont utilisés avec le CP. Les symboles du panneau de connecteurs indiquent le câble qui doit être utilisé avec chaque prise :

- ③ **EMG Canal 1**
- ④ **EMG de masse**
- ⑤ **EMG Canal 2**
- ⑥ **Test de stimulation de l'électrode à ailettes**
- ⑦ **Câble de masse de stimulation**
- ⑧ **Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale**
- ⑨ **Entrée d'alimentation**

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

Remarque : La fonctionnalité d'EMG (③, ④, ⑤) n'est pas disponible sur ce modèle de programmeur du médecin Axonics.

Mise en marche et arrêt du programmeur du médecin

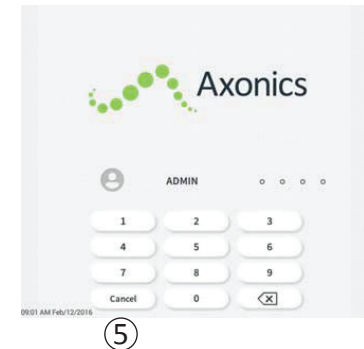
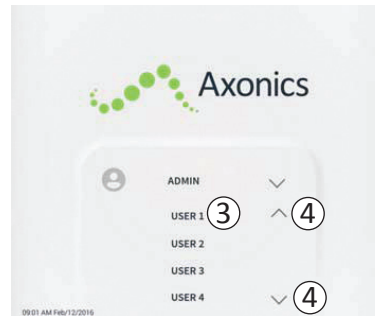
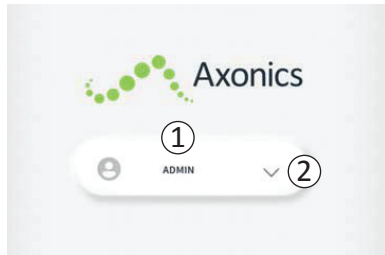


Mise en marche du CP

- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé (①) pour activer le CP.
- Au démarrage, l'écran du CP affiche le logo Axonics.
- Le CP passe à l'écran de **Log-In** (Connexion) protégé par un mot de passe.

Arrêt du CP

- Depuis n'importe quel écran du CP, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé (①) afin d'arrêter le CP



- Lorsque le CP est mis en marche, il démarre sur l'écran de **Log-In** (Connexion).
- Par défaut, le nom d'utilisateur « ADMIN » s'affiche sur l'écran de **Log-In** (Connexion) (①).
- Appuyez sur « ADMIN » pour vous connecter avec ce nom d'utilisateur.
- Appuyez sur la flèche vers le bas à droite du nom d'utilisateur 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 courte 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 CP.
- Appuyez sur « Cancel » (Annuler) pour changer de nom d'utilisateur (⑤).

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

Navigation sur l'écran Home (Accueil)



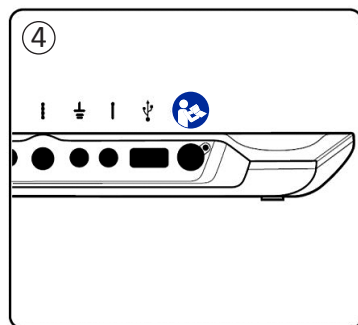
L'écran **Home** (Accueil) s'affiche une fois que la connexion au CP est établie. L'écran **Home** (Accueil) fournit un accès aux principales fonctions du CP, y compris :

- ① **Pose de l'électrode – Délivrer un test de stimulation lors de la procédure de pose de l'électrode.**
- ② **Connexion au dispositif patient – Vérifier l'état du stimulateur et le programmer.**
- ③ **Paramètres du CP - Modifier les paramètres du CP, y compris les paramètres de stimulation par défaut.**
- ④ **Liste des rapports - Visualiser, enregistrer et gérer les rapports du CP.**

Des informations supplémentaires sur chacune de ces fonctions sont disponibles aux sections suivantes de ce manuel.

- ⑤, ⑥ **Ces boutons sont destinés au fabricant uniquement.**

Description des icônes de niveau de batterie et chargement



Déterminer le niveau de batterie du CP

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

complètement décharger la batterie du CP au cours de la procédure.

- Deux minutes avant que le CP s'arrête automatiquement en raison d'une batterie très faible, l'utilisateur sera invité à charger le CP. Cette invite ne peut être désactivée qu'en branchant et en chargeant le CP.

③ En charge

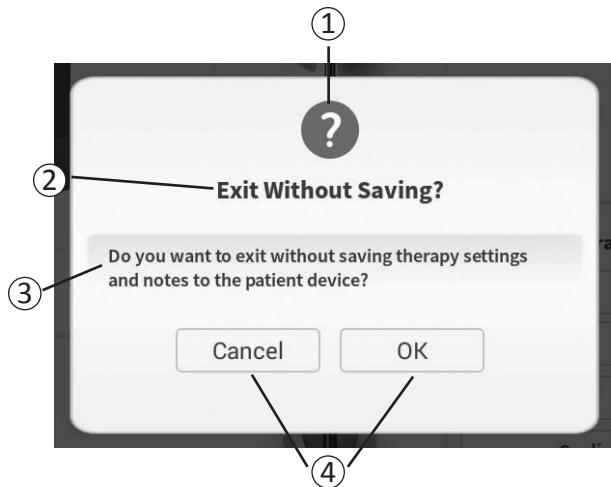
- Lorsque l'appareil est en cours de chargement, l'icône de batterie affiche 4 barres vertes et un éclair. Le chargement d'un CP totalement déchargé peut prendre jusqu'à 6 heures.

Méthode de chargement du CP

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

Remarque : chargez le CP après chaque utilisation. Une batterie complètement chargée devrait permettre environ 3 à 4 heures d'utilisation. Si plusieurs procédures d'implantation sont prévues dans une seule journée, chargez le CP entre chaque procédure pour s'assurer que la batterie ne se décharge pas. Conservez toujours l'unité d'alimentation du CP avec le CP.

Remarque : Le CP a une durée de vie d'au moins 5 ans. Au fur et à mesure des chargements, la batterie du CP peut perdre de sa capacité. Informez Axonics si vous observez un changement significatif dans la durée de fonctionnement d'un CP avec une batterie entièrement chargée.



Des invites présenteront des informations lors de l'utilisation du CP afin de confirmer l'intention des utilisateurs et fournir des informations sur les progrès de l'action et les erreurs. Chaque invite présente les informations suivantes :

- ① **Type d'invite** – Une icône indiquant le but général de l'invite (par exemple, indicateur de progression, alerte d'erreur)
- ② **Titre** – Sujet général de l'invite
- ③ **Message** – Un énoncé sur le motif de l'invite
- ④ **Bouton(s) de réponse** – Un ou plusieurs boutons apparaissent pour les invites qui nécessitent une réponse de la part de l'utilisateur

Types d'invites

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

Invite	But	Icône de l'invite
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'invite de progression apparaît après la saisie.	
Invite 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.	
Défaillance du CP	Un problème grave s'est produit au niveau du programmeur du médecin compromettant son fonctionnement. Le programmeur du médecin s'éteindra automatiquement. L'utilisateur peut redémarrer le programmeur du médecin pour voir si le problème persiste.	

Interprétation des valeurs de l'impédance

Les valeurs de l'impédance sont des indicateurs importants lors des tests de stimulation ou lors de la stimulation avec le stimulateur. Les valeurs de l'impédance fournies par le CP sont des icônes qui représentent la qualité du circuit utilisé pour délivrer la stimulation.

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

- Une icône d'impédance unique correspondant à la connexion pour la stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale.
- 4 icônes d'impédance, chacune correspondant à la connexion d'une des électrodes sur l'électrode à ailettes.

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



① Bon

- Le niveau d'impédance indique une bonne connexion, il s'agit de la connexion préférée pour la stimulation.



② OK

- 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.

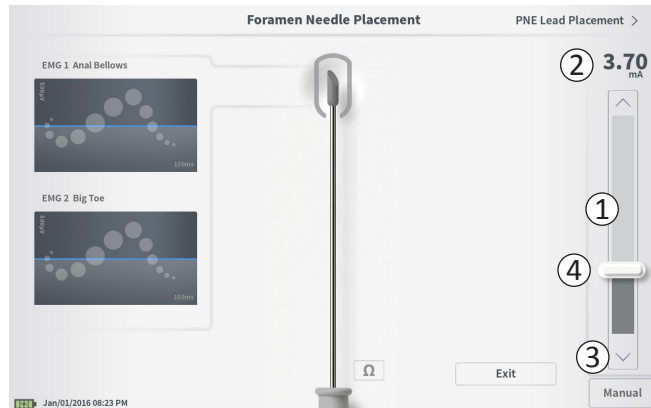


④ Mauvais – Short (Court)

- 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 »).

Contrôle de l'amplitude de stimulation



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

② **Un affichage numérique du niveau d'amplitude de stimulation.**

- Lorsque la stimulation est *désactivée*, cet affichage montre l'amplitude de stimulation souhaitée ou programmée en gris.
- Lorsque la stimulation est *activée*, cet affichage montre l'amplitude de stimulation de sortie ou délivrée en bleu.

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.

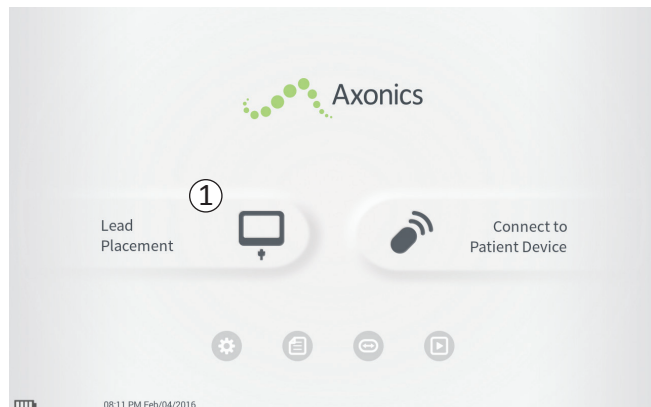
③ **Boutons flèche haut et bas pour augmenter et diminuer progressivement l'amplitude de stimulation.**

- Par défaut, l'amplitude varie par paliers 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 CP**, la valeur par défaut de l'incrément de variation d'amplitude peut être remplacée 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.

TEST DE STIMULATION LORS DE L'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE

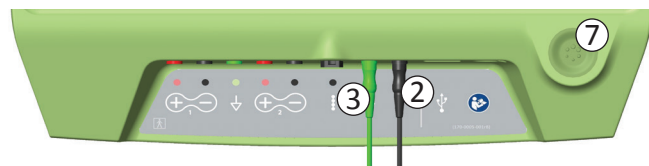
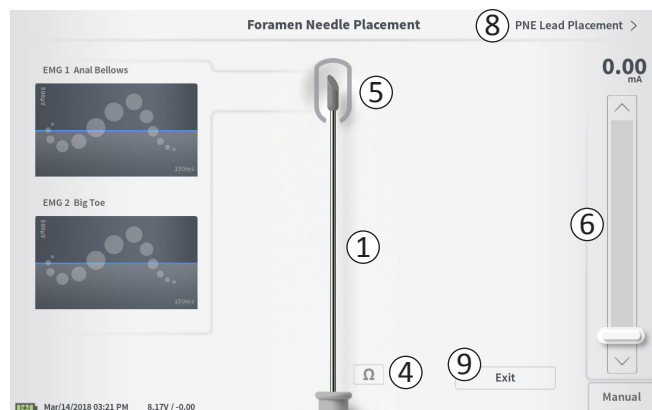
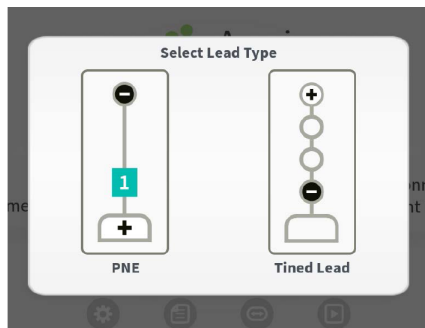


Pendant les procédures d'implantation de l'électrode, le CP est utilisé pour fournir un test de stimulation à l'aiguille pour infiltration foraminale, à l'électrode PNE et à l'électrode à ailettes. Le test de stimulation permet de confirmer que l'aiguille et/ou les électrodes sont placées à proximité du nerf sacré.

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

Appuyez sur « Lead Placement » (Pose de l'électrode) (①) sur l'écran **Home** (Accueil) afin de lancer le test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale.

Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale



Appuyez sur « Lead Placement » (Pose de l'électrode) sur l'écran **Home** (Accueil) pour afficher une fenêtre de sélection du type d'électrode à implanter. Sélectionnez le type d'électrode à implanter pour afficher l'écran **Foramen Needle Placement** (Placement de l'aiguille pour infiltration foraminale). Cet écran affiche une représentation visuelle de l'aiguille pour infiltration foraminale (①) et permet d'effectuer le test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale. Pour effectuer une stimulation à l'aide de l'aiguille pour infiltration foraminale :

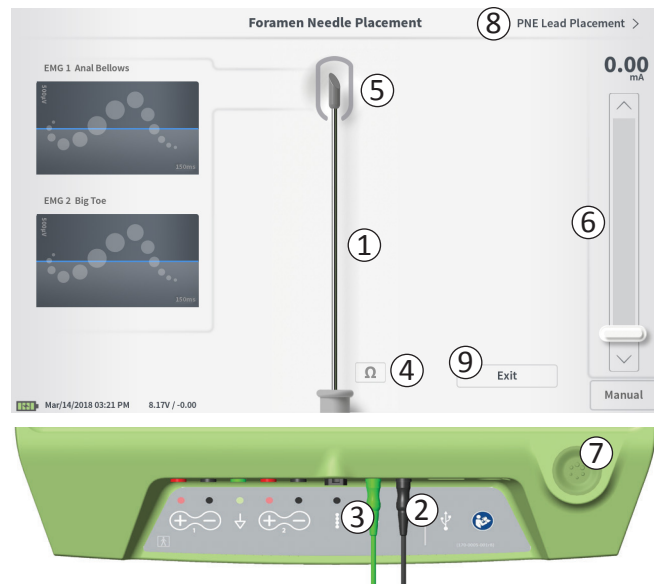
- Connectez le câble du test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale au CP (②) et à l'aiguille pour infiltration foraminale. Connectez également le câble de masse de stimulation au CP (③) et au patient (voir les modes d'emploi de l'implantation de l'électrode pour de plus amples informations sur la connexion à l'aiguille pour infiltration foraminale et au patient).

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

Remarque : le câble de masse de stimulation n'est pas stérile. Ne pas placer les électrodes de masse dans le champ stérile.

- Ensuite, appuyez sur le bouton « Impedance » (Impédance) (④) afin de confirmer que l'aiguille pour infiltration foraminale est connectée. Une indication de la qualité de l'impédance (« Bon », « OK » ou « Mauvais ») apparaît pendant 3 secondes à côté de la pointe du graphique de l'aiguille pour infiltration foraminale (⑤). Consultez la section *Comprendre les valeurs d'impédance* pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale



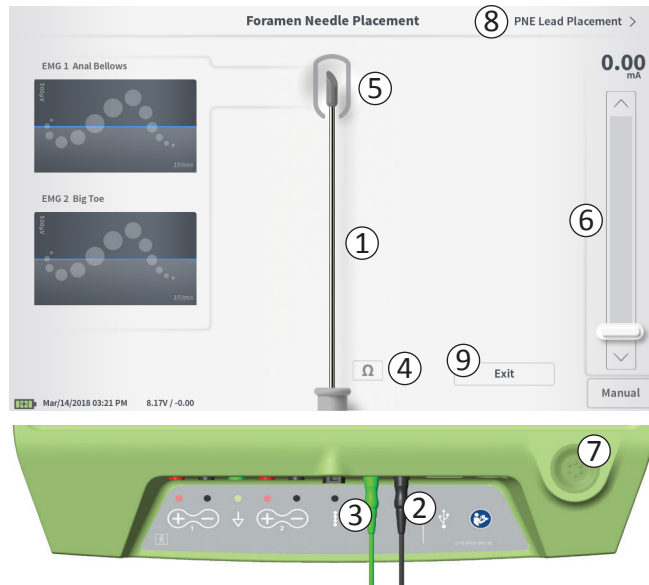
- Afin de délivrer une stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la Barre de stimulation (⑥) (consultez *Contrôler l'amplitude de stimulation* pour obtenir plus d'informations). Appuyez ensuite sur le bouton de stimulation (⑦) pour activer la stimulation. Le bouton de stimulation s'allume lorsque la stimulation est activée.
- Seule l'amplitude de stimulation est réglable lors de la stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale. La fréquence de stimulation est de 14 Hz, et la largeur d'impulsion est de 210 μ s. La fréquence de stimulation peut être modifiée en quittant la section **Pose de l'électrode** pour aller dans **Paramètres du CP**.

Remarque : le câble de stimulation peut être déconnecté de l'aiguille pour infiltration foraminale 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.

Remarque : Si le test de stimulation ne peut être interrompu à l'aide du bouton de stimulation, débranchez les câbles du CP.

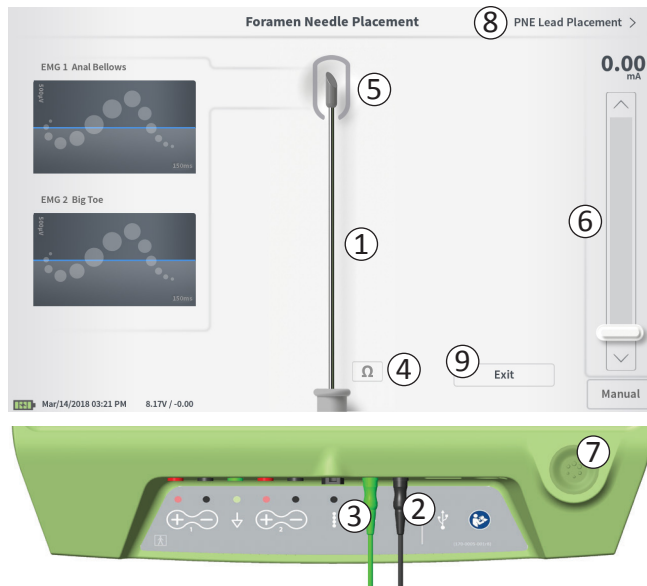
- La zone autour de la pointe du graphique de l'aiguille pour infiltration foraminale (⑤) est colorée pour refléter la proximité de l'aiguille du nerf sacré. Cette information permet d'évaluer la proximité de l'aiguille du nerf sacré une fois que les réponses musculaires appropriées sont observées (contractions anales et flexion du gros orteil).

Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale



- Gris (non affecté) : le niveau de stimulation est zéro
- Vert (« bon ») : le niveau de stimulation se situe entre 0 et 2 mA. La position est acceptable.
- Jaune (« pas idéal ») : le niveau de stimulation se situe entre 2 et 3 mA. Axonics recommande d'ajuster la position de l'aiguille.
- Rouge (« non recommandé ») : le niveau de stimulation se situe entre 3 et 12,5 mA. Axonics recommande fortement d'ajuster la position de l'aiguille.
- Appuyez sur (8) dans le coin supérieur droit afin de poser l'électrode à ailettes.
 - Dans le cas d'une implantation d'électrode PNE, vous aurez « PNE Lead Placement » (Pose d'électrode PNE)
 - Dans le cas d'une implantation d'électrode à ailettes, vous aurez « Tined Lead Placement » (Pose d'électrode à ailettes)
- Pour revenir à l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur « Exit » (Quitter) (9).

Pose de l'électrode PNE



Lorsque l'électrode PNE est posée à travers l'aiguille pour infiltration foraminale, le CP fournit un test de stimulation afin de déterminer si l'électrode est située à proximité du nerf sacré. Cet écran affiche une représentation visuelle de l'électrode PNE (①) et permet d'effectuer un test de stimulation de l'électrode PNE. Pour effectuer une stimulation à l'aide de l'électrode PNE :

- Connectez le câble du test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale au CP (②) et à l'électrode PNE. Connectez également le câble de masse de stimulation au CP (③) et au patient (voir le Mode d'emploi de l'implantation de l'électrode PNE pour de plus amples informations sur la connexion à l'électrode PNE et au patient).

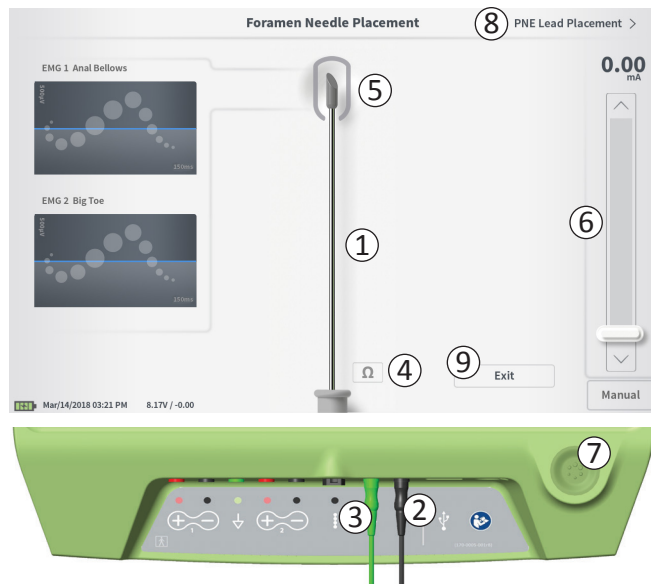
Remarque : le câble du test de stimulation est stérile et peut être utilisé dans le champ stérile.

Remarque : le câble de masse de stimulation n'est pas stérile. Ne pas placer les électrodes de masse dans le champ stérile.

- Ensuite, appuyez sur le bouton « Impedance » (Impédance) (④) afin de confirmer que l'aiguille pour infiltration foraminale est connectée. Une indication de la qualité de l'impédance (« Bon », « OK » ou « Mauvais ») apparaît pendant 3 secondes à côté de la pointe du graphique de l'aiguille pour infiltration foraminale (⑤). Consultez la section *Comprendre les valeurs d'impédance* pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

Afin de délivrer une stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la Barre de stimulation (⑥) (consultez *Contrôler l'amplitude de stimulation* pour obtenir plus d'informations). Appuyez ensuite sur le bouton de stimulation (⑦) pour activer la stimulation. Le bouton de stimulation s'allume lorsque la stimulation est activée.

Pose de l'électrode PNE



Seule l'amplitude de stimulation est réglable lors de la stimulation de l'électrode PNE. La fréquence de stimulation est de 14 Hz, et la largeur d'impulsion est de 210 μ s. La fréquence de stimulation peut être modifiée en quittant la section **Pose de l'électrode** pour aller dans **Paramètres du CP**.

Remarque : le câble de stimulation peut être déconnecté de l'électrode PNE 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'électrode.

Remarque : Si le test de stimulation ne peut être interrompu à l'aide du bouton de stimulation, débranchez les câbles du CP.

- La zone autour de la pointe du graphique de l'électrode PNE (5) est colorée pour refléter la proximité de l'aiguille du nerf sacré. Cette information permet d'évaluer la proximité de l'électrode du nerf sacré une fois que les réponses musculaires appropriées sont observées (contractions anales et flexion du gros orteil).
 - Gris (non affecté) : le niveau de stimulation est zéro.
 - Vert (« bon ») : le niveau de stimulation se situe entre 0 et 2 mA. La position est acceptable.
 - Jaune (« pas idéal ») : le niveau de stimulation se situe entre 2 et 3 mA. Axonics recommande d'ajuster la position de l'électrode PNE.
 - Rouge (« non recommandé ») : le niveau de stimulation se situe entre 3 et 12,5 mA. Axonics recommande fortement d'ajuster la position de l'électrode PNE.
- Appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion à un dispositif patient) (8) en haut à droite pour connecter le Stimulateur Test (TS)

Pour revenir à l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur « Exit » (Quitter) (9).

Définition des seuils de l'électrode à ailettes



Lorsque l'électrode à ailettes est posée à travers la gaine d'introduction, le CP fournit un test de stimulation afin de déterminer si les électrodes sont situées à proximité du nerf sacré. Cette section explique comment le CP est utilisé pour tester et enregistrer les réponses et les seuils de réponse pour la stimulation avec chaque électrode de l'électrode à ailettes.

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

- Vert -> Correctement positionnée sur la base de l'amplitude de stimulation relativement faible et des réponses désirées.
- Jaune -> Position acceptable sur la base de l'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 sensorielle indésirable.

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

Définition des seuils de l'électrode à ailettes



Pour explorer la réponse à la stimulation avec une électrode.

- Sélectionnez l'électrode en appuyant dessus sur l'écran. L'électrode supérieure sur l'écran du CP représente l'électrode la plus proche de la pointe de l'électrode. Le rectangle autour de l'électrode sélectionnée n'est pas de couleur plus claire (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 supplémentaires).
- 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) et sensorielles (⑤) à la stimulation en appuyant sur les boutons appropriés.
- Sélectionnez une nouvelle électrode à stimuler ou connectez-vous à un stimulateur (⑥).

Remarque : seule l'amplitude de stimulation est réglable lors du test de stimulation. La fréquence de stimulation est de 14 Hz, et la largeur d'impulsion est de 210 μ s. La fréquence de stimulation peut être modifiée en quittant la section **Pose de l'électrode** pour aller dans **Paramètres du CP**.

Remarque : Si le test de stimulation ne peut être interrompu à l'aide du bouton de stimulation, débranchez les câbles du CP.

Remarque : Appuyez sur le bouton de l'impédance afin de vérifier la connexion avec l'électrode à ailettes. Si l'impédance pour toute électrode est définie sur « Mauvais », réglez la connexion de l'électrode à ailettes et le coussin de masse, 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 de la qualité de l'impédance.

Définition des seuils de l'électrode à ailettes



Enregistrement manuel des réponses motrices et sensorielles

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

La saisie des réponses motrices et sensorielles est facultative.

Par exemple, si le patient n'est pas éveillé pendant la procédure d'implantation, la réponse sensorielle peut être laissée sur « None » (Aucune).

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

Effacer tous les seuils

Le bouton « Clear All » (Effacer 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 de toutes les électrodes et recommencer ce processus. Cette option peut être utile si l'électrode à ailettes est repositionnée, par exemple.

Définition des seuils de l'électrode à ailettes



Connexion à un dispositif patient

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

- Appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion à un dispositif patient) ((6)) pour vous connecter à un stimulateur.
- Appuyez sur « Exit » (Quitter) ((8)) pour quitter le module **Lead Placement** (Pose de l'électrode) et revenir à l'écran **Home** (Accueil).

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

PROGRAMMATION DU STIMULATEUR



Le CP peut se connecter à un Stimulateur Test (TS) externe Axonics (réf. 1601) d'un patient pour vérifier l'état du dispositif et le programmer. Cette section décrit comment :

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

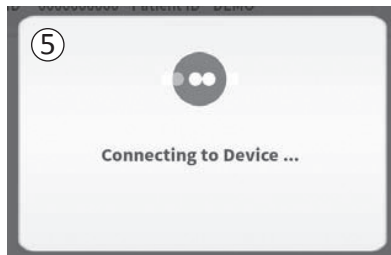
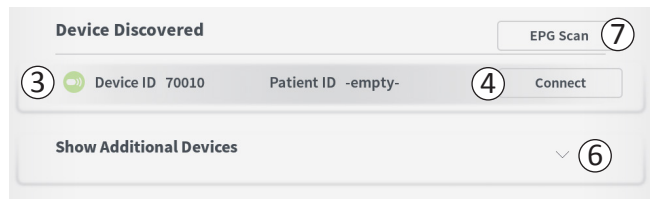
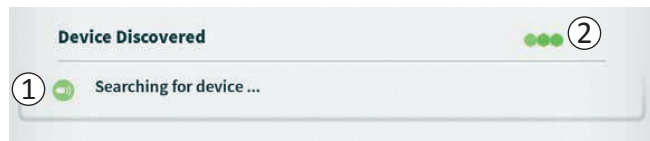
Se connecter à un stimulateur

Il existe deux moyens d'accéder à l'écran du CP qui se connecte à un stimulateur :

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

Après avoir implanté une électrode à ailettes, appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion à un dispositif patient) sur l'écran **Define Thresholds** (Définir les seuils) ou **PNE Lead Placement** (Pose d'électrode PNE).

Connexion à un stimulateur



Le CP recherche automatiquement le stimulateur le plus proche (①). Une icône de recherche s'affiche lorsque le CP recherche des stimulateurs (②).

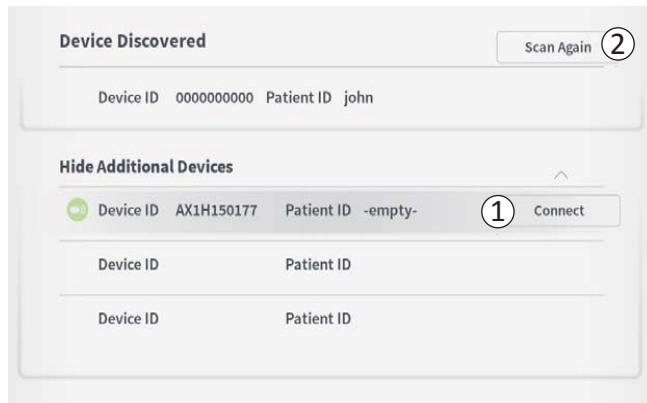
Le CP affiche le dispositif patient le plus proche (③). Vérifiez l'Identifiant dispositif et l'Identifiant patient afin de déterminer s'il s'agit du bon dispositif. Les nouveaux dispositifs ne disposent pas d'Identifiant patient.

Appuyez sur « Connect » (Se connecter) (④) afin de vous connecter au dispositif affiché. Le CP affiche une invite lorsqu'il se connecte et récupère les données du stimulateur (⑤) Lorsqu'il est connecté au dispositif, le CP ouvre automatiquement l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

Des dispositifs supplémentaires peuvent être affichés par le CP si le premier dispositif trouvé n'est pas le stimulateur ciblé. 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 CP.

Remarque : placez le CP à 1 mètre du dispositif ciblé afin de pouvoir le trouver. Si le dispositif ciblé est introuvable, rapprochez-vous de celui-ci et lancez à nouveau la recherche en appuyant sur « Scan Again » (Analyser à nouveau) (⑦).

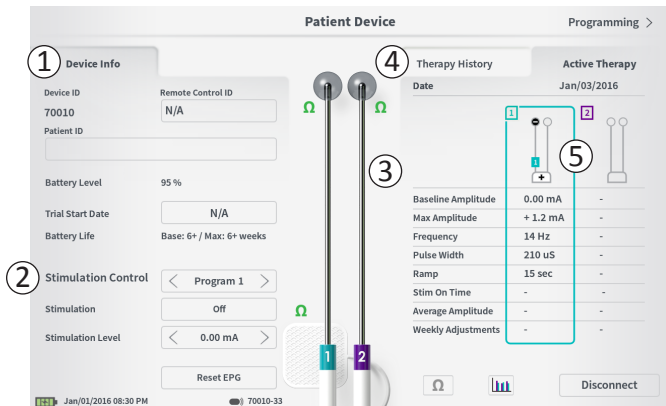
Connexion à un stimulateur



Pour vous connecter à l'un des « Additional Devices » (Dispositifs supplémentaires), appuyez sur le nom du dispositif pour le sélectionner. Appuyez sur « Connect » (Connexion) lorsqu'il apparaît à droite de l'Identifiant patient (①) pour vous connecter au dispositif. Le CP affiche une invite avec un indicateur de progression pendant qu'il se connecte au dispositif patient. Lorsqu'il est connecté au dispositif, le CP 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 CP à localiser le dispositif.

Présentation de l'écran du dispositif patient



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

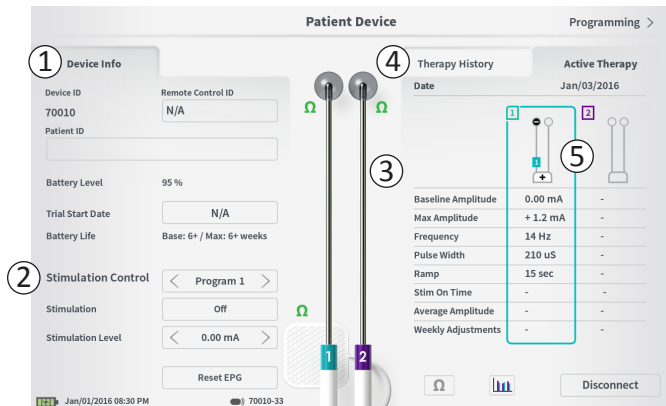
- Configurer de nouveaux stimulateurs
- Vérifier l'état des stimulateurs

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 Impédances des électrodes
- ④ Historique du traitement
- ⑤ Paramètres de stimulation actuels

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

Configuration d'un nouveau stimulateur



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

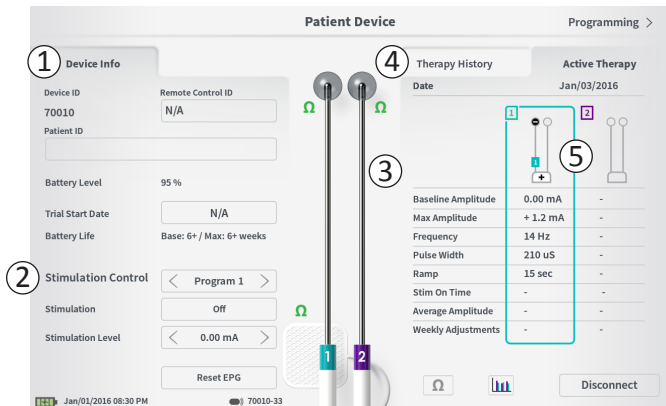
- Une invite s'affiche lorsqu'un nouveau Stimulateur est connecté si le type de test n'a pas encore été attribué au stimulateur. Sélectionnez le type de test et le Stimulateur Test (TS) sera configuré correctement.
- Entrez le numéro de série de la télécommande du patient dans le champ Remote Control ID (Identifiant de la télécommande) (①). Cette saisie permet d'associer la télécommande au stimulateur, afin que le stimulateur puisse recevoir des commandes de la télécommande.

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

- Saisissez l'identifiant patient associé à ce dispositif dans le champ Patient ID (Identifiant patient) (②).
- Saisissez la date de la procédure d'implantation du stimulateur 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.

Configuration d'un nouveau stimulateur



Saisie des informations sur le dispositif

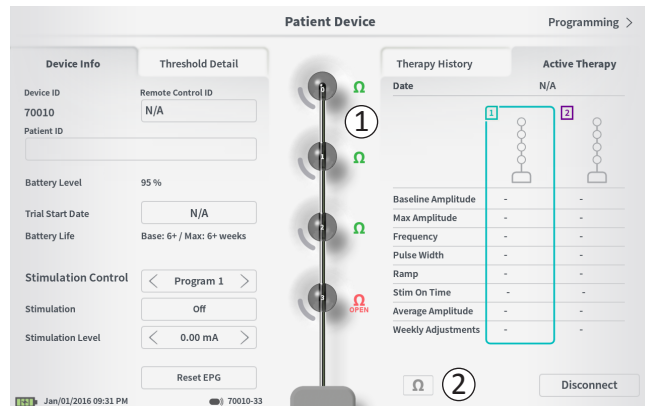
Pour modifier l'un des champs de la section **Device Info** (Infos sur le dispositif) :

- Appuyez sur la case correspondante.
- Un clavier s'affiche en bas de l'écran (①).
- Saisissez les informations souhaitées.
- 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 alpha-numériques de la télécommande associée au stimulateur.
- Appuyez sur « Set ID » (Définir l'Identifiant) (②) pour enregistrer l'identifiant saisi (le clavier disparaît).

Configuration d'un nouveau stimulateur



Vérification de la connexion de l'électrode

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 supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

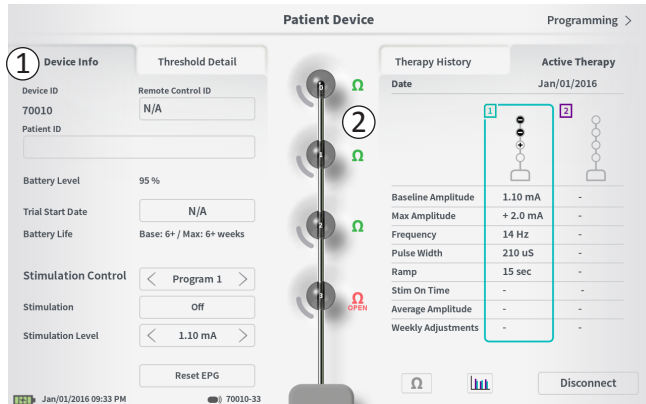
Le CP vérifie automatiquement l'impédance quand il se connecte pour la première fois au stimulateur. Pour vérifier à nouveau les impédances, appuyez sur le bouton de l'impédance :  (②)

Les impédances peuvent passer du vert au jaune étant donné que le tissu fibreux encapsule les électrodes. Ce changement n'affecte pas le traitement d'un patient dans la mesure où le stimulateur contrôlé par le courant compense automatiquement les variations d'impédance.

Une impédance qui passe du vert ou du jaune au rouge peut indiquer la présence d'un circuit ouvert qui pourrait être dû à un câble débranché ou à un autre problème avec le dispositif.

Remarque : Si une impédance est au rouge lors de la configuration du stimulateur, vérifiez les connexions entre l'électrode et le stimulateur.

Configuration d'un nouveau stimulateur

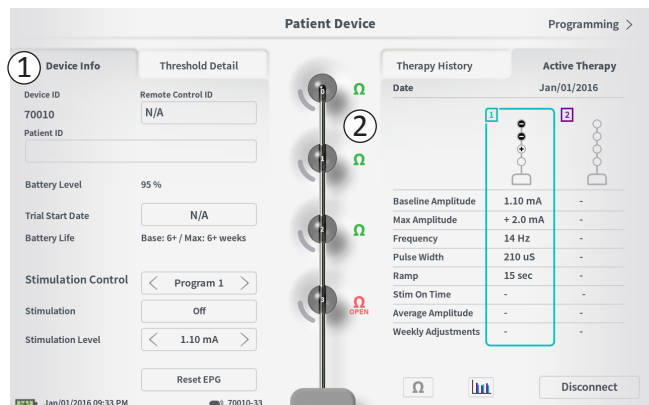


Fin de la configuration

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

- Appuyant sur « Disconnect » (Se déconnecter) (①) pour mettre fin à la connexion avec le stimulateur et revenir à l'écran **Home** (Accueil).
- Appuyant sur « Programming » (Programmation) (②) pour configurer les paramètres de stimulation du stimulateur.

Visualisation de l'état d'un stimulateur



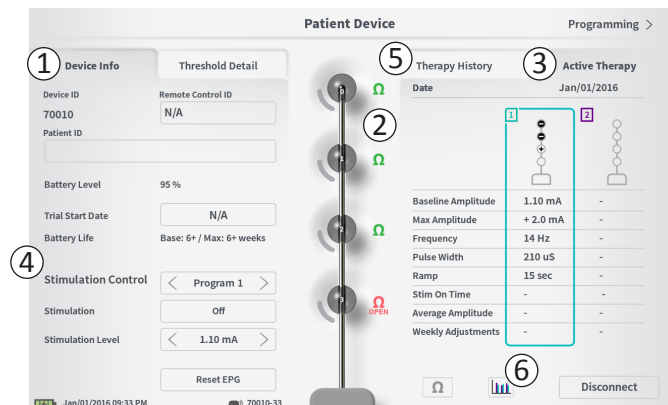
L'écran **Patient Device** (Dispositif patient) d'un stimulateur qui a déjà été configuré et programmé comprend les informations suivantes sur l'état du dispositif :

Informations sur le dispositif (①) : Cette section comprend les informations de base sur le Stimulateur, y compris l'Identifiant patient, l'Identifiant de la télécommande et la date de début du test. Elle contient également une estimation de la durée pendant laquelle la batterie du stimulateur peut délivrer une stimulation en fonction des paramètres de stimulation actuels. À côté de « Battery Life » (Durée de la batterie), le CP affiche la durée de la batterie 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 le dispositif est programmé.

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 supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance. Le CP vérifie automatiquement l'impédance lorsqu'il se connecte au stimulateur. Pour vérifier à nouveau l'impédance, appuyez sur le bouton de l'impédance : .

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

Visualisation de l'état d'un stimulateur



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

Le programme du traitement actif est indiqué par une case colorée qui entoure les paramètres de ce programme.

En outre, les paramètres de stimulation actifs peuvent être réglés dans le module **Stimulation Control (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 l'amplitude de stimulation.

- « Stimulation » : activer et désactiver la stimulation. Si la stimulation est désactivée, elle passe au niveau de stimulation indiqué sous le bouton « Stimulation ».

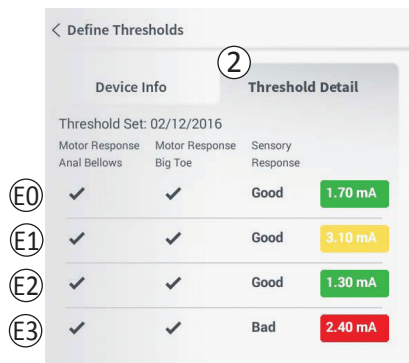
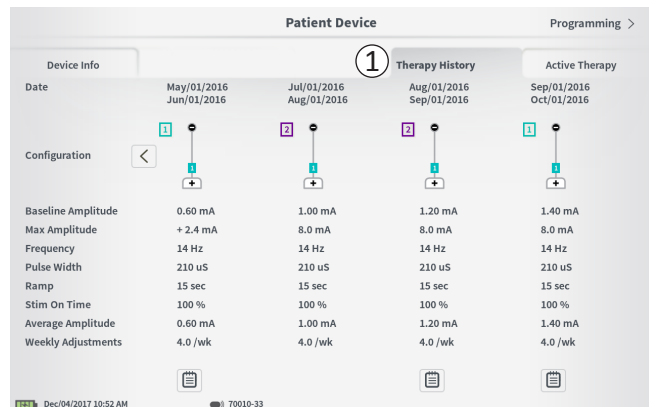
- « Reset » (Réinitialiser) : Mettre le Stimulateur Test (TS) en veille prolongée et supprimer toutes les données sur le stimulateur de test.

Remarque : le CP, y compris ce bouton, ne peut pas être utilisé pour sortir un dispositif d'une veille prolongée. Pour de plus amples informations, consultez la section *Réinitialiser le stimulateur* du manuel.

Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'onglet « Therapy History » (Historique du traitement) (⑤) de l'écran **Patient Device** (Dispositif patient). Des données d'utilisation détaillées sont disponibles en appuyant sur l'icône [] (⑥).

Remarque : L'onglet « Threshold Detail » (Détails sur le seuil) n'est présent que pour les tests de d'électrodes à ailettes.

Visualisation de l'état d'un stimulateur

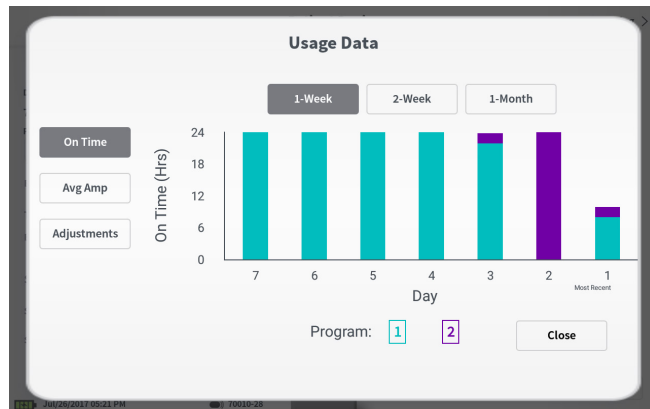


Onglet Therapy History (Historique du traitement) (①) : Cet onglet affiche les paramètres de stimulation enregistrés sur le stimulateur lors des 4 sessions de programmation précédentes. Pour chaque ensemble de paramètres de stimulation, des informations supplémentaires sont fournies, y compris la période de temps pendant laquelle les paramètres ont été utilisés et les remarques saisies au cours de la session de programmation. Les informations d'utilisation incluent :

- **Utilisation journalière :** Fournit un pourcentage qui reflète l'utilisation journalière, ou par horaire, de la stimulation.
- **Réglages hebdomadaires :** Affiche une valeur numérique des réglages hebdomadaires en fonction des niveaux de stimulation configurés par la télécommande du patient. Les réglages momentanés ne seront pas enregistrés.
- **Amplitude moyenne :** Affiche l'amplitude de stimulation moyenne en fonction de l'utilisation et des réglages.

Onglet Threshold Detail (Détails sur le seuil) (②) (test d'électrode à ailettes uniquement) : Cet onglet résume les données de seuil de stimulation précédemment capturées. Pour chaque électrode, l'onglet illustre la réponse motrice, la réponse sensorielle et un seuil d'amplitude de stimulation enregistrés au cours de la procédure d'implantation de l'électrode à ailettes ou pendant une session de programmation. La couleur autour du seuil d'amplitude indique l'évaluation de la qualité du placement des électrodes (Rouge = « Mauvais », Jaune = « OK », Vert = « Bon »).

Visualisation de l'état d'un stimulateur

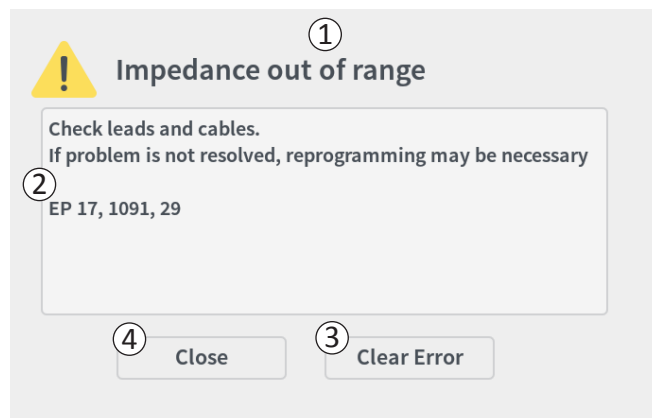


Données d'utilisation

Ce bouton permet d'ouvrir une fenêtre qui fournit des données détaillées sur l'utilisation de la stimulation au cours des 30 derniers jours.

Les boutons de gauche permettent de visualiser l'amplitude moyenne, la stimulation par horaire ou les réglages de stimulation. Les boutons dans la partie supérieure de la fenêtre servent à définir le nombre de jours d'affichage des données. Vous avez le choix entre les 7 derniers jours, les 14 derniers jours ou les 30 derniers jours.

Pour quitter la fenêtre des données d'utilisation, appuyez sur le bouton « Close » (Fermer) dans le coin inférieur droit.



Erreurs du stimulateur

En cas d'erreur du stimulateur, 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).

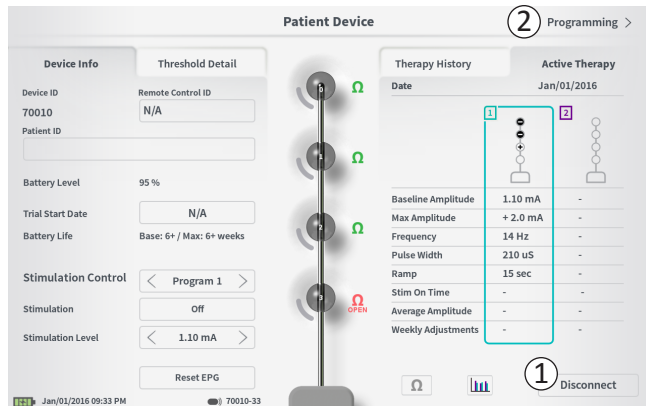
Si vous appuyez sur le bouton « Query Fault » (Requête sur l'erreur), une fenêtre contextuelle s'affiche (1) avec une description de l'erreur (2).

Pour reprendre la session de communication et essayer de résoudre l'erreur avec la reprogrammation, appuyez sur « Clear Error » (Effacer l'erreur) (3) afin de supprimer la notification d'erreur du stimulateur. En cas d'erreurs supplémentaires, la fenêtre contextuelle

affiche des informations sur l'erreur suivante, qui devra également être effacée.

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

Visualisation de l'état d'un stimulateur



Déconnexion

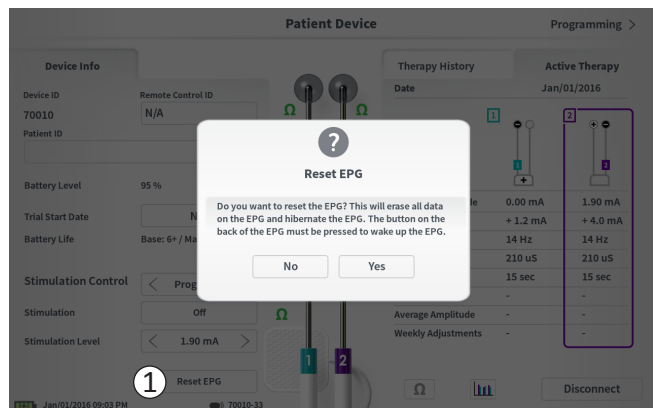
Pour vous déconnecter du stimulateur, appuyez sur le bouton « Disconnect » (Se déconnecter) en bas à droite (1).

Effectuer la programmation du stimulateur

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

- Programmer les paramètres de stimulation du stimulateur (2).

Réinitialisation du stimulateur



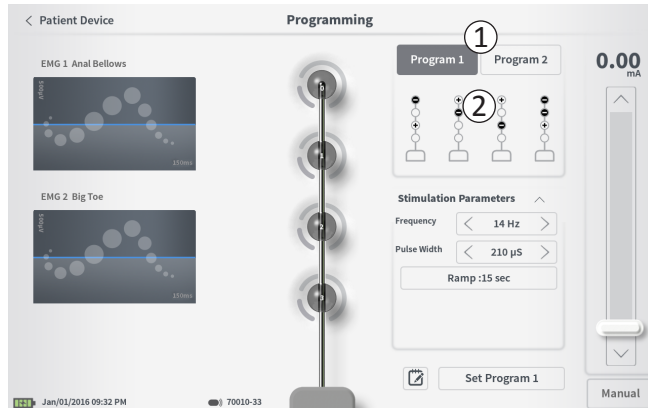
Le Stimulateur peut être réinitialisé si aucune stimulation n'est nécessaire pendant un certain temps (par ex., plusieurs jours ou plus) ou si le type de test n'était pas configuré correctement. La réinitialisation de l'EPG place le stimulateur dans un état de veille afin de préserver la batterie du stimulateur et supprime toutes les données du stimulateur.

Comment réinitialiser le stimulateur : Appuyez sur le bouton « Reset » (Réinitialiser) (①). Une invite vous demande confirmation avant de réinitialiser le stimulateur. Le stimulateur se déconnecte automatiquement du CP et le CP revient sur l'écran **Home** (Accueil) lorsque le stimulateur est réinitialisé.

Remarque : Le CP et la télécommande du patient ne pourront plus communiquer avec le stimulateur tant que le stimulateur n'aura pas été activé à l'aide du bouton situé à l'arrière de ce dernier.

Comment sortir le stimulateur de sa veille prolongée : Appuyez sur le bouton situé à l'arrière du stimulateur. Le voyant vert clignote à proximité du bouton. Connectez-vous au stimulateur dans les 90 secondes, sinon le stimulateur sera désactivé.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



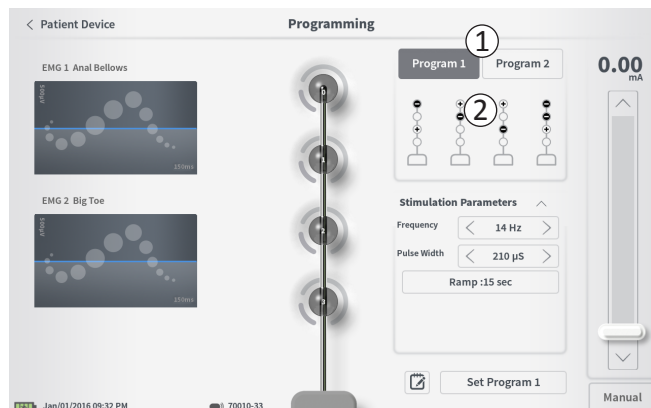
Pour programmer les paramètres de stimulation du stimulateur :

- Connectez-vous au stimulateur (consultez la section *Connexion à un stimulateur* du manuel).
- Naviguez sur l'écran **Programming** (Programmation) depuis l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) en appuyant sur le bouton « 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 la délivrance du test de stimulation. Les fonctionnalités supplémentaires incluent la capacité de saisir des remarques sur la session de programmation.

Sélectionnez « Program 1 » (Programme 1) ou « Program 2 » (Programme 2) en haut à droite (①) pour choisir le programme de stimulation à régler et configurer.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



Configuration des électrodes

Le CP permet d'utiliser des configurations d'électrodes recommandées générées automatiquement ou de définir manuellement les électrodes actives et inactives pendant la stimulation.

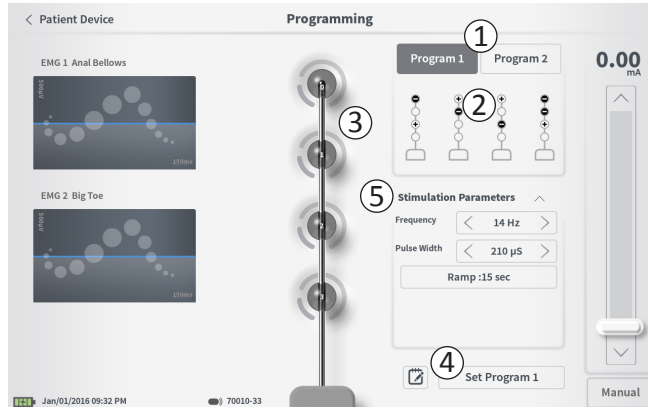
Recommandations relatives aux électrodes

L'écran **Programming** (Programmation) affiche jusqu'à 4 configurations d'électrodes recommandées (②). Ces recommandations visent à fournir des indications directionnelles relatives aux configurations d'électrodes à tester. Pour la stimulation de l'électrode à ailettes, les recommandations sont générées sur la base des seuils de stimulation et des réponses motrices et sensorielles enregistrées pendant la pose de l'électrode à ailettes ou la redéfinition ultérieure des seuils. En fin de compte, 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 à une configuration recommandée, appuyez sur l'image de la recommandation.

Remarque : Les recommandations relatives à l'électrode PNE reflètent l'ensemble des configurations d'électrode disponibles.

Remarque : si les seuils de l'électrode à ailettes ne sont pas enregistrés sur le stimulateur, aucune recommandation n'est proposée.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



Modification manuelle de la configuration des électrodes

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 « + »)



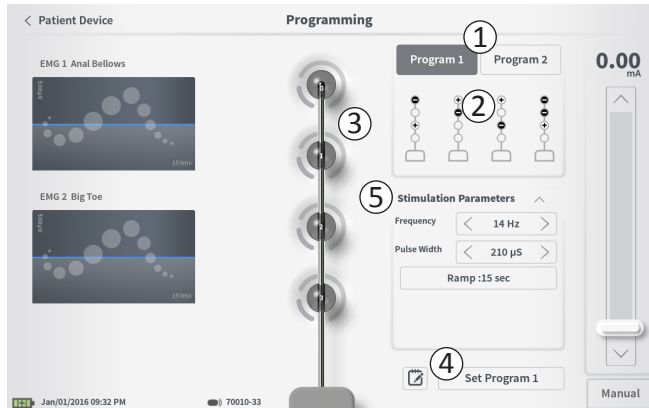
Non affectée

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 définir les paramètres de traitement (④) avec une configuration d'électrodes non valide.

Les configurations d'électrodes non valides comprennent :

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

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



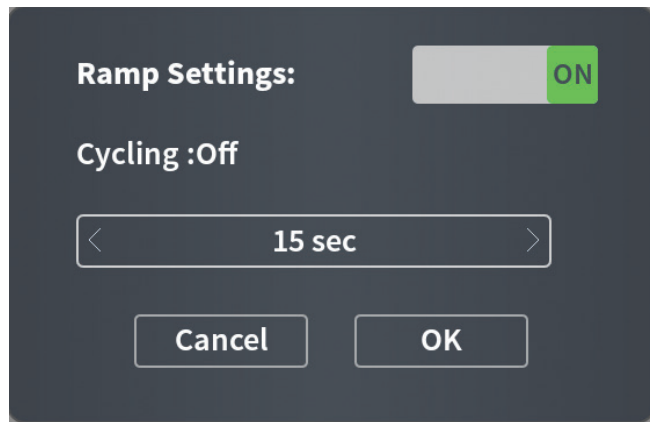
Réglage des paramètres

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

Pour régler la fréquence et la largeur d'impulsion :

- Appuyez sur les flèches gauche et droite sur les côtés de la valeur actuelle afin de diminuer et d'augmenter progressivement le paramètre.
- **Frequency** (Fréquence) : la fréquence de stimulation peut être réglée de 2 à 130 Hz. Les réglages sont effectués par paliers de 1 Hz de 2 à 50 Hz et par paliers de 5 Hz de 50 à 130 Hz.
- La **Pulse width** (largeur d'impulsion) peut être définie entre 60 et 450 µs, réglable par paliers de 10 µs.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



Pour régler la progression :

- Les paramètres de la progression sont actifs lorsque les paramètres ont été définis sur le stimulateur.
Remarque : les paramètres de la progression ne sont pas actifs lors du test de stimulation. Pour tester la progression, enregistrez les paramètres de stimulation sur le stimulateur 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 de la progression.
 - Permet à la stimulation d'augmenter ou de diminuer entre zéro amplitude et l'amplitude de stimulation ciblée lorsque la stimulation est mise en marche et arrêtée.
 - La durée de progression peut être programmée sur « Off » (Désactivée), 1, 2, 4, 8, 15, ou 30 secondes.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



Délivrance du test de stimulation.

Afin de délivrer 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 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 les Therapy Settings (Paramètres de traitement)

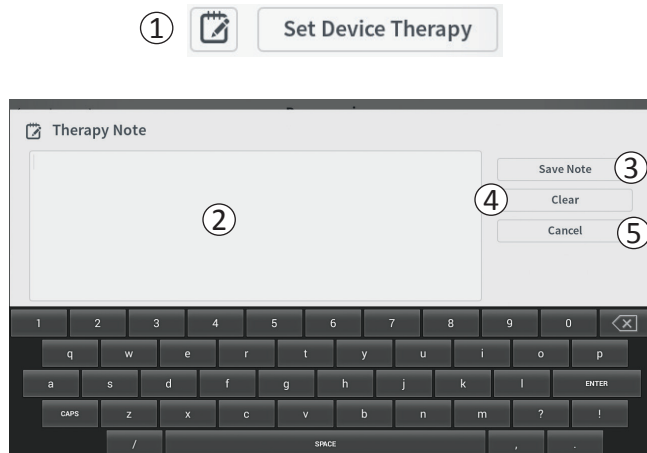
Une fois les paramètres de traitement configurés, appuyez sur « Set Program » (Définir le programme) (③) pour enregistrer les paramètres sur le stimulateur. Une invite apparaît pour sélectionner l'amplitude maximale jusqu'à laquelle le patient peut régler sa stimulation.

Pour quitter, appuyez sur « Patient Device » (Dispositif patient) afin de revenir à l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) (④).

Remarque : Si vous n'appuyez pas sur « Set Program » (Définir le programme) avant de quitter, les paramètres du stimulateur reprennent les valeurs enregistrées lorsque vous avez quitté l'écran **Programming** (Programmation). Lorsque vous quittez l'écran **Programming** (Programmation), une invite s'affiche vous demandant de confirmer la sortie de l'écran sans enregistrer les paramètres de traitement.

Remarque : L'intervalle d'amplitude est fixé à 0,10 mA.

Programmation des paramètres de stimulation du stimulateur



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) afin de saisir des remarques. Après avoir saisi les remarques, appuyez sur « Save Note » (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).

OUTILS DE L'ÉCRAN D'ACCUEIL



L'écran **Home** (Accueil) apparaît après votre connexion au CP ou après avoir quitté n'importe quelle fonction du CP (par exemple, « Lead Placement » [Pose de l'électrode]). L'écran **Home** (Accueil) permet d'accéder aux outils pour vous aider à mieux gérer les données et utiliser le CP, y compris :

- ① **Paramètres du CP** - Modifier les paramètres généraux du CP, y compris les paramètres de stimulation par défaut.

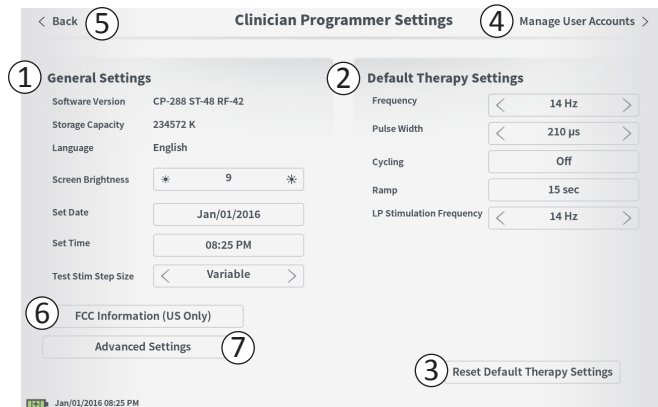
Gestion des comptes utilisateurs – Ajouter, modifier ou supprimer des comptes utilisateurs (accessible depuis le bouton Paramètres du CP).

- ② **Liste des rapports** – Visualiser, enregistrer et supprimer les rapports générés pour chaque rapport de session créé lorsque le CP se connecte à un stimulateur.

Des informations supplémentaires sur chacune de ces fonctions sont disponibles aux sections suivantes de ce manuel.

- ③, ④ Ces boutons sont destinés au fabricant uniquement.

Paramètres du programmeur du médecin



① General Settings (Paramètres généraux)

Les « General Settings » (Paramètres généraux) comprennent des informations élémentaires sur le CP et les paramètres réglables, telles que l'heure et la date affichées par le CP.

② 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** (Programmation) lorsque vous vous connectez à un nouveau stimulateur. Les modifications apportées aux paramètres de traitement par défaut permettent à l'utilisateur du CP de démarrer la session de programmation pour tous les nouveaux stimulateurs 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 tous les « Default Therapy Settings » (Paramètres de traitement par défaut) à leurs valeurs d'usine. Le CP affiche une invite pour que vous confirmiez la restauration des paramètres par défaut.

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 **User Account** (Compte utilisateur) sur lequel vous pouvez ajouter, modifier et supprimer des comptes utilisateurs.

⑤ Home (Accueil)

Appuyez sur « Back » (Retour) pour revenir à l'écran **Home** (Accueil). Toute modification apportée aux **CP Settings** (Paramètres du CP) sera enregistrée lorsque vous revenez à l'écran **Home** (Accueil).

Paramètres du programmeur du médecin

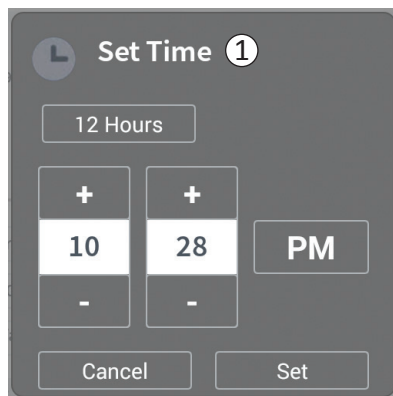
The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' interface. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The main content is divided into two columns. The left column, labeled 1, is titled 'General Settings' and includes fields for 'Software Version' (CP-288 ST-48 RF-42), 'Storage Capacity' (234572 K), 'Language' (English), 'Screen Brightness' (a slider set to 9), 'Set Date' (Jan/01/2016), 'Set Time' (08:25 PM), and 'Test Stim Step Size' (a dropdown set to 'Variable'). The right column, labeled 2, is titled 'Default Therapy Settings' and includes fields for 'Frequency' (14 Hz), 'Pulse Width' (210 µs), 'Cycling' (Off), 'Ramp' (15 sec), and 'LP Stimulation Frequency' (14 Hz). At the bottom left, there is a button labeled 6 'FCC Information (US Only)' and another button labeled 7 'Advanced Settings'. At the bottom right, there is a button labeled 3 'Reset Default Therapy Settings'. A status bar at the very bottom left shows a battery icon and the text 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

⑥ FCC Information (Informations relatives à la FCC)

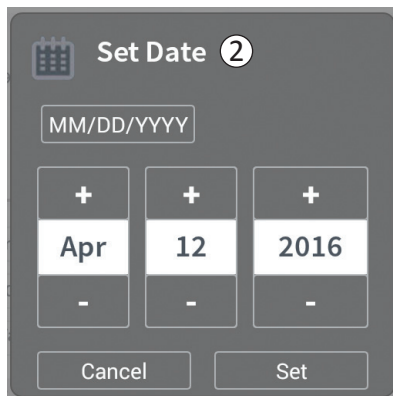
Appuyez sur ce bouton pour consulter les informations requises de la FCC relatives à la communication sans fil de ce dispositif. Cette information est également disponible à la section Communication sans fil du manuel.

⑦ Advanced Settings (Paramètres avancés)

Ces paramètres sont destinés au fabricant uniquement.



The 'Set Time' screen features a clock icon and a circled '1'. It includes a '12 Hours' toggle, two numeric input fields showing '10' and '28', a 'PM' button, and 'Cancel' and 'Set' buttons at the bottom.



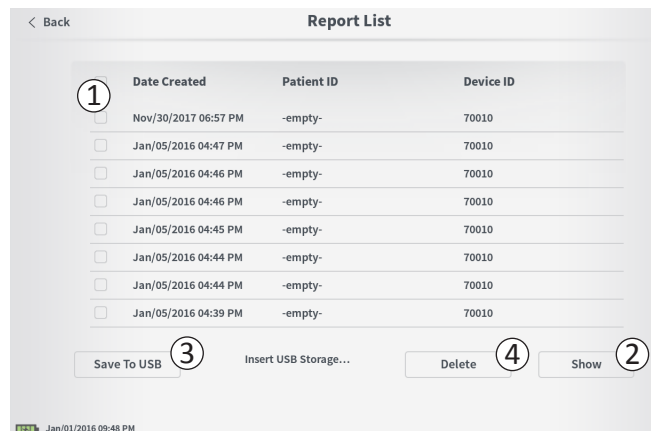
The 'Set Date' screen features a calendar icon and a circled '2'. It includes a 'MM/DD/YYYY' format indicator, three input fields showing 'Apr', '12', and '2016', and 'Cancel' and 'Set' buttons at the bottom.

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 CP Settings (Paramètres du CP).
- Appuyez sur « Cancel » (Annuler) pour revenir à l'écran **CP Settings** (Paramètres du CP) sans enregistrer les modifications.

② Set Date (Définir la date)

- Réglez le mois, le jour, l'année et le format de la date.
- Appuyez sur « Set » (Définir) pour confirmer et revenir à l'écran CP Settings (Paramètres du CP).
- Appuyez sur « Cancel » (Annuler) pour revenir à l'écran **CP Settings** (Paramètres du CP) sans enregistrer les modifications.



L'écran **Home** (Accueil) du CP fournit un accès à la fonction **Report List** (Liste des rapports) du CP. Les rapports générés pendant les sessions de programmation du stimulateur peuvent être visualisés, enregistrés sur un dispositif externe ou supprimés dans l'écran **Report List** (Liste des rapports). Les rapports sont listés par date de création.

Remarque : Un rapport est généré chaque fois que le CP se connecte à un stimulateur.

La base de données des rapports permet à un utilisateur de :

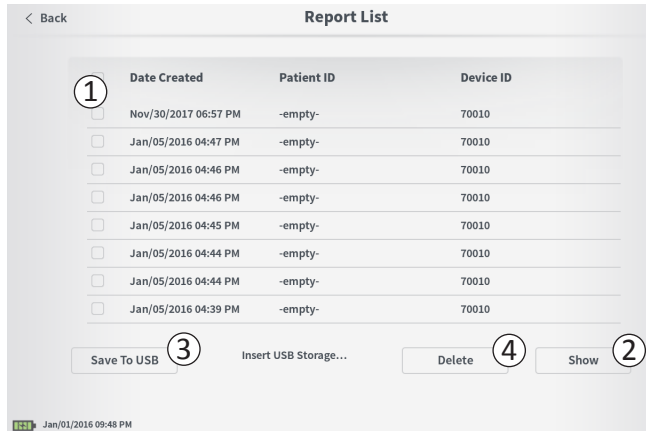
- Visualiser un rapport
- Enregistrer un rapport
- Supprimer un rapport

Visualiser un rapport

- Appuyez sur la case à gauche de la date d'une entrée de rapport. Plusieurs cases peuvent être sélectionnées (①).
- Appuyez sur « Show » (Afficher) (②)

Enregistrer un rapport

- Appuyez sur la case à gauche de la date d'une entrée de rapport. Plusieurs cases peuvent être sélectionnées. (①)
- Appuyez sur « Save to USB » (Enregistrer sur une clé USB) pour enregistrer les rapports sélectionnés sur une clé USB branchée sur le port USB du CP (③).



Une invite vous signale que l'enregistrement est en cours, et une seconde invite vous confirme l'enregistrement sur la clé USB.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser une clé USB standard de 8 Go ou moins. Il est possible que les clés de capacité supérieure ne soient pas compatibles.

Supprimer un rapport

- Appuyez sur la case à gauche du nom et de la date d'une entrée de rapport. Plusieurs cases peuvent être sélectionnées. (1)
- Appuyez sur « Delete » (Supprimer) pour supprimer les rapports sélectionnés sur le CP (4).
- Une invite vous signale que la suppression est en cours, et une seconde invite vous confirme la suppression.

DÉPANNAGE

Problèmes avec l'affichage du CP

Problème	Présentation	Solution
Le CP ne se met pas en marche	Le CP ne s'allume pas, pas de lumière derrière le bouton d'alimentation	• Chargez le CP et essayez de nouveau de le mettre en marche. • Si le CP ne se met toujours pas en marche, contactez Axonics.
	Le bouton d'alimentation du CP s'allume mais l'écran est vide	• Arrêtez le CP en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation, puis remettez le CP en marche. • Si l'écran est toujours vide, contactez Axonics.
L'écran tactile du CP ne réagit pas	L'affichage du CP est allumé, mais il ne réagit pas au toucher.	• Arrêtez le CP en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation, puis remettez le CP en marche. • Si l'écran ne réagit toujours pas au toucher, contactez Axonics.
L'affichage de l'écran du CP disparaît pendant l'utilisation	L'affichage du CP est soudain vide pendant l'utilisation	• Vérifiez la lumière d'alimentation pour vérifier si le CP 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 CP, 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 CP. • 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 stimulateur

Problème	Présentation	Solution
Le CP ne trouve pas de stimulateur	Le stimulateur n'apparaît pas dans la liste des dispositifs de l'écran Connect to Patient Device (Se connecter à un dispositif patient).	• Rapprochez-vous du stimulateur et appuyez sur le bouton « Scan again » (Analyser à nouveau) pour relancer la recherche. • Si le CP ne trouve pas le stimulateur lorsqu'il est à proximité du site d'implantation, vérifiez avec la télécommande du patient (si elle a été associée) que le stimulateur est chargé et qu'il n'y a pas d'erreurs (lumière rouge sur la télécommande). • Si la lumière d'erreur de la télécommande associée est allumée ou si le CP ne se connecte toujours pas au stimulateur, contactez Axonics.
La communication avec un stimulateur est interrompue ou perdue	Un message d'erreur s'affiche vous indiquant que la communication avec le stimulateur a été perdue. Si la communication n'est pas rétablie, le CP retourne à l'écran Connect to Patient Device (Se connecter à un dispositif patient).	• Rapprochez-vous du stimulateur et appuyez sur le bouton « Scan again » (Analyser à nouveau) pour relancer la recherche. • Si le CP ne trouve pas le stimulateur lorsqu'il est à proximité du site d'implantation, vérifiez avec la télécommande du patient (si elle a été associée) que le stimulateur est chargé et qu'il n'y a pas d'erreurs (lumière rouge sur la télécommande). • Si la lumière d'erreur de la télécommande est allumée ou si le CP ne se connecte toujours pas au stimulateur, contactez Axonics.

Problèmes de délivrance d'une stimulation

Problème	Présentation	Solution
La stimulation n'est pas délivrée durant la procédure d'implantation de l'électrode	Aucune réponse motrice ou sensorielle 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 CP. • 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 sensorielle.
La stimulation n'est pas délivrée durant la programmation du stimulateur	Le patient ne ressent aucune sensation de stimulation ou si ses symptômes ne sont pas soulagés	• Vérifiez l'impédance de l'électrode 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. • Si le problème persiste, vérifiez que le CP communique avec le bon stimulateur. Essayez de déconnecter et de reconnecter le CP au stimulateur.

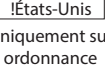
Problème d'impédance lors de l'implantation de l'électrode

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 ou de la connexion de l'électrode PNE.	• Vérifiez que le connecteur avec coussin de masse vert est entièrement inséré dans le CP et que le coussin de masse est solidement fixé sur le patient. • Vérifiez que la pince du câble du 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 l'autre extrémité du câble est entièrement insérée dans le CP. • Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser la valeur d'impédance. • Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez le coussin de masse et le câble de stimulation et actualisez ensuite l'impédance. • Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez l'aiguille pour infiltration foraminale, puis le CP. • Contactez Axonics si l'impédance est toujours mauvaise.
	Une ou plusieurs icônes d'impédance rouges apparaissent à l'écran Define Thresholds (Définir les seuils) lorsque l'impédance est vérifiée pour la connexion de l'électrode à ailettes au câble de stimulation de l'électrode à ailettes.	• Vérifiez que le câble de l'électrode à ailettes du test de stimulation et le coussin de masse sont entièrement insérés dans le CP, que le coussin de masse 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 masse et le câble de stimulation et actualisez ensuite l'impédance. • Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez l'électrode striée, puis le CP. • Contactez Axonics si l'impédance est toujours mauvaise.

Problème d'impédance avec le stimulateur

Problème	Présentation	Solution
Impédance hors plage (« Mauvaise ») lors d'une visite de suivi ou de programmation	Une ou plusieurs icônes d'impédance s'affichent en rouge sur l'écran Patient Device (Dispositif patient) lorsque le CP est connecté au stimulateur.	• Appuyez sur le bouton de l'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. • Si la mauvaise impédance est toujours présente, vérifiez que le Stimulateur est connecté au câble de test (câble de connexion ou extension percutanée). En cas d'utilisation d'un coussin de masse, confirmez qu'il est connecté au patient et au câble de test. Actualisez 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 l'impédance est toujours mauvaise sur toutes les électrodes, il peut s'avérer nécessaire de remplacer le dispositif. Contacter Axonics

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETTE

Symboles	Description	Symboles	Description
	Numéro de série du produit		Restrictions de pression
	Fabricant		Conforme aux normes CSA en matière de sécurité
	Numéro de réf. du produit		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Représentant agréé dans l'Union européenne
	CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF		Protection contre une quantité de poussière et de gouttes d'eau suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif.
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants		Numéro de certification Industrie Canada
 !États-Unis Uniquement sur ordonnance	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 sa demande.		Conformité européenne : 2019. 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 RED (directive européenne 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques) (auto-certification)
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation (consultez les documents joints)		Suivre le mode d'emploi (manuel de l'opérateur)
	Restrictions de température		EMG de masse ou câble de masse de stimulation
	Restrictions d'humidité		Test de stimulation de l'électrode à ailettes
	EMG Canal 1		EMG Canal 2
	Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale		Port USB
	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).		US Federal Communications Commission device identification



ES

Manual del programador clínico

Modelo 2501 – Programador clínico

!USA Rx ONLY



Axonics[®], Axonics Modulation[®], Axonics Modulation Technologies[®],
Axonics Sacral Neuromodulation System[®] y r-SNM[®]
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 más información sobre el sistema Axonics SNM, incluidas contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, individualización del tratamiento, selección de pacientes y procedimientos de implantación.

ÍNDICE

Introducción	203	Navegación por la pantalla Home (Inicio)
Contenido del envase		Descripción de los iconos de nivel de batería y la carga
Propósito del sistema de prueba		Presentación de los avisos del programador clínico
Sistema Axonics SNM para el control urinario	204	Comprensión de los valores de impedancia
Indicaciones		Control de la amplitud de la estimulación
Precauciones		Comprobación de la estimulación durante la
Contraindicaciones		implantación del electrodo
Sistema Axonics SNM para el control intestinal	205	Estimulación de prueba de la aguja para el agujero
Indicaciones		Implantación del electrodo PNE
Precauciones		Definición de umbrales del electrodo dentado
Contraindicaciones		Programación del estimulador
Precauciones	206	Conexión con un estimulador
Ajuste de los parámetros		Descripción general de las pantallas del dispositivo del
Sensibilidad a la estimulación		paciente
Interacción del programador con atmósferas		Configuración de un estimulador nuevo
inflamables		Visualización del estado de un estimulador
Interacción del programador con otros dispositivos		Restablecimiento del estimulador
implantados activos		Programación de los ajustes de estimulación del
Alteración de la señal de telemetría debido a IEM		estimulador
Uso no indicado		Herramientas de la pantalla Home (Inicio)
Contacto accidental con los latiguillos		Ajustes del programador clínico
Especificaciones del dispositivo	207	Informes
Características de funcionamiento		Solución de problemas
Entorno de almacenamiento y uso		Problemas con la pantalla del programador clínico (PC)
Mantenimiento		Problemas de comunicación con un estimulador
Manipulación y eliminación		Problemas con la administración de estimulación
Comunicación inalámbrica		Problema de impedancia durante la implantación del
Puesta en marcha y funciones generales	210	electrodo
Resumen de botones y conexiones del PC		Problema de impedancia con el estimulador
Encendido y apagado del programador clínico		Símbolos de la etiqueta
Inicio de sesión en el programador clínico		264

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:

- Estimulador de prueba modelo 1601 de Axonics
- Electrodo PNE modelo 1901 de Axonics
- Electrodo dentado Axonics modelo 1201

El PC puede proporcionar estimulación de prueba durante la implantación del electrodo y puede comunicarse de forma inalámbrica con el estimulador para comprobar el estado del dispositivo y programar el dispositivo.

Nota: el PC es necesario para implantar un electrodo o para programar un estimulador. Confirme la disponibilidad y funcionamiento de un PC antes de iniciar un procedimiento de implantación de un electrodo.

Contenido del envase

- Programador clínico modelo 2501 de Axonics
- Suministro eléctrico
- Literatura del producto



Advertencia: No trate de modificar o reparar este producto. Si existe algún problema con el producto, consulte a un representante de Axonics.

Propósito del sistema de prueba

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

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.

SISTEMA AXONICS SNM PARA EL CONTROL INTESTINAL

Indicaciones

El tratamiento 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 tratamiento de la incontinencia fecal y 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.

PRECAUCIONES

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 estimulador.

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 estimulador y un dispositivo implantado activo (por ejemplo, un marcapasos, desfibrilador u otro estimulador), es posible que la señal de RF utilizada para programar cualquiera de estos dispositivos reinicie o re programe 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 estimulador 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 estimulador. Si se sospecha que IEM están interrumpiendo la programación, deben separarse el PC y el estimulador 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 fin que no esté descrito en este manual. El uso no indicado puede provocar lesiones en el usuario o el paciente.

Contacto accidental con los latiguillos

Evite el contacto accidental entre latiguillos conectados pero sin aplicar 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 (descritos en conjunto 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 y, posiblemente, causar daños tisulares en la ubicación de la superficie o de los latiguillos implantados provocando lesiones graves.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Características de funcionamiento

Fuente de alimentación: Batería de ión litio (recargable)

Fuente de alimentación externa: Powerbox EMX30

Potencia de entrada: 100 – 240 VCA, 47 – 63 Hz, 0,3 - 0,6 A

Potencia de salida: 15 V, 2 A

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 μ s

***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.

Especificaciones del dispositivo

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 **Log-in** (inicio de sesión) todavía esté accesible. Debe informar al fabricante si se ha producido un daño físico significativo en el dispositivo o si no se enciende. En esos casos, no use el dispositivo.

Manipulación y eliminación

- **Limpieza:** el PC se puede limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua. No debe utilizarse ningún otro producto de limpieza.
- **Reemplazo:** si el PC se pierde o no funciona, comuníquese 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: 2501
- IC: 20225-C
- Identificación de la FCC: 2AEEGC
- Calidad del servicio inalámbrico:
 - Este dispositivo funciona a una frecuencia de 401 a 406 MHz y la potencia radiada aparente máxima está por debajo del límite de 25 μ W EREIRP según se especifica en la UE: EN ETSI 301-839 y EN ETSI 302-537 y en EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; subparte I. El PC debe estar a menos de un metro del estimulador para una comunicación correcta.
- Seguridad inalámbrica:
 - cualquier PC se puede comunicar con un estimulador. Existen mecanismos adicionales para asegurar la integridad de los datos de radio.

Especificaciones del dispositivo

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 Clinician Programmer **Settings** (Ajustes del programador clínico).

Cumplimiento de las normas de la IC

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

Cumplimiento de las normas de la FCC e IC

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

Nota: Axonics no autoriza cambios ni modificaciones al programador clínico y estos podrían anular la certificación de la FCC e IC y cancelar la autoridad del usuario para usar el producto.

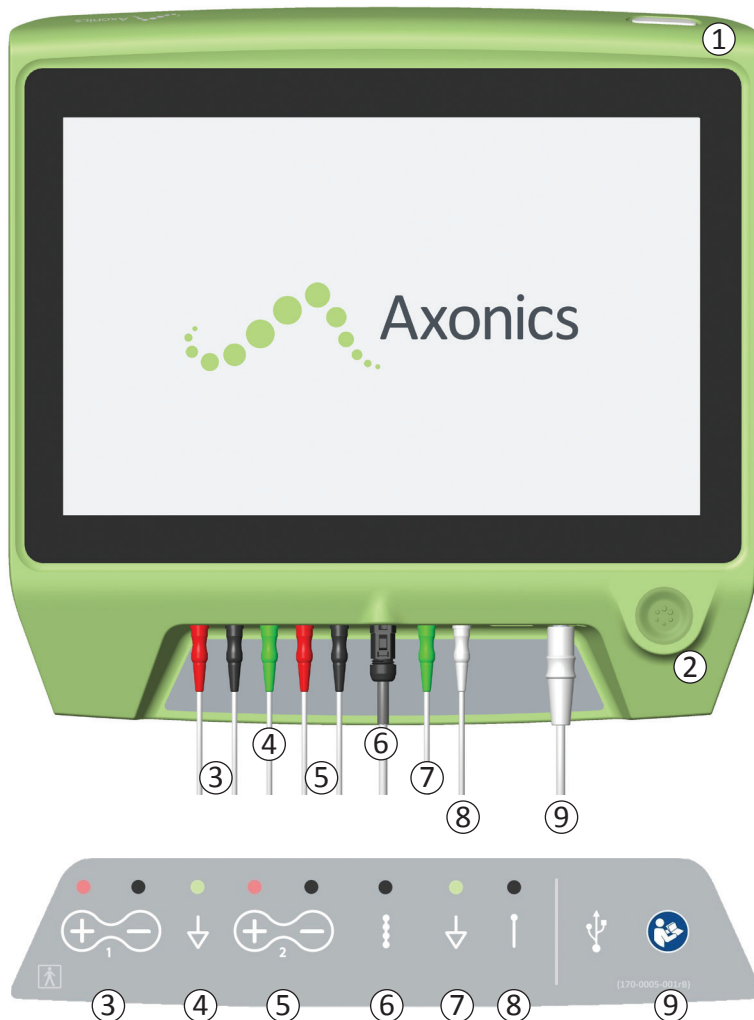
PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONES GENERALES

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 **Home** (Inicio)
- Funciones generales
 - Descripción de los iconos de nivel de batería y la carga
 - Presentación de los avisos del programador clínico
 - Comprensión de los valores de impedancia
 - Control de la amplitud de la estimulación

Resumen de botones y conexiones del PC



El PC tiene dos botones físicos:

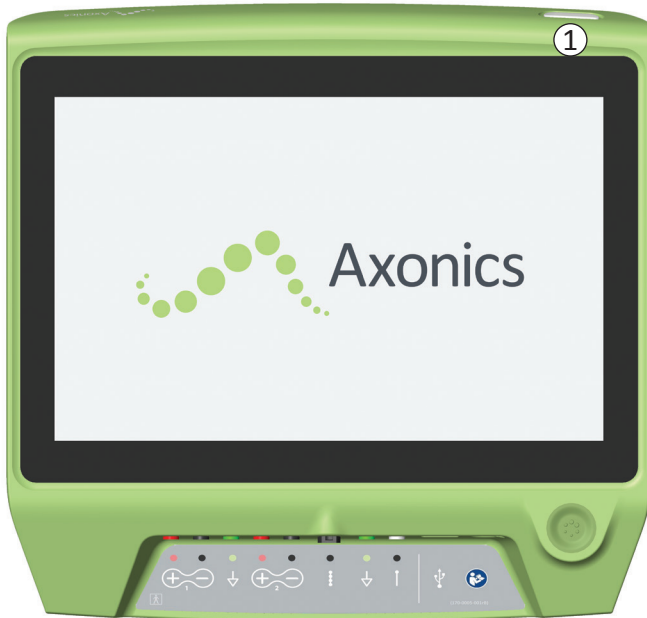
- ① **Botón de encendido/apagado** – enciende y apaga el PC.
- ② **Botón de estimulación** – enciende y apaga la estimulación de prueba (solo pantallas seleccionadas).

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 de EMG**
- ④ **Toma de tierra del EMG**
- ⑤ **Canal 2 de 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.

Nota: La función de EMG (③, ④, ⑤) no está disponible en este modelo del programador clínico Axonics.

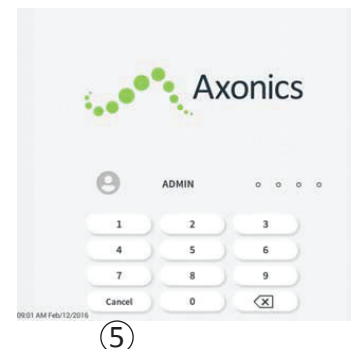
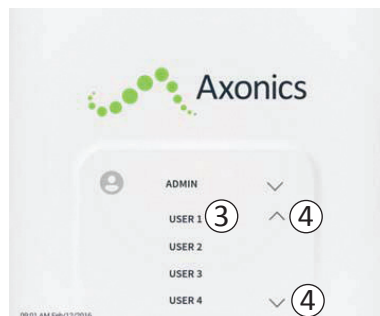
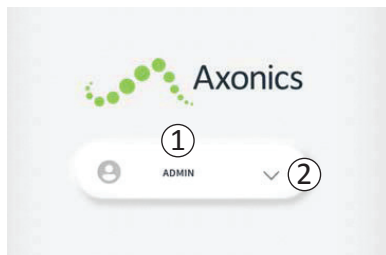


Encendido del PC

- 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 **Log-In** (Inicio de sesión) protegida 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 **Log-In** (Inicio de sesión).
- El nombre de usuario “ADMIN” aparece de forma predeterminada en la pantalla **Log-In** (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 otros nombres de usuario.
- Aparecerá una lista corta de nombres cuando se pulse la flecha hacia abajo.
- Pulse un nombre de usuario para seleccionarlo para iniciar sesión (③).
- Puede usar las flechas a la derecha (④) para desplazarse hacia arriba y hacia abajo en la lista y acceder a más nombres.
- 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 al cabo de 30 minutos de inactividad.

Navegación por la pantalla Home (Inicio)



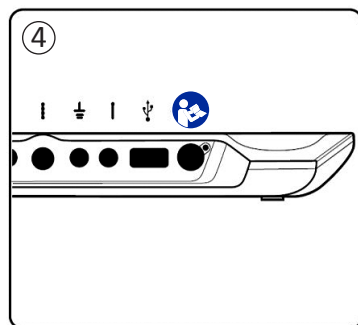
Aparecerá la pantalla **Home** (Inicio) después del inicio de sesión en el PC. La pantalla **Home** (Inicio) proporciona acceso a las funciones principales del PC, entre ellas:

- ① **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 estimulador y programación de este.**
- ③ **CP Settings (Ajustes del PC) - Cambio de los ajustes del PC, incluidos los ajustes de estimulación predeterminados.**
- ④ **Reports List (Lista de informes)- Ver, guardar y administrar los informes del PC.**

Se amplía la información sobre cada una de estas funciones en las siguientes secciones de este manual.

- 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.

② 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.

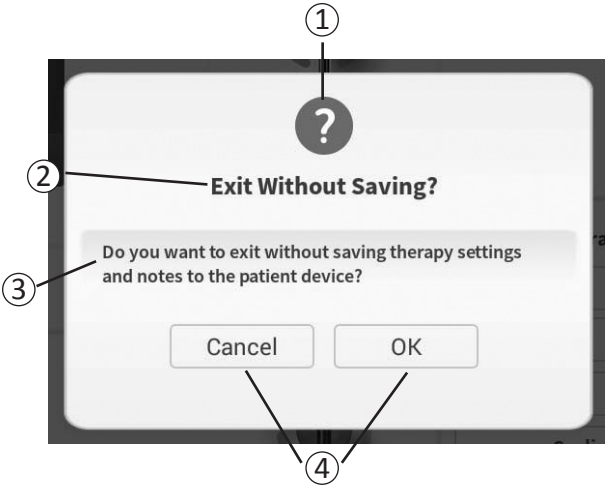
Cómo cargar el PC

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”

Nota: cargue el PC después de cada uso. Una batería completa debe durar aproximadamente 3 o 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. Mantenga siempre el suministro eléctrico del PC junto al PC.

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.

Presentación de los avisos del programador clínico



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 – Icono que indica el objetivo general del aviso (p. ej., indicador de progreso, alerta de error)
- 2 Encabezado – Asunto general del aviso
- 3 Mensaje – Declaración del motivo del aviso
- 4 Botón(es) de respuesta – Aparecen uno o más 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.	
Fallo del PC	Se ha producido un problema grave en el programador clínico, que compromete su funcionamiento. El programador clínico se apagará automáticamente. El usuario puede reiniciar el programador clínico para ver si persiste el problema.	

Comprensión de los valores de impedancia

Los valores de impedancia son indicadores importantes al administrar estimulación de prueba o estimulación con el estimulador. Los valores de impedancia que proporciona 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 . 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 Good (Buena)

- El nivel de impedancia indica una buena conexión y es el preferido para la estimulación.



② OK (Aceptable)

- El nivel de impedancia indica una conexión aceptable y se permite para la estimulación.



③ Bad (Mala) – Open (Abierto)

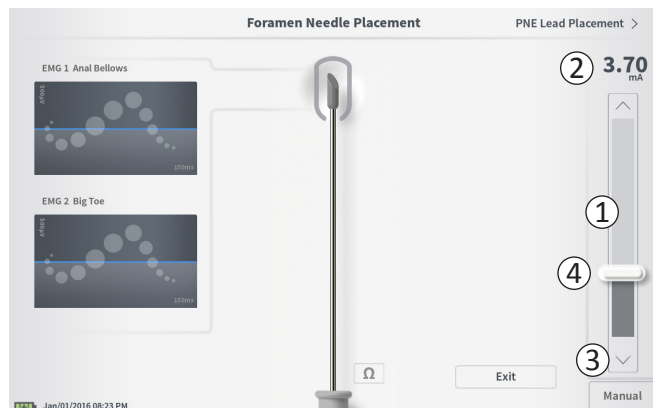
- El nivel de impedancia indica un circuito abierto y no es posible la estimulación.



④ Bad (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 estimulador. 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 grado de amplitud de la estimulación.**

- Cuando la estimulación esté **OFF** (Apagada), esta pantalla muestra en gris la amplitud de estimulación deseada o programada.
- Cuando la estimulación esté **ON** (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 menor 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 **CP Settings** (Ajustes del PC), el incremento del cambio de amplitud puede cambiarse del incremento predeterminado a un incremento fijo de 0,05 mA o 0,10 mA.
- Se pueden realizar cambios incrementales de la amplitud de la estimulación cuando la estimulación está apagada o encendida.

④ **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.

Control de la amplitud de la estimulación



- ⑤ El 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).

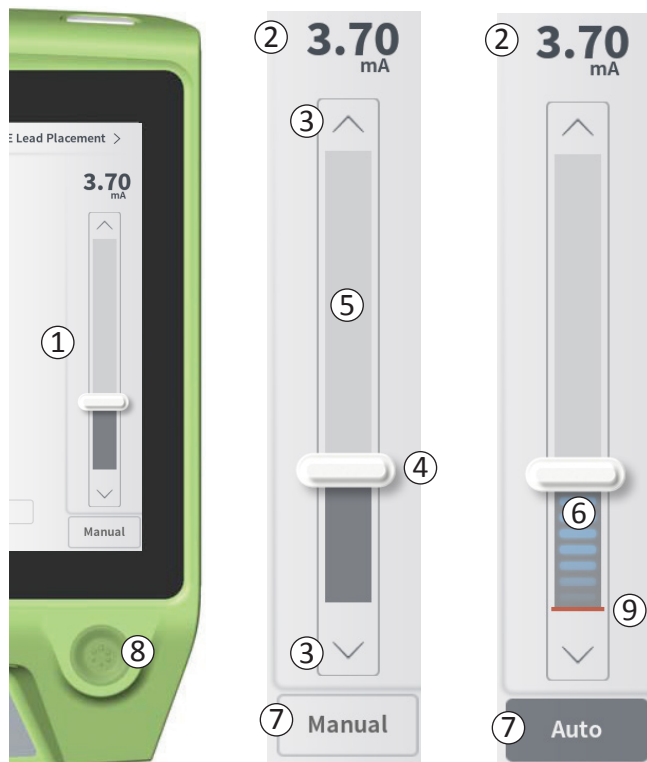
La amplitud de estimulación se puede ajustar en dos modos: manual o automático.

Ajuste de la amplitud manual

El ajuste de la amplitud manual es el modo predeterminado y está activo cuando aparece “Manual” (⑦). 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 de nuevo el botón de estimulación (⑧).

Nota: para la estimulación de prueba durante la colocación del electrodo y la programación del estimulador, la amplitud de la estimulación comenzará en el nivel programado y no subirá desde cero.

Control de la amplitud de la estimulación



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.

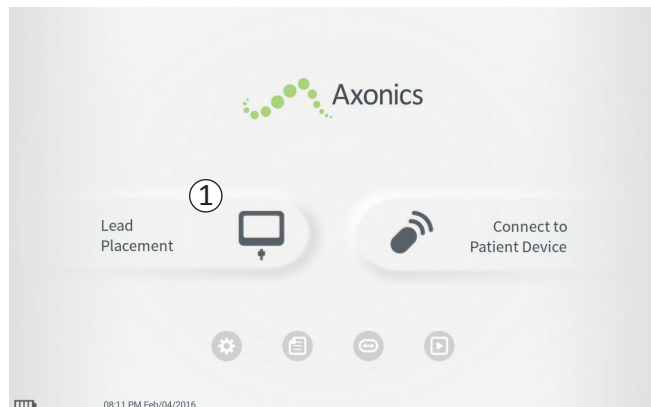
Para usar la función de ajuste de la amplitud automático:

- 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 pueden usarse 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).

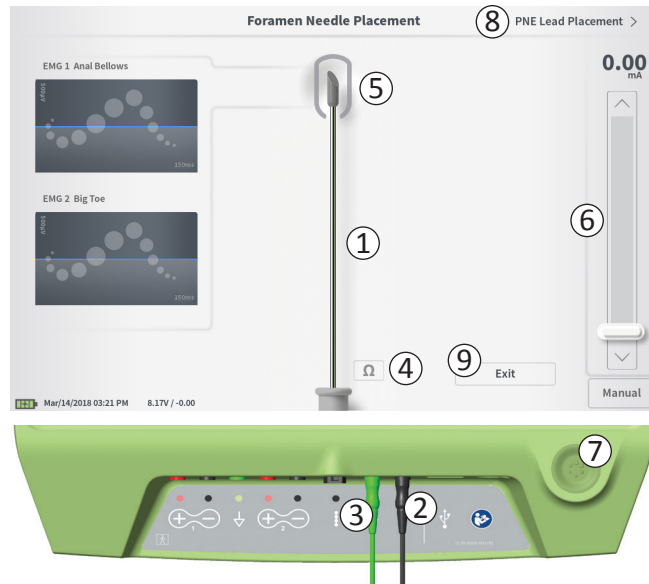
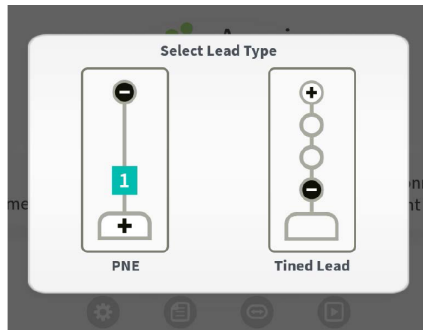
COMPROBACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO



Durante los procedimientos de implantación del electrodo, se utiliza el PC para administrar una estimulación de prueba a la aguja para el agujero, el electrodo PNE y el electrodo dentado. La estimulación de prueba permite la confirmación de que la aguja y/o los electrodos 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.

Pulse “Lead Placement” (Colocación del electrodo) (①) en la pantalla **Home** (Inicio) para iniciar la estimulación de prueba de la aguja para el agujero.

Estimulación de prueba de la aguja para el agujero



Al presionar “Lead Placement” (Colocación del electrodo) en la pantalla **Home** (Inicio), aparecerá una ventana para seleccionar qué tipo de electrodo se va a implantar. Seleccione el tipo de electrodo que se va a implantar y, a continuación, aparecerá 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:

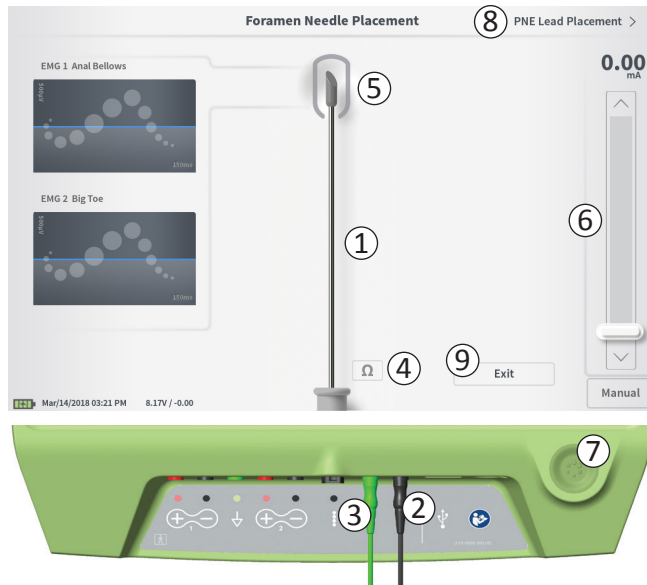
- Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja para el agujero al PC (②) y a la aguja para el agujero. Conecte también el electrodo de toma de tierra de estimulación al PC (③) y al paciente (consulte los manuales de implantación del electrodo para obtener más detalles sobre la conexión de la 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 “Impedance” (Impedancia) (④) 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 (⑤). Consulte la sección *Comprensión de los valores de impedancia* para obtener más información sobre los indicadores de impedancia cualitativos.

Estimulación de prueba de la aguja para el agujero



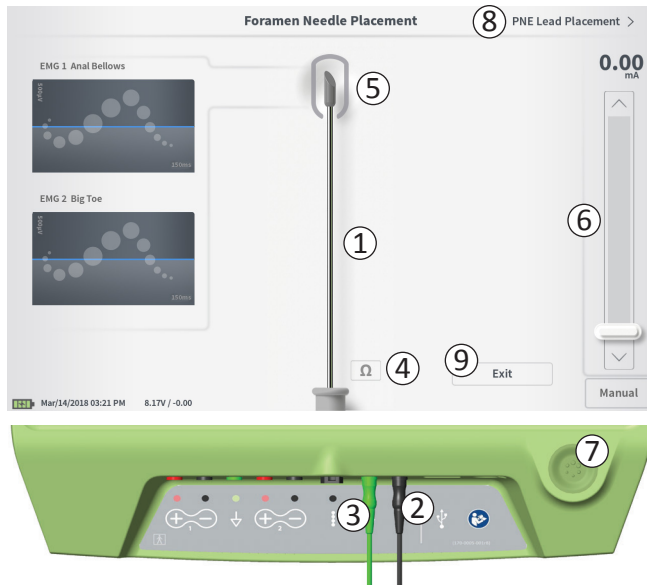
- Para administrar estimulación, ajuste la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (⑥) (consulte *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, pulse el botón de estimulación (⑦) para encender la estimulación. El botón de estimulación se encenderá 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 μ s. Se puede cambiar la frecuencia de la estimulación saliendo de **Lead Placement** (Colocación del electrodo) y yendo a **CP Settings** (Ajustes del PC).

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.

Nota: si no se puede detener la estimulación mediante el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

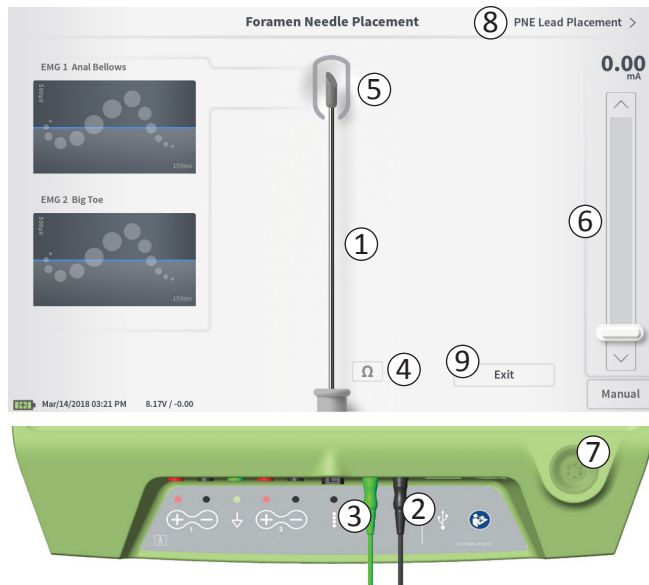
- La zona alrededor de la punta del gráfico de la aguja para el agujero (⑤) se coloreará para reflejar la proximidad de la aguja respecto al nervio sacro. Esta información se utiliza para evaluar la proximidad de la aguja respecto al nervio sacro una vez que se observan las respuestas musculares adecuadas (contracciones anales y flexión del dedo gordo del pie).

Estimulación de prueba de la aguja para el agujero



- Gris (sin asignar): el nivel de estimulación es cero
- Verde (“buena”): El nivel de estimulación está entre 0 y 2 mA. La colocación es aceptable.
- Amarillo (“no ideal”): El nivel de estimulación está entre 2 y 3 mA. Axonics recomienda ajustar la colocación de la aguja.
- Rojo (“no recomendada”): El nivel de estimulación está entre 3 y 12,5 mA. Axonics recomienda enérgicamente ajustar la colocación de la aguja.
- Pulse ((8)) en la parte superior derecha para seguir con la colocación del electrodo dentado.
 - En el caso del implante de un electrodo PNE, aquí aparecerá “PNE Lead Placement” (Colocación del electrodo PNE).
 - En el caso del implante de un electrodo dentado, aquí aparecerá “Tined Lead Placement” (Colocación del electrodo dentado).
- Para volver a la pantalla **Home** (Inicio), pulse “Exit” (Salir) ((9)).

Implantación del electrodo PNE



Cuando el electrodo PNE se introduce a través de la aguja para el agujero, el PC proporciona una estimulación de prueba para ayudar a determinar si el electrodo está cerca del nervio sacro. Esta pantalla muestra una representación visual del electrodo PNE (1) y permite la estimulación del electrodo PNE. Para estimular utilizando el electrodo PNE:

- Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja para el agujero al PC (2) y al electrodo PNE. Conecte también el cable de toma de tierra de estimulación al PC (3) y al paciente (consulte el Manual de implantación del electrodo PNE para obtener más detalles sobre la conexión del electrodo PNE y el paciente).

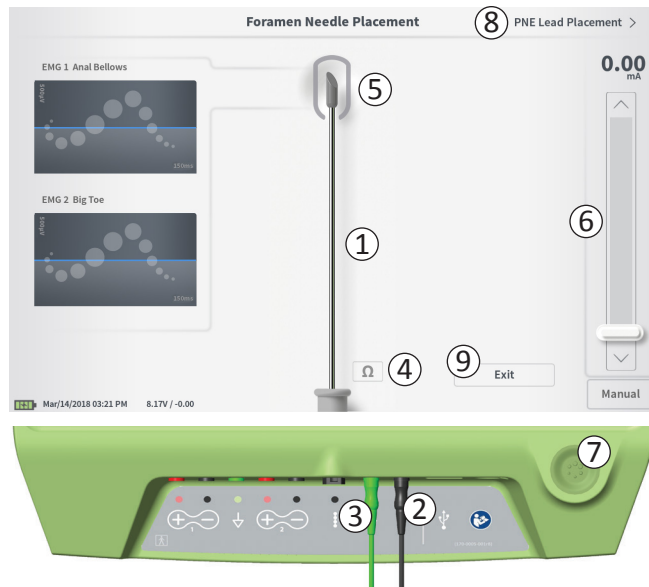
Nota: el cable de estimulación de prueba es estéril y puede usarse en el campo estéril.

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 “Impedance” (Impedancia) (4) 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 (5). 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 (6) (consulte *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, pulse el botón de estimulación (7) para encender la estimulación. El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté encendida.

Implantación del electrodo PNE



Solo la amplitud de estimulación es ajustable durante la estimulación del electrodo PNE. La frecuencia de la estimulación es 14 Hz y la anchura del impulso es 210 μ s. Se puede cambiar la frecuencia de la estimulación saliendo de **Lead Placement** (Colocación del electrodo) y yendo a **CP Settings** (Ajustes del PC).

Nota: El cable de estimulación se puede desconectar del electrodo PNE 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 del electrodo.

Nota: si no se puede detener la estimulación mediante el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

- La zona alrededor de la punta del gráfico del electrodo PNE (5) se coloreará para reflejar la proximidad de la aguja respecto al nervio sacro. Esta información se utiliza para evaluar la proximidad del electrodo 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 2 mA. La colocación es aceptable.
 - Amarillo (“no ideal”): El nivel de estimulación está entre 2 y 3 mA. Axonics recomienda ajustar la colocación del electrodo PNE.
 - Rojo (“no recomendada”): El nivel de estimulación está entre 3 y 12,5 mA. Axonics recomienda encarecidamente ajustar la colocación del electrodo PNE.
- Pulse “Connect to Patient Device” (Conectar al dispositivo del paciente) (8) en la parte superior derecha para proceder a conectar el estimulador de prueba.

Para volver a la pantalla **Home** (Inicio), pulse “Exit” (Salir) (9).

Definición de umbrales del electrodo dentado



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 latiguillos del electrodo están cerca del nervio sacro. 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.

Definición de umbrales del electrodo dentado



Para explorar la respuesta a la estimulación con un latiguillo.

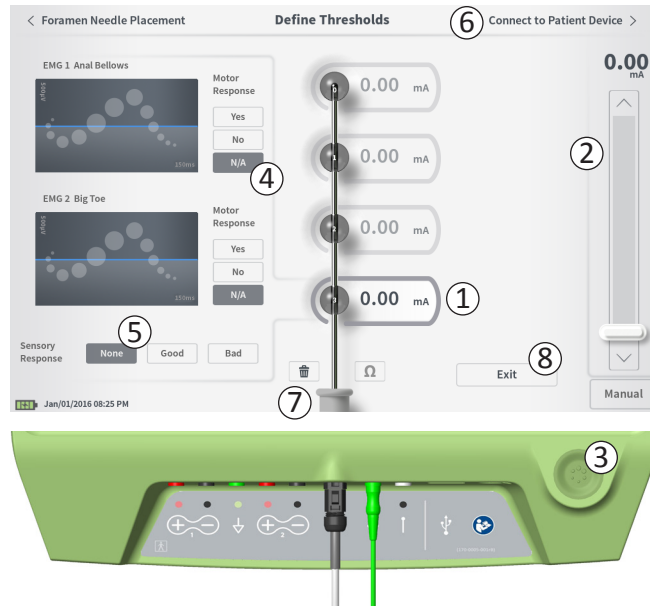
- Seleccione el latiguillo pulsando sobre él en la pantalla. El latiguillo superior en la pantalla del PC representa al latiguillo más cercano a la punta del electrodo. El rectángulo alrededor del latiguillo seleccionado no se atenuará (①).
- Ajuste la amplitud de la estimulación (②). Pulse el botón 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 (④) y sensoriales (⑤) a la estimulación pulsando los botones adecuados.
- Seleccione un nuevo latiguillo para estimular o pase a conectar a un estimulador (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. Se puede cambiar la frecuencia de la estimulación saliendo de **Lead Placement** (Colocación del electrodo) y yendo a **CP Settings** (Ajustes del PC).

Nota: si no se puede detener la estimulación mediante el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

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.

Definición de umbrales del electrodo dentado



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 durante la comunicación con el estimulador. 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 “mala”, ese latiguillo no se incluirá en las configuraciones de latiguillos recomendadas.

Borrar todos los umbrales

El botón ‘Clear All’ (Borrar todo) -  (7) - aparece una vez que se ha obtenido un valor de umbral (en 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.

Definición de umbrales del electrodo dentado



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 conectarlo al estimulador.
- Pulse “Exit” (⑧) (Salir) para salir del módulo **Lead Placement** (Colocación del electrodo) y volver a la pantalla **Home** (Inicio).

Nota: los datos de umbrales se perderán si se utiliza el botón “Exit”.

Para transferir umbrales, utilice “Connect to Patient Device” (Conectar al dispositivo del paciente) y conecte a un estimulador.

PROGRAMACIÓN DEL ESTIMULADOR



El PC se puede conectar con el estimulador de prueba externo Axonics (modelo 1601) de un paciente para comprobar el estado del dispositivo y programar el dispositivo. En esta sección se explica cómo:

- Conectar con el estimulador
- Configurar un estimulador nuevo
- Ver el estado del estimulador
- Restablecimiento del estimulador
- Programar los ajustes de estimulación de un estimulador

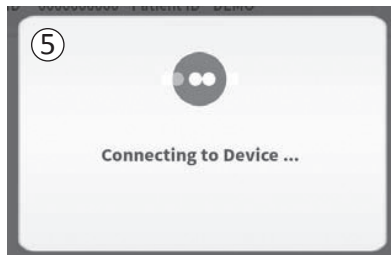
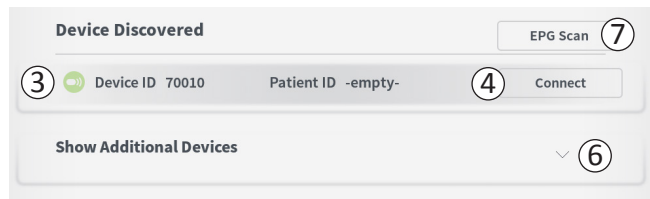
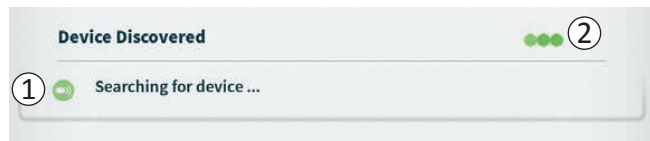
Conectar con el estimulador

Existen dos formas de acceder a la pantalla del PC que se conecta con un estimulador:

Desde la pantalla **Home** (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) o **PNE Lead Placement** (Colocación del electrodo PNE).

Conexión con un estimulador



El PC buscará automáticamente el estimulador más cercano (①). Aparecerá un icono de búsqueda en movimiento cuando el PC esté buscando estimuladores (②).

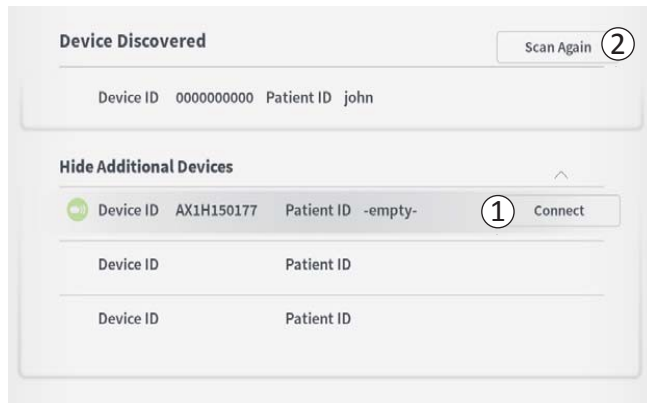
El PC mostrará el dispositivo de paciente más cercano (③). Compruebe la identificación del dispositivo y la identificación del paciente para determinar si se trata del dispositivo correcto. Los dispositivos nuevos no tendrán identificaciones del paciente.

Pulse “Connect” (Conectar) (④) para conectar al dispositivo mostrado. El PC mostrará un aviso mientras se conecta y recupera datos del estimulador (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 estimulador objetivo. Pulse la flecha hacia abajo junto a “Show Additional Devices” (Mostrar más dispositivos) (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) (⑦).

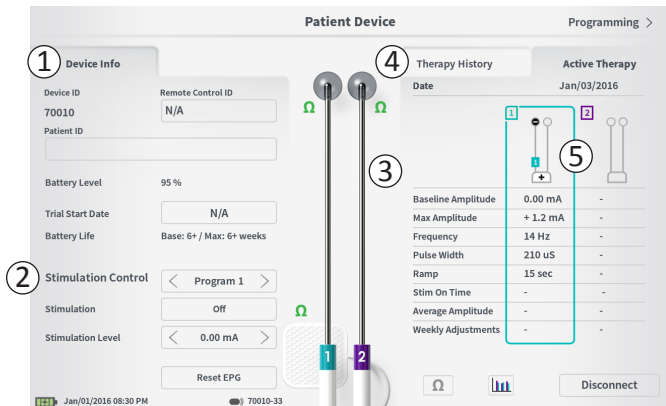
Conexión con un estimulador



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 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 con el 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.

Descripción general de las pantallas del dispositivo del paciente



Se mostrará la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) cuando el PC se conecte a un estimulador. La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) se utiliza para:

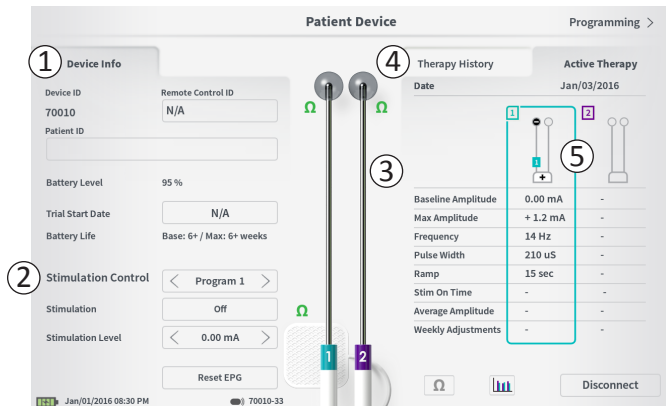
- configurar estimuladores nuevos
- comprobar el estado de los estimuladores

Las siguientes funciones e información están disponibles en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente):

- ① Información básica del dispositivo
- ② Módulo de control de la estimulación
- ③ Impedancias de los latiguillos
- ④ Historial de tratamientos
- ⑤ 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).

Configuración de un estimulador nuevo



Hay varios pasos para configurar un estimulador nuevo.

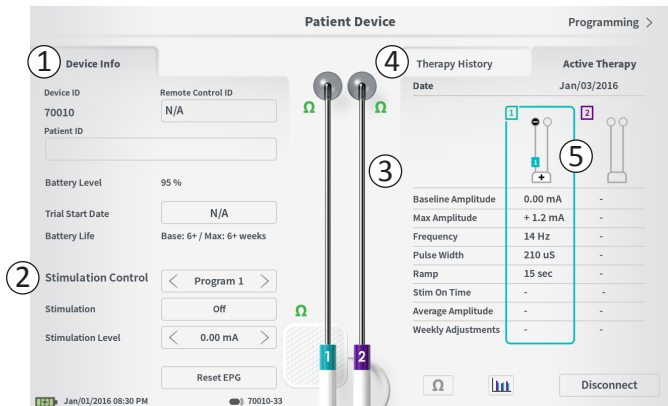
- Aparecerá un aviso cuando se conecte un nuevo estimulador si todavía no se ha asignado el tipo de prueba al estimulador. Seleccione el tipo de prueba y el estimulador de prueba se configurará adecuadamente.
- Introduzca el número de serie del control remoto del paciente en el campo Remote Control ID (Identificación del control remoto) (1). Esto empareja el control remoto con el estimulador, permitiendo que el estimulador reciba comandos del control remoto.

Nota: el estimulador solo se puede comunicar con el control remoto que se introduzca en este campo.

- Introduzca el identificador del paciente asociado con este dispositivo en el campo Patient ID (Identificación del paciente) (2).
- Introduzca la fecha del procedimiento de implantación del estimulador 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.

Configuración de un estimulador nuevo



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.

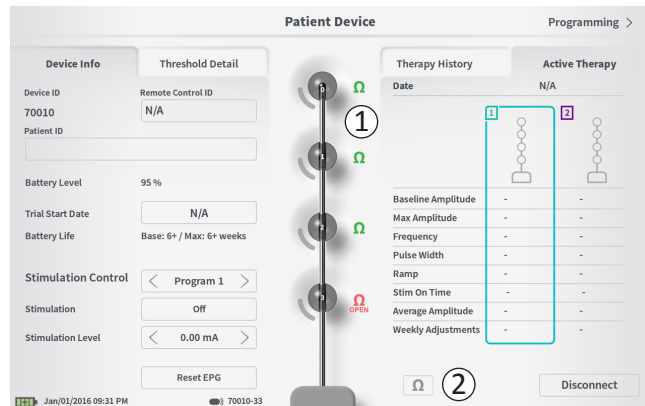
- La identificación del paciente debe tener un mínimo de 4 caracteres.

Nota: para limitar los riesgos de seguridad de los datos, no utilice el nombre del paciente como identificación del paciente.

- La identificación del control remoto debe ser el número de serie alfanumérico de 10 caracteres del control remoto emparejado con el estimulador.

- Pulse "Set ID" (Ajustar identificación) (2) para guardar la identificación introducida (el teclado desaparecerá).

Configuración de un estimulador nuevo



Comprobación de la conexión del electrodo

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.

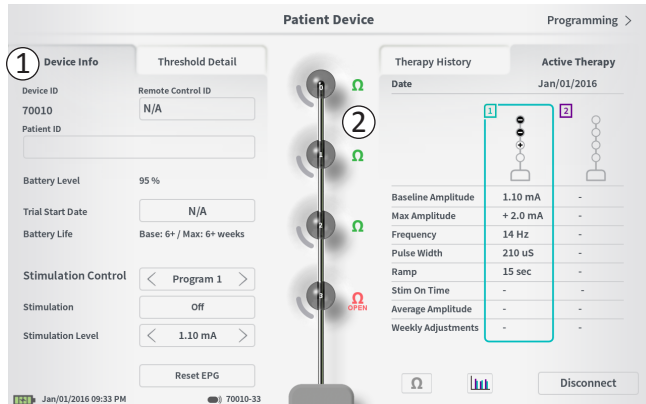
El PC comprueba automáticamente la impedancia cuando se conecta por primera vez al estimulador. Para comprobar la impedancia de nuevo, pulse el botón de impedancia:  (②).

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 estimulador controlado por corriente compensa automáticamente los cambios de impedancia.

Los cambios de impedancia de verde o amarillo a rojo pueden indicar un circuito abierto, que puede tener su origen en un cable desconectado u otro problema con el dispositivo.

Nota: si alguna impedancia está en rojo durante la configuración del estimulador, compruebe las conexiones entre el electrodo y el estimulador.

Configuración de un estimulador nuevo

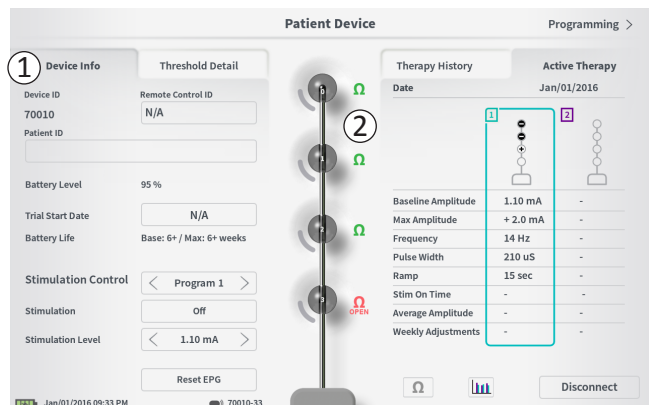


Cómo completar la configuración

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 estimulador y volver a la pantalla **Home** (Inicio).
- Pulsando “Programming” (Programación) (②) para proceder al establecimiento de los ajustes de estimulación del estimulador.

Visualización del estado de un estimulador



La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) de un estimulador que ya se ha configurado y programado incluirá la siguiente información sobre el estado del dispositivo:

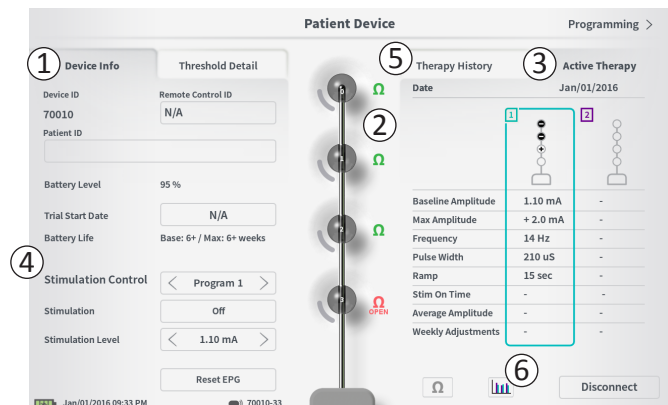
Información del dispositivo (①): Esta sección incluye información básica sobre el estimulador, lo que incluye la identificación del paciente, la identificación del control remoto y la fecha de inicio de la prueba. También contiene una estimación del tiempo que podrá suministrar estimulación la batería del estimulador con los ajustes de estimulación vigentes. Junto a “Battery Life” (Duración de la batería) el PC muestra la duración esperada de la batería 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.

Impedancias del electrodo (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 por primera vez al estimulador. Para comprobar la impedancia de nuevo, pulse el botón de impedancia: .

Para obtener más información sobre las impedancias del electrodo, consulte *Comprobación de la conexión del electrodo* en la sección del manual *Configuración de un estimulador nuevo*.

Visualización del estado de un estimulador



Tratamiento activo (③): Esta zona muestra los ajustes de estimulación vigentes para el tratamiento programado para el estimulador.

El programa de tratamiento activo se indica mediante un cuadro coloreado en alrededor de los ajustes de ese programa.

Además, 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 la amplitud de la estimulación.

“Stimulation” (Estimulación): encender y apagar la estimulación. Si se enciende la estimulación, se encenderá al nivel de estimulación mostrado bajo el botón “Stimulation” (Estimulación).

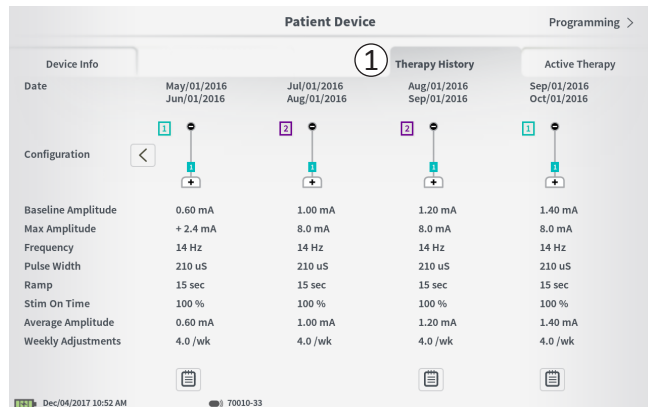
“Reset” (Restablecimiento): poner en modo inactivo el estimulador de prueba y borra todos los datos que hay en este.

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 *Restablecimiento del estimulador*.

Se puede acceder a información adicional a través de las pestañas “Therapy History” (Historial de tratamientos) (⑤) en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente). Los datos de uso están disponibles presionando el icono [] (⑥).

Nota: la pestaña “Threshold Detail” (Detalles de umbrales) solo está presente para las pruebas de electrodos dentados.

Visualización del estado de un estimulador



Device Info	Threshold Detail		
Threshold Set: 02/12/2016			
Motor Response Anal Bellows	Motor Response Big Toe	Sensory Response	
✓	✓	Good	1.70 mA
✓	✓	Good	3.10 mA
✓	✓	Good	1.30 mA
✓	✓	Bad	2.40 mA

Pestaña “Therapy History” (Historial de tratamientos) (1):

Esta pestaña muestra los ajustes de estimulación guardados para el estimulador en las 4 sesiones de programación anteriores.

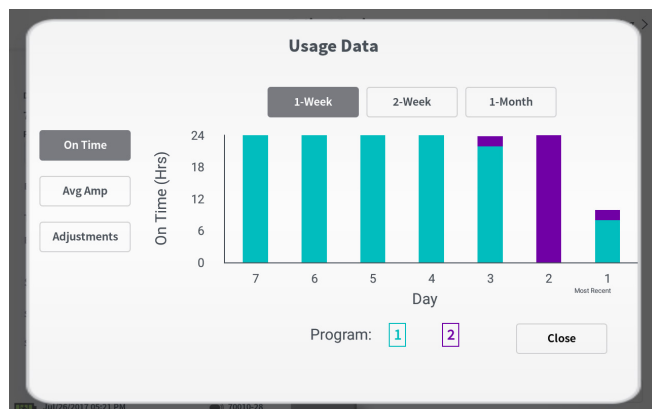
Para cada conjunto de ajustes de estimulación, se proporciona información adicional que incluye el período de tiempo que se utilizaron los ajustes y notas introducidas durante la sesión de programación. La información sobre uso incluye lo siguiente:

- **Uso diario:** da un porcentaje que refleja el uso diario, o el tiempo, de estimulación.
- **Ajustes semanales:** muestra un valor numérico de los ajustes semanales en función del ajuste de los niveles de estimulación a través del control remoto del paciente. Los ajustes temporales no se registrarán.
- **Amplitud media:** Muestra la amplitud media de estimulación basada en el uso y los ajustes.

Pestaña de detalles del umbral (2) (solo para pruebas con electrodo dentado):

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 estimulador

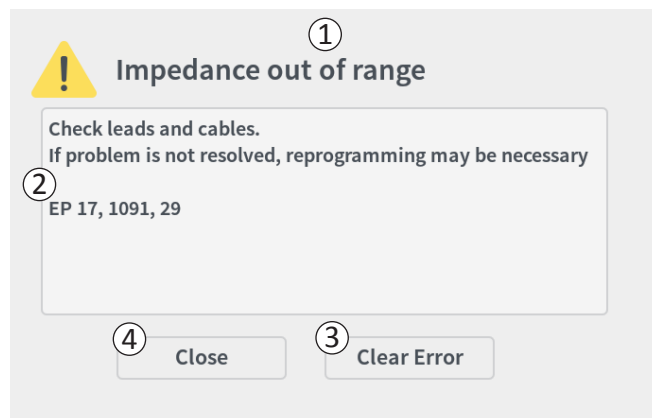


Datos de uso

Al presionar el botón de datos de uso se abrirá una ventana que ofrece datos detallados sobre el uso de la estimulación durante los últimos 30 días.

Los botones que hay a la izquierda permiten ver la amplitud media, la estimulación en el tiempo o los ajustes de estimulación. Los botones que hay en la parte superior de la ventana sirven para ajustar el número de días para los que se muestran los datos. Las opciones son mostrar los últimos 7 días, los últimos 14 días o los últimos 30 días.

Para salir de la ventana de uso de datos, pulse el botón "Close" (Cerrar) que hay en la esquina inferior derecha.



Errores del estimulador

Si se presenta un error del estimulador, 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).

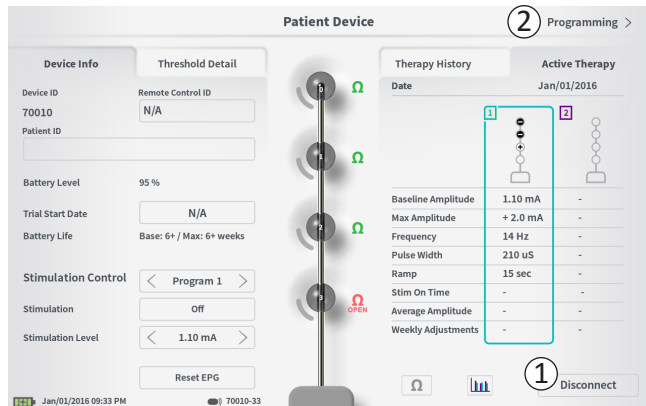
Cuando se pulse el botón “Query Fault” (Fallo de consulta), aparecerá una ventana emergente (①) con una descripción del error (②).

Para reanudar la sesión de comunicación y tratar de resolver el error con reprogramación, pulse “Clear Error” (Borrar fallo) (③) para eliminar la notificación del error del estimulador. Si hay errores adicionales, la ventana emergente

mostrará información sobre el siguiente error, que también tendrá que borrarse.

Pulse “Close” (Cerrar) 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 estimulador.

Visualización del estado de un estimulador



Desconexión

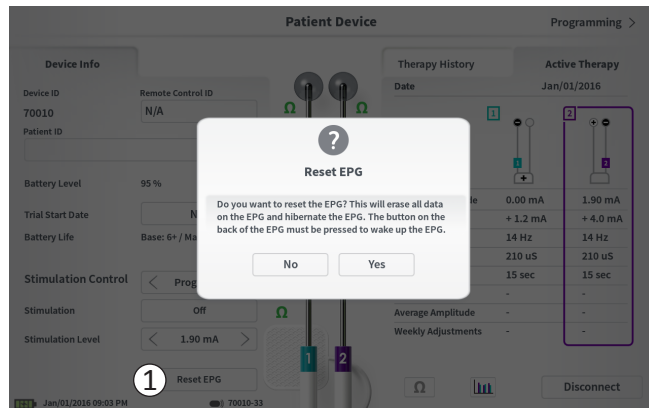
Para desconectar del estimulador, pulse “Disconnect” (Desconectar) en la esquina inferior derecha (①).

Proceder con la programación del estimulador

Desde la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente), desplácese a otras pantallas para:

- Programar los ajustes de estimulación del estimulador (②).

Restablecimiento del estimulador



El estimulador se puede restablecer si es necesario dejar de administrar la estimulación durante un período de tiempo (p. ej. varios días o más) o si no se configuró con el tipo de prueba correcto. Al restablecer el EPG, el estimulador se pone en estado de ahorro de energía para conservar la batería del estimulador y se borran todos los datos del estimulador.

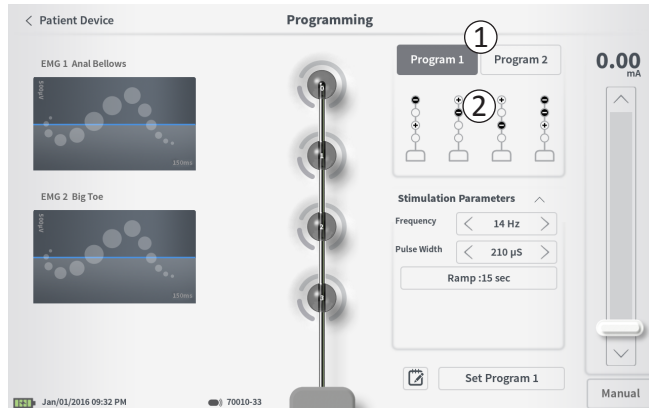
Cómo restablecer el estimulador: Pulse el botón “Reset” (Restablecimiento) (①).

Aparecerá un aviso que pide confirmación antes de restablecer el estimulador. El estimulador se desconectará automáticamente del PC y el PC volverá a la pantalla Home (Inicio) cuando el estimulador esté restablecido.

Nota: el PC y el control remoto del paciente no podrán comunicarse con el estimulador hasta que este esté activado pulsando el botón que tiene en la parte trasera.

Cómo activar el estimulador: Pulse el botón de la parte trasera del estimulador. La luz verde parpadeará junto al botón. Conecte con el PC en los próximos 90 segundos o el estimulador se apagará.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



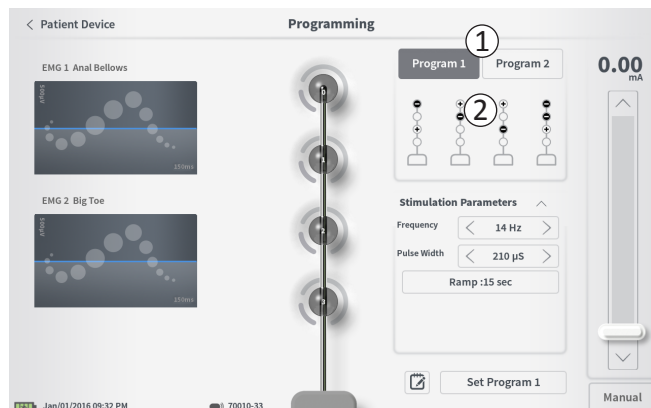
Para programar los ajustes de estimulación del estimulador, primero:

- Conecte con el estimulador (consulte la sección del manual *Conexión con el estimulador*).
- Desplácese hasta la pantalla **Programming** (Programación) de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) pulsando “Programming” en la esquina superior derecha de la pantalla **Patient Device**.

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.

Seleccione “Program 1” (Programa 1) o “Program 2” (Programa 2) en la parte superior derecha de la pantalla (①) para elegir los dos programas de estimulación que desea ajustar y configurar.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



Configuración de los latiguillos

El PC proporciona la capacidad de usar configuraciones de latiguillos recomendadas generadas automáticamente o ajustar manualmente qué latiguillos están activos e inactivos durante la estimulación.

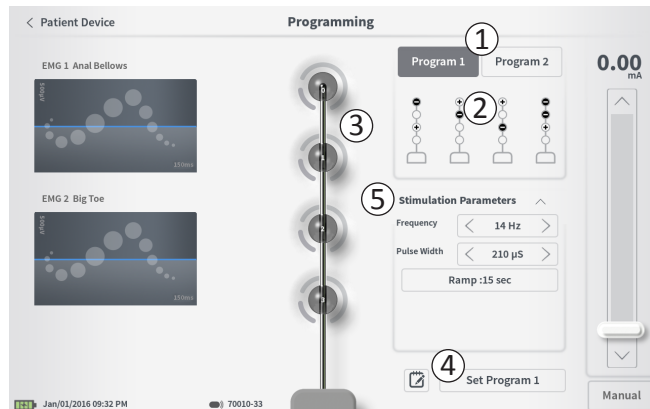
Recomendaciones relacionadas con los latiguillos

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. Para la estimulación con electrodo dentado, 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: las recomendaciones relacionadas con los latiguillos de los electrodos PNE reflejan todas las configuraciones disponibles de los latiguillos.

Nota: si no se guardan los umbrales de los electrodos dentados en el estimulador, no se proporcionan recomendaciones relacionadas con los latiguillos.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



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:



Cátodo (o “-”)



Ánodo (o “+”)



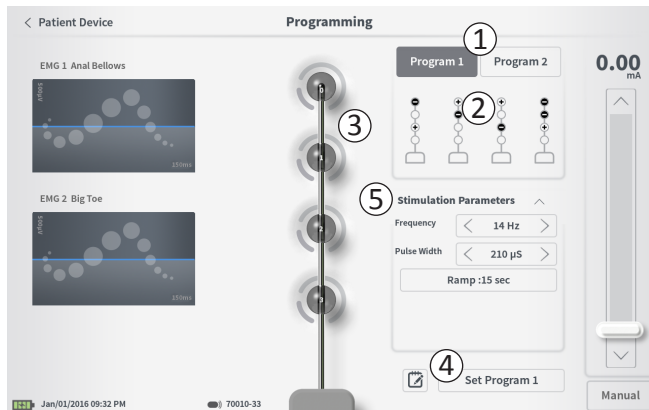
Sin asignar

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 estimulador



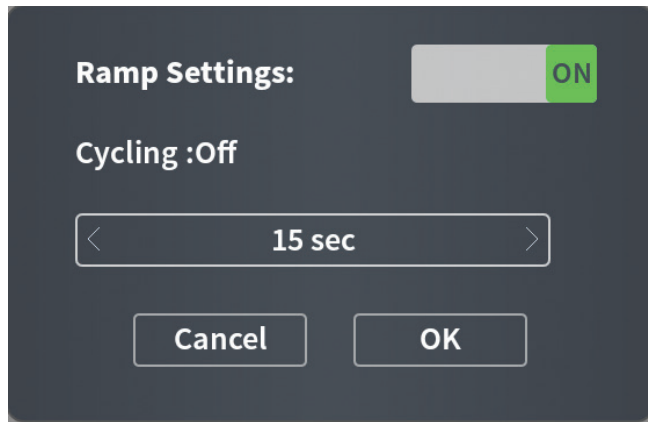
Ajuste de los parámetros

Se muestran varios parámetros de estimulación ajustables en la casilla “Stimulation Parameters” (Parámetros de estimulación) (⑤).

Para ajustar la frecuencia y 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.
- **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.
- La **anchura del pulso** se puede ajustar entre 60 y 450 µs, y es ajustable en incrementos de 10 µs.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



Para ajustar los incrementos/disminuciones:

- Los ajustes de incrementos/disminuciones están activos cuando se han establecido ajustes en el estimulador.
Nota: los ajustes de incrementos/disminuciones no estarán activos durante la estimulación de prueba. Para comprobar los incrementos/disminuciones, guarde los ajustes de estimulación en el estimulador pulsando “Set Device Therapy” (Ajustar tratamiento del dispositivo).
- Pulse el botón del parámetro y aparecerá una ventana emergente para establecer el ajuste de 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.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



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 incrementos/disminuciones, la frecuencia ni la anchura del pulso. Pueden realizarse cambios incrementales a la amplitud de la estimulación.

Guardar los ajustes del tratamiento

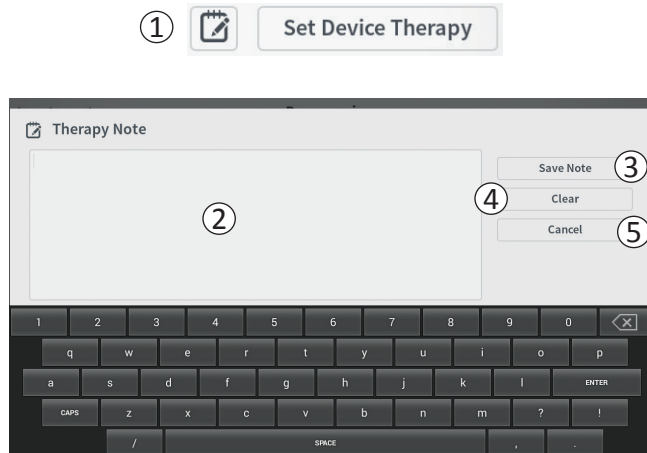
Una vez que se hayan configurado los ajustes del tratamiento, pulse “Set Program” (Ajustar programa) (③) para guardar los ajustes del estimulador. Aparecerá un aviso para que se seleccione la amplitud máxima en la que el paciente puede ajustar la estimulación.

Para salir, pulse “Patient Device” (Dispositivo del paciente) para volver a la pantalla **Patient Device** (④).

Nota: Si no se pulsa “Set Program” (Ajustar programa) antes de salir, los ajustes del estimulador se revertirán a los últimos ajustes guardados cuando se salga 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.

Nota: el tamaño del paso de la amplitud está fijado en 0,10 mA.

Programación de los ajustes de estimulación del estimulador



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).

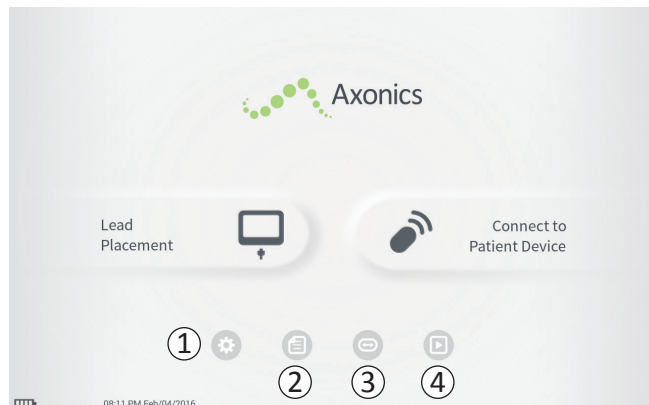
En la pantalla **Therapy Note** (Nota del tratamiento), pulse el campo de texto (2) para escribir notas. Después de introducir notas, pulse “Save Note” (Guardar nota) para salir y guardar la nota (3). Para borrar la nota y empezar de nuevo, pulse “Clear” (Borrar) (4).

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).

HERRAMIENTAS DE LA PANTALLA HOME (INICIO)



Aparecerá la pantalla **Home** (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 electrodo]). La pantalla **Home** (Inicio) proporciona acceso a herramientas para ayudar con la gestión de los datos y el uso del PC, lo que incluye:

① **CP Settings** (Ajustes del PC) - Cambio de los ajustes generales del PC, incluidos los ajustes de estimulación predeterminados.

User Account Management (Gestión de cuentas de usuario)

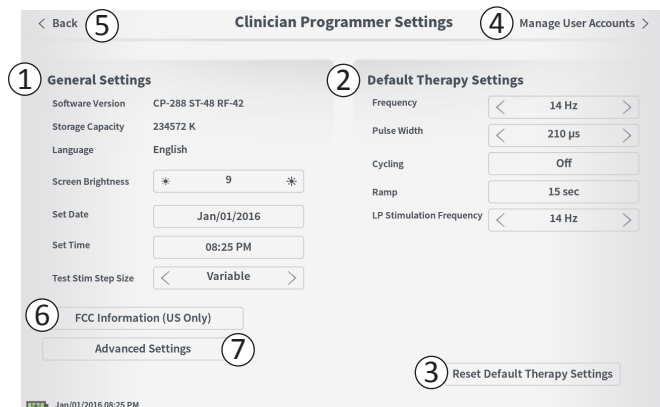
– Añadir, modificar o borrar cuentas de usuario (a las que se accede a través del botón CP Settings [Ajustes del PC]).

② **Lista de informes** – Ver, guardar y borrar los informes generados para el informe de cada sesión cuando el PC se conecte a un estimulador

Se amplía la información sobre cada una de estas funciones en las siguientes secciones de este manual.

③, ④ Estos botones están pensados para ser usados solo por el fabricante.

Ajustes del programador clínico



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 estimulador nuevo. Los cambios a los parámetros de tratamiento predeterminados permiten al usuario del PC iniciar la sesión de programación de todos los nuevos estimuladores 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.

④ Navigate to Manage User Accounts (Desplazarse para gestionar cuentas de usuario)

Pulse “Manage User Accounts” (Gestionar cuentas de usuario) para acceder a la pantalla **User Account** (Cuenta de usuario) donde puede añadirse, modificarse y borrarse la cuenta de usuario.

⑤ Home (Inicio)

Pulse “Back” (Volver) para volver a la pantalla **Home** (Inicio). Se guardará cualquier cambio a los **CP Settings** (Ajustes del PC) al volver a la pantalla **Home** (Inicio).

Ajustes del programador clínico

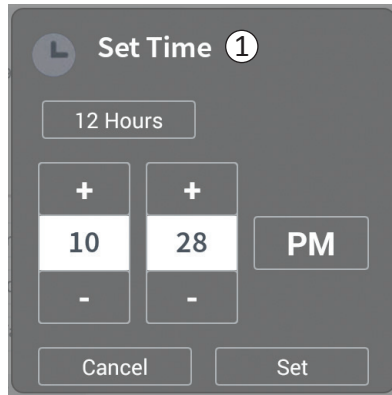
The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' screen. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The screen is divided into two main sections: 'General Settings' (labeled 1) and 'Default Therapy Settings' (labeled 2). The 'General Settings' section includes fields for Software Version (CP-288 ST-48 RF-42), Storage Capacity (234572 K), Language (English), Screen Brightness (9), Set Date (Jan/01/2016), Set Time (08:25 PM), and Test Stim Step Size (Variable). The 'Default Therapy Settings' section includes fields for Frequency (14 Hz), Pulse Width (210 µs), Cycling (Off), Ramp (15 sec), and LP Stimulation Frequency (14 Hz). At the bottom left, there is a button for 'FCC Information (US Only)' (labeled 6) and a button for 'Advanced Settings' (labeled 7). At the bottom right, there is a button for 'Reset Default Therapy Settings' (labeled 3). The status bar at the bottom left shows 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

⑥ FCC Information (Información de FCC)

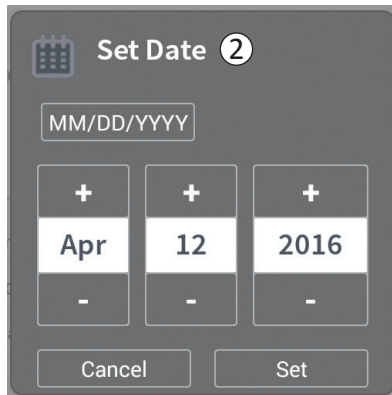
Pulse este botón para ver la información necesaria de la FCC sobre la comunicación inalámbrica de este dispositivo. Esta información también se incluye en este manual en la sección Comunicación inalámbrica.

⑦ Advanced Settings (Ajustes avanzados)

Estos ajustes solo puede usarlos el fabricante.



The 'Set Time' screen features a clock icon and a circled '1'. It includes a '12 Hours' toggle switch. Below this are two columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking the number '10', and the second column has '+' and '-' buttons flanking the number '28'. To the right of these columns is a 'PM' button. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.



The 'Set Date' screen features a calendar icon and a circled '2'. It includes a date format selector showing 'MM/DD/YYYY'. Below this are three columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking the text 'Apr', the second column has '+' and '-' buttons flanking the number '12', and the third column has '+' and '-' buttons flanking the year '2016'. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.

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 “CP Settings” (Ajustes del PC).
- Pulse “Cancel” (Cancelar) para volver a la pantalla **CP Settings** (Ajustes del PC) sin guardar los cambios.

② ?Set Date (Ajustar la fecha)

- Ajusta el mes, día, año y el formato de fecha.
- Pulse “Set” (Ajustar) para confirmar y volver a la pantalla “CP Settings” (Ajustes del PC).
- Pulse “Cancel” (Cancelar) para volver a la pantalla **CP Settings** (Ajustes del PC) sin guardar los cambios.

< Back **Report List**

①	Date Created	Patient ID	Device ID
☐	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

③

 ④
 ②

Jan/01/2016 09:48 PM

La pantalla **Home** (Inicio) del PC proporciona acceso a la función **Reports List** (Lista de informes) del PC. Los informes generados durante las sesiones de programación del estimulador se pueden ver, guardar en un dispositivo externo o borrar en la pantalla **Reports List** (Lista de informes). Los informes se enumeran según la fecha en que se crearon.

Nota: se genera un informe cada vez que el PC se conecta a un estimulador.

La base de datos del informe permite al usuario:

- Ver un informe
- Guardar un informe
- Borrar un informe

Ver un informe

- Pulse el cuadro que hay a la izquierda de la fecha de un dato introducido en un informe. Se pueden seleccionar varios cuadros a la vez (①).
- Presione “Show” (Mostrar) (②)

Guardar un informe

- Pulse el cuadro que hay a la izquierda de la fecha de un dato introducido en un informe. Se pueden seleccionar varios cuadros a la vez (①).
- Pulse ‘Save to USB’ (Guardar en USB) para guardar los informes seleccionados en una unidad USB conectada en el puerto USB del PC (③).

< Back **Report List**

①	Date Created	Patient ID	Device ID
☐	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

Save To USB ③ Insert USB Storage... Delete ④ Show ②

Jan/01/2016 09:48 PM

Aparecerá un aviso que comunica que el guardado está en progreso y el posterior aviso confirmará que se ha guardado correctamente en la unidad USB.

Nota: se recomienda usar un dispositivo de almacenamiento USB estándar con capacidad de 8 GB o menos. Es posible que las unidades con mayor capacidad no sean compatibles.

Borrar un informe

- Pulse el cuadro que hay a la izquierda del nombre y la fecha de un dato introducido en un informe. Se pueden seleccionar varios cuadros a la vez (①).
- Pulse el botón 'Delete' (Borrar) para borrar los informes seleccionados del PC (④).
- Aparecerá un aviso que muestra el progreso del borrado y un segundo aviso confirmará que se ha borrado correctamente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas con la pantalla del programador clínico (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.

Problemas de comunicación con un estimulador

Problema	Presentación	Resolución
El PC no puede encontrar el estimulador	El estimulador no aparece en la lista de dispositivos de la pantalla Connect to Patient Device (Conectar con el dispositivo del paciente)	• Acérquese al estimulador y pulse el botón “Scan Again” (Buscar de nuevo) en la pantalla para buscar de nuevo. • Si el PC no puede encontrar el estimulador estando cerca del sitio de implantación, verifique con el control remoto del paciente (si se ha emparejado uno) que el estimulador tenga batería y que no haya un error (luz roja en el control remoto). • Si la luz de error del control remoto emparejado está encendida o el PC todavía no puede conectar con el estimulador, póngase en contacto con Axonics.
La comunicación con un estimulador se interrumpió o se perdió	Aparece un aviso de error que indica que la comunicación con el estimulador 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 estimulador y pulse el botón “Scan Again” (Buscar de nuevo) en la pantalla para buscar de nuevo. • Si el PC no puede encontrar el estimulador estando cerca del sitio de implantación, verifique con el control remoto del paciente (si se ha emparejado uno) que el estimulador tenga batería y que no haya un error (luz roja en el control remoto). • Si la luz de error del control remoto está encendida o el PC todavía no puede conectar con el estimulador, póngase en contacto con Axonics.

Problemas con la administración de estimulación

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 estimulador	El paciente no informa de ninguna sensación de estimulación o alivio de síntomas	• Compruebe la impedancia del electrodo en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente). Si hay un problema de impedancia con los latiguillos activos, re programe 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 estimulador correcto. Pruebe a desconectar y volver a conectar el PC al estimulador.

Problema de impedancia durante la implantación del electrodo

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 o la conexión del electrodo PNE.	• Compruebe que el conector verde 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 otro extremo del 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.

Solución de problemas

Problema de impedancia con el estimulador

Problema	Presentación	Resolución
Impedancia fuera de rango ("mala") en una visita de seguimiento o de programación	El/los icono(s) rojo(s) de impedancia aparece(n) en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) cuando el PC está conectado al estimulador	• Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de la impedancia. • Si sigue existiendo mala impedancia, compruebe que el estimulador esté conectado al cable de prueba (cable de prueba básico o extensión percutánea). Si está usando una almohadilla a tierra, confirme que esta esté conectada al paciente y al cable de prueba. Actualice los valores de impedancia. • Si la mala impedancia persiste, vuelva a programar la estimulación usando latiguillos con valores de impedancia dentro del rango. • Si la impedancia sigue siendo mala en todos los latiguillos, es posible que sea necesario reemplazar el dispositivo. Comuníquese con Axonics

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Número de serie del producto		Limitación de presión
	Fabricante		Clasificado por CSA con respecto a la seguridad
	Número de modelo del producto		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la comunidad europea
	IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo tipo BF		Protección de la cantidad de polvo y gotas de agua que interferiría con el funcionamiento del dispositivo
	Radiación electromagnética no ionizante		Número de Certificación de la Industria de Canadá
 !USA Venta exclusiva bajo prescripción médica	Solo para EE. UU.: Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa		Conformité Européenne (Conformidad europea): 2019. Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/CEE (Organismo notificado revisado) y la Directiva RED 2014/53/EU (autocertificado)
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)		Siga las instrucciones de uso (manual del operador)
	Limitación de temperatura		Toma de tierra de estimulación o de EMG
	Limitación de humedad		Estimulación de prueba del electrodo dentado
	Canal 1 de EMG		Canal 2 de EMG
	Estimulación de prueba de la aguja para el agujero		Puerto USB
	Este dispositivo cumple con todas las disposiciones normativas y requisitos de seguridad de equipos eléctricos de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA).		US Federal Communications Commission device identification



IT

Manuale del dispositivo di
programmazione per il medico

Dispositivo di programmazione per
il medico modello 2501

!USA Rx ONLY



Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System® e r-SNM®
sono marchi registrati di
Axonics Modulation Technologies, Inc.,
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	269	Connessione al dispositivo di programmazione per il medico	
Contenuto della confezione		Navigazione nella schermata Home	
Scopo del sistema di prova		Descrizione delle icone del livello di carica della batteria e ricarica	
Sistema Axonics SNM per il controllo urinario	270	Introduzione ai messaggi del dispositivo di programmazione per il medico	
Indicazioni		Valori di impedenza	
Precauzioni		Controllo dell'ampiezza della stimolazione	
Controindicazioni		Stimolazione di prova durante l'impianto dell'elettrocatetere	287
Sistema Axonics SNM per il controllo intestinale	271	Stimolazione di prova con ago per forame sacrale	
Indicazioni		Posizionamento dell'elettrocatetere PNE	
Precauzioni		Definizione delle soglie dell'elettrocatetere	
Controindicazioni		Programmazione dello stimolatore	297
Precauzioni	272	Collegamento a uno stimolatore	
Impostazione dei parametri		Panoramica della schermata Dispositivo paziente	
Sensibilità alla stimolazione		Configurazione di un nuovo stimolatore	
Interazione del dispositivo di programmazione con atmosfere infiammabili		Visualizzazione dello stato di un stimolatore	
Interazione del dispositivo di programmazione con altri dispositivi impiantati attivi		Ripristino dello stimolatore	
Disturbo del segnale telemetrico da EMI		Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore	
Uso non conforme		Strumenti della schermata Home	319
Contatto accidentale degli elettrodi		Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico	
Specifiche tecniche del dispositivo	273	Relazioni	
Caratteristiche operative		Risoluzione dei problemi	325
Ambiente di magazzinaggio e di utilizzo		Problemi relativi al display del CP	
Specifiche tecniche del dispositivo		Problemi di comunicazione con uno stimolatore	
Manutenzione		Problemi di erogazione della stimolazione	
Cura e smaltimento		Problema di impedenza durante l'impianto dell'elettrocatetere	
Comunicazione wireless		Problema di impedenza riguardante lo stimolatore	
Specifiche tecniche del dispositivo		Simboli delle etichette	330
Avvio e funzioni generali	276		
Riepilogo dei pulsanti e dei collegamenti del CP			
Accensione e spegnimento del dispositivo di programmazione per il medico			

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 di programmazione dei seguenti componenti del sistema Axonics SNM:

- Stimolatore di prova Axonics modello 1601
- Elettrocatetere PNE Axonics modello 1901
- 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 lo stimolatore per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo.

Nota: Il CP è necessario per impiantare un elettrocatetere o per programmare uno stimolatore. Confermare la disponibilità e il funzionamento di un CP prima di iniziare la procedura di impianto di un elettrocatetere.

Contenuto della confezione

- Dispositivo di programmazione per il medico Axonics modello 2501
- Cavo di alimentazione
- Documentazione del prodotto



Attenzione: non tenti di modificare o riparare questo prodotto. In caso di problemi, consultare un rappresentante Axonics.

Scopo del sistema di prova

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

SISTEMA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO URINARIO

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.

SISTEMA AXONICS SNM PER IL CONTROLLO INTESTINALE

Indicazioni

La terapia Axonics 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.

PRECAUZIONI

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 a 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 lo stimolatore.

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 uno stimolatore e di un dispositivo impiantato attivo (es. un pacemaker, un defibrillatore o un altro stimolatore), 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

Lo stimolatore 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 lo stimolatore. Se si sospetta un'interruzione della programmazione a causa di interferenze elettromagnetiche, il CP e lo stimolatore 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 degli 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 VAC, 47 – 63 Hz, 0.3 - 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 μ s

***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 conservazione

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.

Specifiche tecniche del dispositivo

Manutenzione

Almeno una volta l'anno, è necessario ispezionare visivamente il CP per la ricerca di danni, quindi caricarlo e accenderlo, per verificare che sia ancora possibile attivare la schermata **Log-In** (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: 2501
- IC: 20225-C
- ID FCC: 2AEEGC
- Qualità del servizio wireless:
 - questo dispositivo opera nella banda di frequenza da 401 a 406 MHz e la potenza irradiata massima effettiva è inferiore al limite di 25 μ W ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e EN ETSI 302-537 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il CP deve trovarsi entro una distanza di 1 metro dallo stimolatore per una comunicazione adeguata.
- Sicurezza wireless:
 - Qualsiasi CP può comunicare con uno stimolatore. Sono previsti meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati radio.

Specifiche tecniche del dispositivo

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 **Settings** (Impostazioni) del dispositivo di programmazione per il medico.

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 del dispositivo di programmazione per il medico non sono approvate da Axonics potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC e il diritto dell'utente all'uso del prodotto.

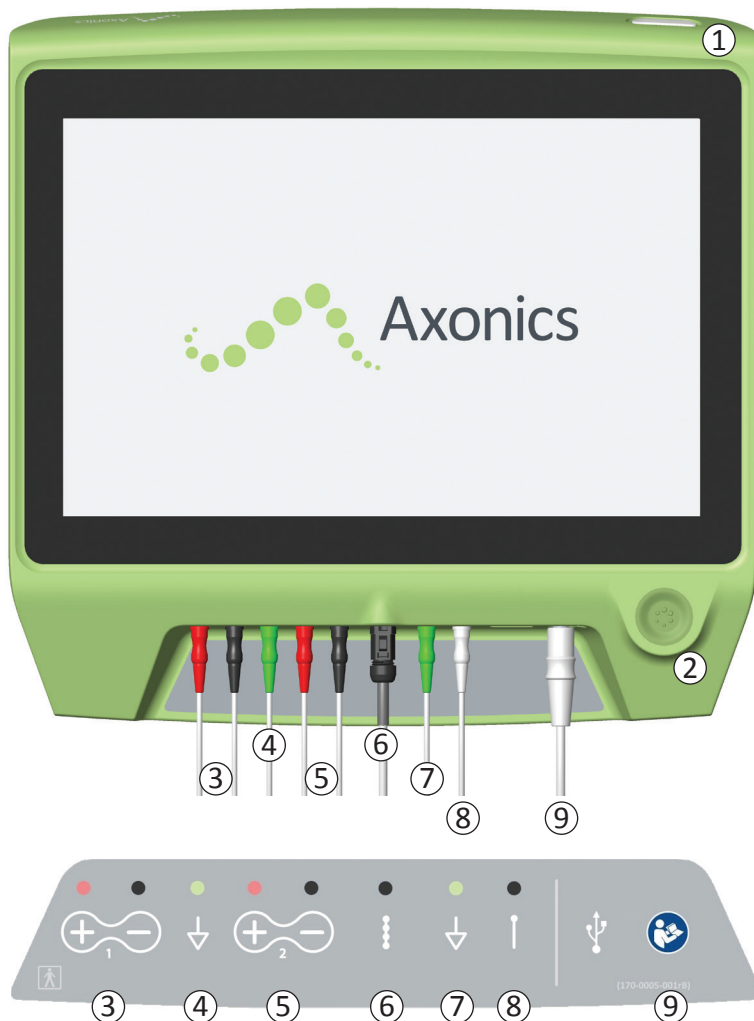
AVVIO E FUNZIONI GENERALI

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:

- Avvio
 - 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 carica della batteria e ricarica
 - Introduzione ai messaggi del dispositivo di programmazione per il medico
 - Valori di impedenza
 - Controllo dell'ampiezza della stimolazione

Riepilogo dei pulsanti e dei collegamenti del CP



Il CP è dotato di due pulsanti fisici:

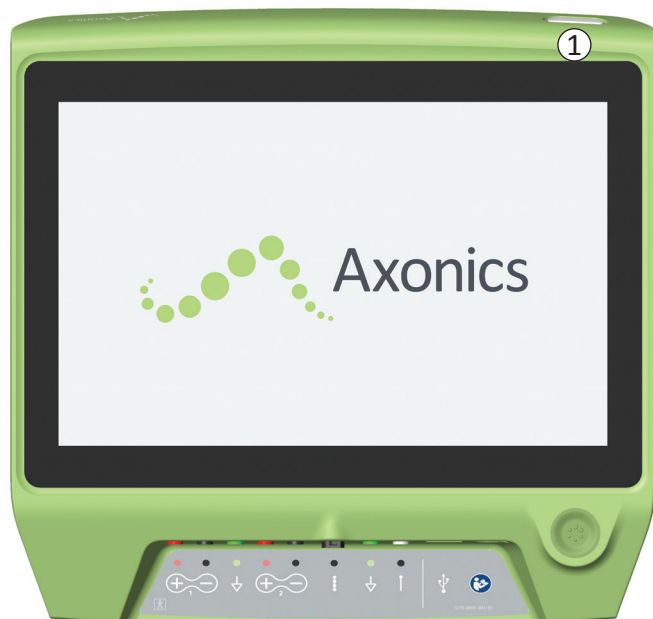
- ① **Pulsante di alimentazione** – Accende e spegne il CP.
- ② **Pulsante di stimolazione** – Attiva e disattiva la stimolazione di prova (solo in determinate schermate).

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'elettrocattetero**
- ⑦ **Messa a terra per il cavo di stimolazione**
- ⑧ **Prova di stimolazione con ago per forame sacrale**
- ⑨ **Alimentazione**

In questo manuale vengono descritti scopo e modalità di utilizzo di questi pulsanti e collegamenti.

Nota: la funzionalità EMG (③, ④, ⑤) non è disponibile in questo modello del dispositivo di programmazione per il medico Axonics.



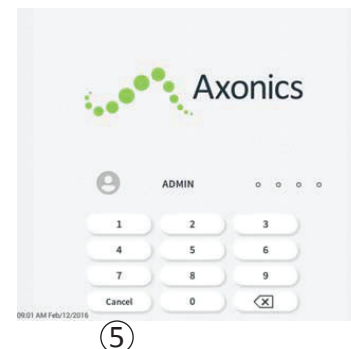
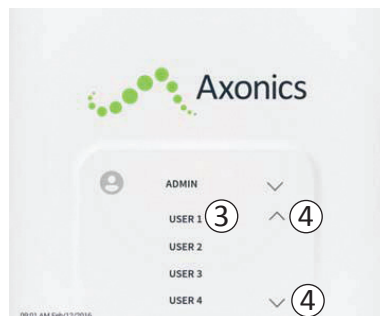
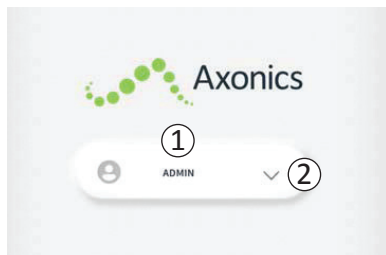
Accensione del CP

- 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 **Log-In** (Accesso) protetta con password.

Spegnimento del CP

- Per spegnere il CP, premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione (①)

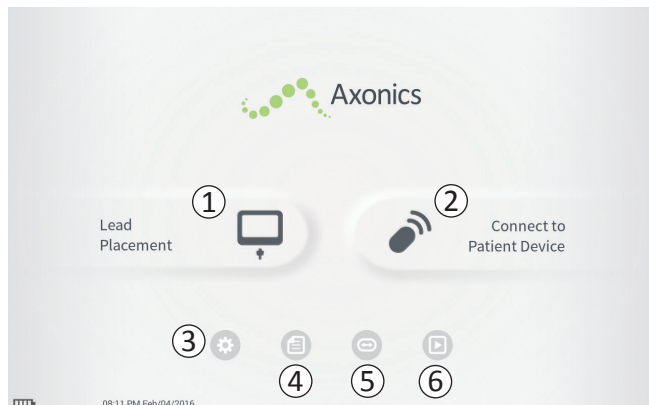
Connessione al dispositivo di programmazione per il medico



- All'accensione, il CP viene avviato con la visualizzazione della schermata **Log-In** (Accesso).
- Per impostazione predefinita, nella schermata di **Log-In** (Accesso) (①) è visualizzato il nome utente "ADMIN".
- 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 giù non sarà visualizzata.
- Premendo la freccia 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).
- 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.

Navigazione nella schermata Home



La schermata **Home** viene visualizzata dopo aver effettuato l'accesso al CP. La schermata **Home** 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 uno stimolatore e lo programma.
 - ③ **CP Settings (Impostazioni CP)** - Modifica delle impostazioni del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.
 - ④ **Reports List (Elenco relazioni)** - Visualizza salva e gestisce le relazioni CP.
- Ulteriori informazioni su ciascuna di queste funzioni sono riportate nelle sezioni seguenti di questo manuale.
- ⑤, ⑥ **Questi pulsanti sono riservati al costruttore del dispositivo.**

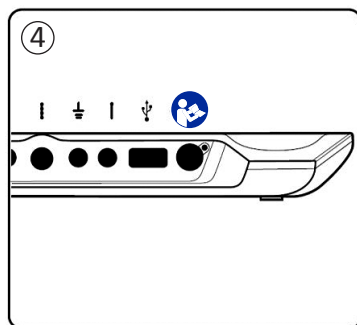
Descrizione delle icone del livello di carica della batteria e ricarica



Determinazione del livello di carica della batteria del CP

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:



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 ricaricarlo.

③ In carica

- 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.

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" 

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.

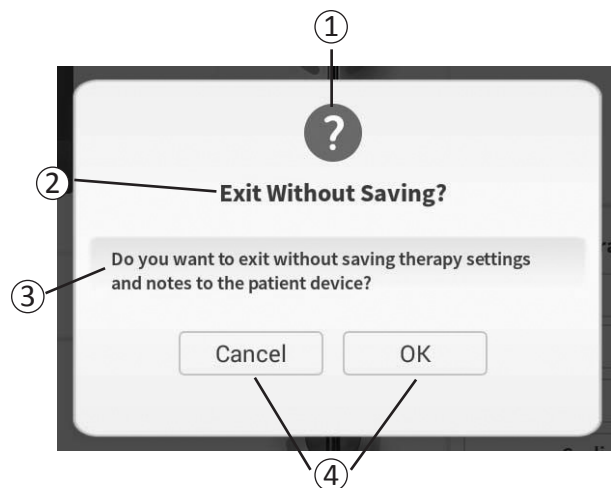
② Basso

- Quando il livello di carica della batteria è basso, nell'icona della batteria compare 1 barra rossa.

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. Conservare sempre il cavo di alimentazione del CP insieme al CP.

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.

Introduzione ai messaggi del dispositivo di programmazione per il medico



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:

- ① **Tipo di messaggio** – Un'icona indica la funzione generale del messaggio (es. indicatore di avanzamento, segnalazione d'errore)
- ② **Intestazione** – Argomento generale del messaggio
- ③ **Messaggio** – 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.	

Valori di impedenza

I valori di impedenza sono indicatori importanti durante l'erogazione della stimolazione di prova o la stimolazione con lo stimolatore. I valori di impedenza resi disponibili dal CP sono rappresentati da icone che raffigurano la qualità del circuito utilizzato per erogare la stimolazione.

È possibile testare l'impedenza quando è presente un pulsante . 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'elettrocatteter.

L'icona dell'impedenza può assumere 4 stati:



① **Good (Ottimale)**

- Il livello di impedenza indica un buon collegamento ed è ideale per la stimolazione.



② **OK**

- Il livello di impedenza indica un collegamento accettabile ed è idoneo alla stimolazione.



③ **Bad – Open (Non idoneo – Aperto)**

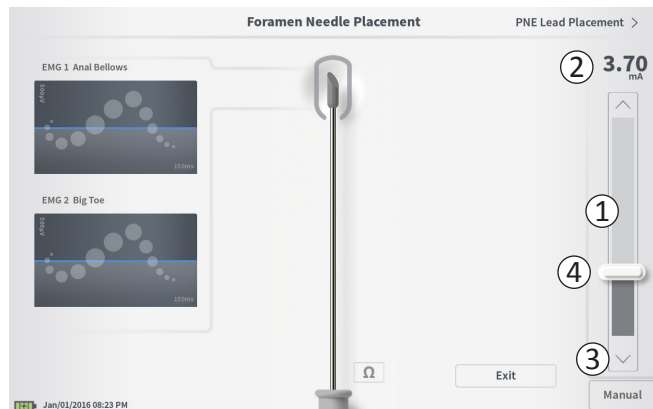
- Il livello di impedenza indica un circuito aperto e la stimolazione non è possibile.



④ **Bad – Short (Non idoneo – 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 («Bad», errati).



La barra di stimolazione (①) controlla l'ampiezza della stimolazione durante la stimolazione di prova per il posizionamento dell'elettrocatteter e la programmazione dello stimolatore. 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 erogata può essere inferiore all'ampiezza di stimolazione programmata.

③ **Pulsanti freccia su e freccia giù per aumentare e diminuire in modo incrementale 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 **CP Settings** (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.

④ **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 quando la stimolazione è disattivata.

Controllo dell'ampiezza della stimolazione



- ⑤ Il riquadro grigio fra le frecce su e 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 scuro con barre orizzontali blu.
- ⑦ La stimolazione può essere impostata in modo che l'ampiezza aumenti automaticamente selezionando "Auto".

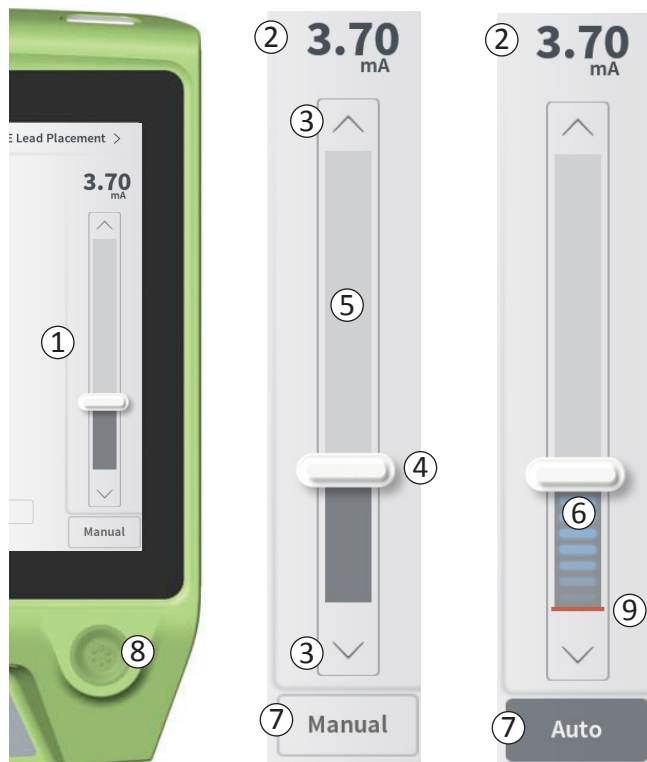
L'ampiezza della stimolazione può essere regolata secondo due modalità: manuale o automatica.

Regolazione manuale dell'ampiezza

La regolazione manuale dell'ampiezza costituisce la modalità predefinita ed è attiva quando compare "Manual" (Manuale) (⑦). 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 di stimolazione (⑧), che si illumina quando la stimolazione è attiva. 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 di stimolazione (⑧).

Nota: per la stimolazione di prova durante il posizionamento dell'elettrocatteter e la programmazione dello stimolatore, l'ampiezza di stimolazione inizierà dal livello programmato e non aumenterà a partire dallo zero.

Controllo dell'ampiezza della stimolazione



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.

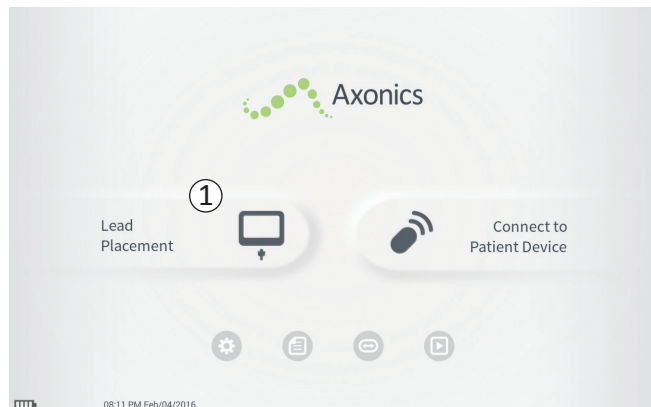
Per utilizzare la funzione di regolazione automatica dell'ampiezza:

- 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 per indicare che la regolazione automatica dell'ampiezza è attiva.
- 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).

STIMOLAZIONE DI PROVA DURANTE L'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE

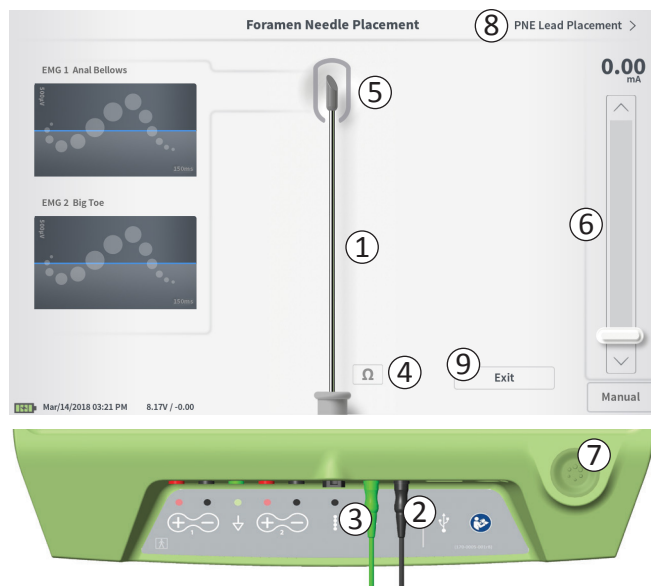
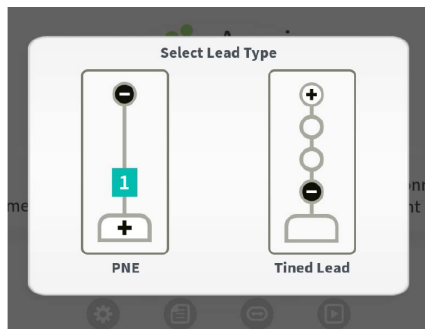


Durante le procedure di impianto dell'elettrocatteter, il CP viene utilizzato per applicare una stimolazione di prova all'ago, l'elettrocatteter PNE, per forame sacrale e all'elettrocatteter. La stimolazione di prova consente di verificare che l'ago e/o gli elettrocatteteri siano situati vicino al nervo sacrale.

Questa sezione illustra come utilizzare il modulo di posizionamento dell'elettrocatteter del CP durante una procedura di impianto dell'elettrocatteter.

Premere "Lead Placement" (Posizionamento elettrocatteter) (①) nella schermata **Home** per avviare la stimolazione di prova con ago per forame sacrale.

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale



Premendo “Lead Placement” (Posizionamento dell'elettrocatetere) sulla schermata **Home** verrà visualizzata una finestra per selezionare il tipo di elettrocatetere impiantato. Selezionare il tipo di catetere impiantato e comparirà la schermata **Foramen Needle Placement** (Posizionamento dell'ago per forame sacrale). Questa schermata mostra un'immagine dell'ago per forame sacrale (①) e consente di eseguire una stimolazione di prova con detto ago. Per applicare una stimolazione utilizzando l'ago per forame sacrale:

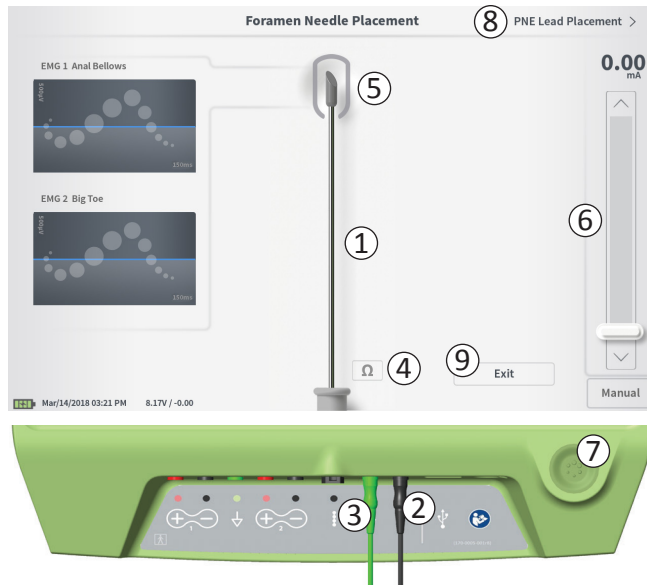
- Collegare il cavo della stimolazione di prova con ago per forame sacrale al CP (②) e all'ago per forame sacrale. Collegare inoltre il cavo di terra della stimolazione al CP (③) e al paziente (vedere i Manuali per l'impianto dell'elettrocatetere per ulteriori dettagli sul collegamento all'ago per forame 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 collocare l'elettrodo di terra nel campo sterile.

- A questo punto premere il pulsante “Impedance” (Impedenza) (④) per verificare che l'ago per forame sacrale sia collegato. Per 3 secondi, accanto alla punta dell'immagine dell'ago per forame sacrale (⑤), viene visualizzato un indicatore della qualità del livello di impedenza (“Good” (Ottimale), “OK” (Accettabile) o “Bad” (Non idoneo)). Vedere la sezione *Valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale



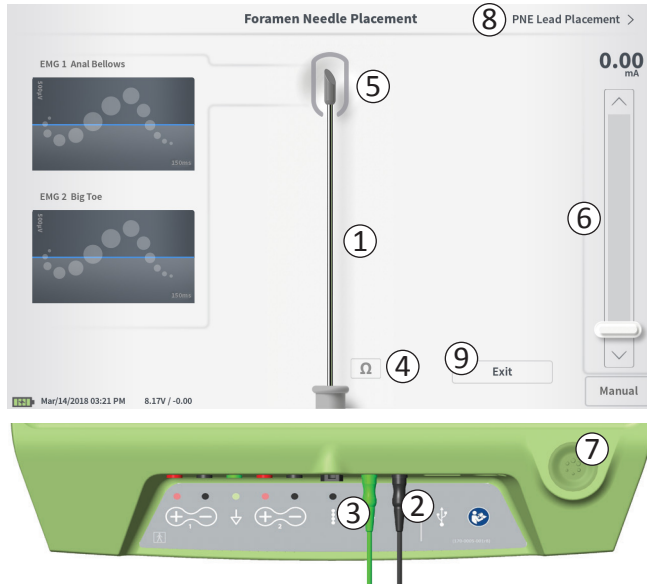
- Per erogare la stimolazione, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (⑥) (vedere *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni). Premere quindi il pulsante di stimolazione (⑦) per attivare la stimolazione. Quando la stimolazione è attiva, 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 μ s. La frequenza di stimolazione può essere modificata uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocatteter) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

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 picchiando con il miniclip del cavo sull'area appropriata dell'ago.

Nota: Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando il pulsante di stimolazione, scollegare i cavi dal CP.

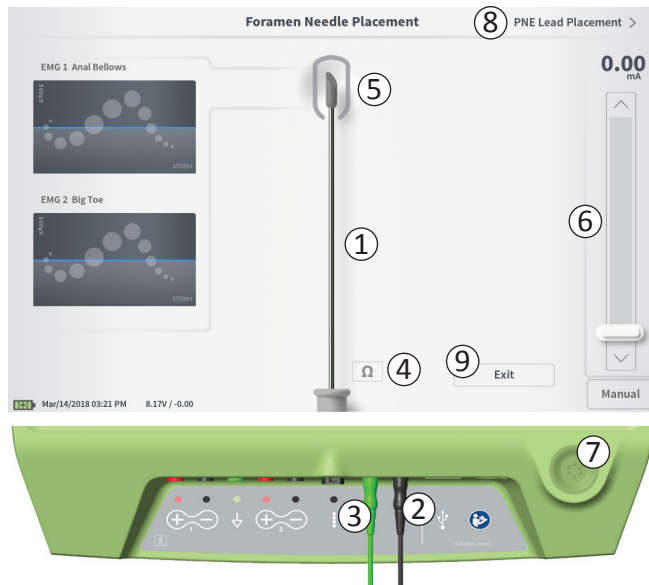
- L'area intorno alla punta dell'immagine dell'ago per forame sacrale (⑤) si colorerà per indicare la prossimità dell'ago al nervo sacrale. Questa informazione serve per valutare la prossimità dell'ago al nervo sacrale quando si osserveranno le risposte muscolari appropriate (contrazione a soffiutto e flessione dell'alluce).

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale



- Grigio (non assegnato): livello di stimolazione pari a zero
- Verde ("ottimale"): livello di stimolazione fra 0 e 2 mA. Posizionamento accettabile.
- Giallo ("non ideale"): livello di stimolazione fra 2 e 3 mA. Axonics raccomanda di modificare il posizionamento dell'ago.
- Rosso ("non raccomandato"): livello di stimolazione fra 3 e 12.5 mA. Axonics raccomanda vivamente di modificare il posizionamento dell'ago.
- Premere (8) in alto a destra per passare al posizionamento dell'elettrocatetere.
 - Per un impianto di elettrocatetere PNE, comparirà la scritta "Impianto elettrocatetere PNE"
 - Per un impianto di elettrocatetere, comparirà la scritta "Tined Lead Placement" (Impianto elettrocatetere)
 - Per tornare alla schermata **Home**, premere "Exit" (Esci) (9).

Posizionamento dell'elettrocattetere PNE



Quando l'elettrocattetere PNE viene inserito nell'ago per forame sacrale, il CP eroga una stimolazione di prova per aiutare a capire se l'elettrocattetere è vicino al nervo sacrale. Questa schermata mostra un'immagine dell'elettrocattetere PNE (1) e consente di eseguire una stimolazione di prova con detto elettrocattetere. Per applicare una stimolazione utilizzando l'elettrocattetere PNE:

- Collegare il cavo della stimolazione di prova con ago per forame sacrale al CP (2) e all'elettrocattetere PNE. Collegare inoltre il cavo di terra della stimolazione al CP (3) e al paziente (vedere il Manuale per l'impianto dell'elettrocattetere PNE per ulteriori dettagli sul collegamento all'elettrocattetere e al paziente).

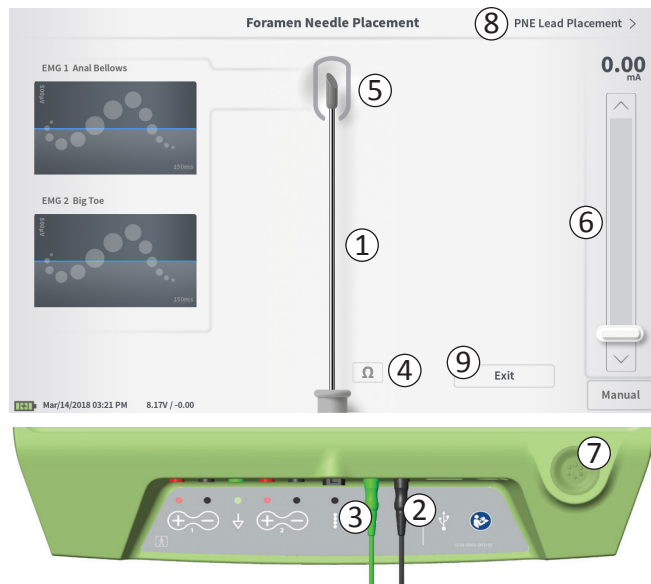
Nota: il cavo della stimolazione di prova è sterile e può essere usato nel campo sterile.

Nota: il cavo di terra della stimolazione non è sterile. Non collocare l'elettrodo di terra nel campo sterile.

- A questo punto premere il pulsante "Impedance" (Impedenza) (4) per verificare che l'ago per forame sacrale sia collegato. Per 3 secondi, accanto alla punta dell'immagine dell'ago per forame sacrale (5), viene visualizzato un indicatore della qualità del livello di impedenza ("Good" (Ottimale), "OK" (Accettabile) o "Bad" (Non idoneo)). Vedere la sezione *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 (6) (vedere *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* per ulteriori informazioni). Premere quindi il pulsante di stimolazione (7) per attivare la stimolazione. Quando la stimolazione è attiva, il pulsante di stimolazione si illumina.

Posizionamento dell'elettrocatteter PNE



Durante la stimolazione di prova può essere regolata soltanto l'ampiezza della stimolazione dell'elettrocattetere PNE. La frequenza di stimolazione è pari a 14 Hz e la larghezza di impulso è 210 µs. La frequenza di stimolazione può essere modificata Uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocattetere) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

Nota: il cavo di stimolazione può essere scollegato dall'elettrocateretere PNE senza causare la disattivazione della stimolazione. Ciò consente di erogare la stimolazione al bisogno picchiettando con il miniclip del cavo sull'area appropriata dell'elettrocateretere.

Nota: Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando il pulsante di stimolazione, scollegare i cavi dal CP.

- L'area intorno alla punta dell'immagine dell'elettrocatteter (⑤) si colorerà per indicare la prossimità dell'ago al nervo sacrale. Questa informazione serve per valutare la prossimità dell'elettrocatteter 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 2 mA. Posizionamento accettabile.
 - Giallo ("non ideale"): livello di stimolazione fra 2 e 3 mA. Axonics raccomanda di modificare il posizionamento dell'elettrocatteter.
 - Rosso ("non raccomandato"): livello di stimolazione fra 3 e 12.5 mA. Axonics raccomanda vivamente di modificare il posizionamento dell'elettrocatteter PNE.
 - Premere "Connect to Patient Device" (⑧) (Connetti a dispositivo paziente) in alto a destra per passare a e connettersi allo stimolatore di prova.
- Per tornare alla schermata **Home**, premere "Exit" (Esci) (⑨).

Definizione delle soglie dell'elettrocattetere



Quando l'elettrocattetere 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 illustra come utilizzare il CP per testare e registrare le risposte e le soglie di risposta per la stimolazione con ciascun elettrodo dell'elettrocattetere.

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. Intorno a ogni elettrodo è visibile un riquadro grigio finché non viene applicata la stimolazione con l'elettrodo selezionato (①). 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.

Definizione delle soglie dell'elettrocatteter



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'elettrocateretere. 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) e sensitiva (⑤) alla stimolazione premendo i pulsanti appropriati.
- Selezionare un altro elettrodo da utilizzare per la stimolazione oppure passare al collegamento a uno stimolatore (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 µs. La frequenza di stimolazione può essere modificata uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocattetere) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

Nota: Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando il pulsante di stimolazione, scollegare i cavi dal CP.

Nota: Premere il pulsante dell'impedenza per verificare il collegamento con l'elettrocatetere. Se il livello di impedenza per qualunque elettrodo è "Non idoneo", regolare il collegamento dell'elettrocatetere e la placchetta di terra, quindi controllare nuovamente l'impedenza. Vedere la sezione *Valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Definizione delle soglie dell'elettrocattetere



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)".

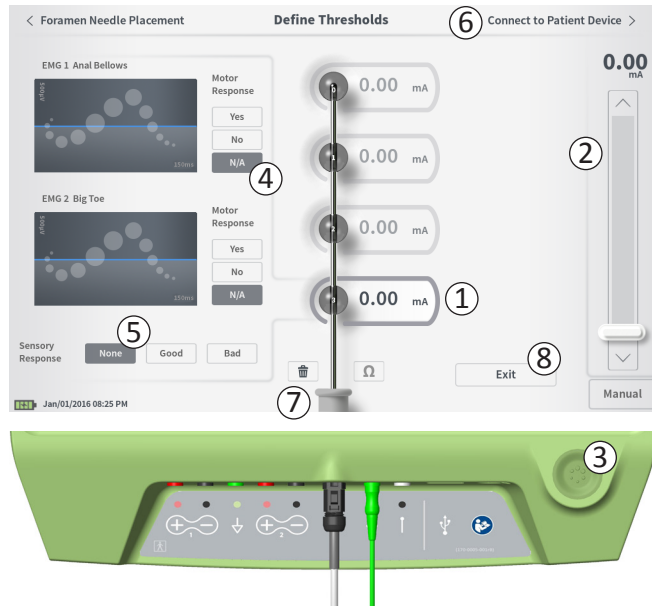
Se sono stati salvati, i dati di risposta e le soglie di stimolazione verranno visualizzati durante la comunicazione con uno stimolatore. Questi dati possono essere utilizzati per capire quali impostazioni di stimolazione utilizzare per la terapia; il CP indicherà le configurazioni degli elettrodi da preferire in base a tali informazioni. Per esempio, se la stimolazione con un determinato elettrodo ha suscitato una sensazione "spiacevole", quell'elettrodo non verrà incluso nelle configurazioni di elettrodi raccomandate.

Cancellazione di tutte le soglie

Il pulsante 'Clear All' (Cancella tutto) -  (7) - compare dopo che 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'elettrocattetere deve essere posizionato nuovamente.

Definizione delle soglie dell'elettrocattetere



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” (⑥) (Connetti a dispositivo paziente) per connettersi a uno stimolatore.
- Premere “Exit” (Esci) (⑧) per abbandonare il modulo **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocattetere) 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 uno stimolatore.

PROGRAMMAZIONE DELLO STIMOLATORE



Il CP è in grado di connettersi a uno stimolatore di prova Axonics (modello 1601) esterno di un paziente per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo. Questa sezione illustra come:

- Effettuare il collegamento a uno stimolatore
- Configurare un nuovo stimolatore
- Visualizzare lo stato dello stimolatore
- Ripristino dello stimolatore
- Programmare le impostazioni di stimolazione di uno stimolatore

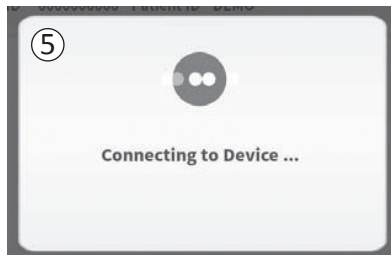
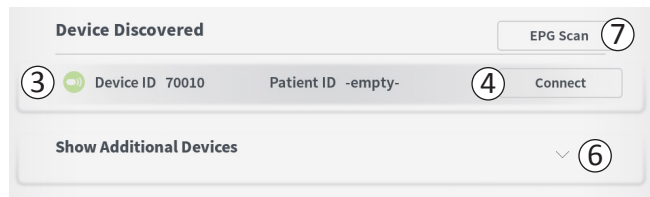
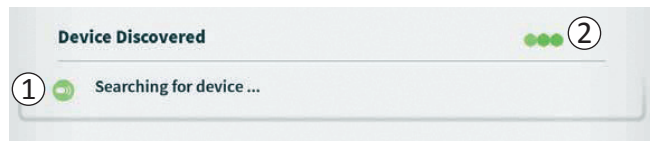
Effettuare il collegamento a uno stimolatore

Ci sono due modi per accedere alla schermata del CP che permette di effettuare il collegamento a uno stimolatore.

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) oppure nella schermata **PNE Lead Placement** (Posizionamento dell’elettrocatetere PNE).

Collegamento a uno stimolatore



Il CP cerca automaticamente lo stimolatore più vicino (①). Quando il CP effettua la ricerca di stimolatori, comparirà un'icona di avanzamento ricerca (②).

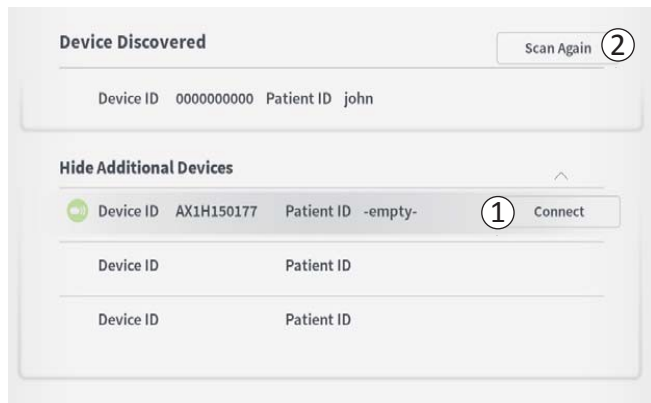
Il CP visualizza il dispositivo paziente più vicino rilevato (③). Controllare l'identificativo del dispositivo (Device ID) e del paziente (Patient ID) per stabilire se si tratta del dispositivo corretto. I nuovi dispositivi non hanno un identificativo paziente.

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 dallo stimolatore (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 lo stimolatore desiderato. Premere il tasto freccia giù accanto a "Show Additional Devices" (Mostra altri dispositivi) (⑥). 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, avvicinarsi ed eseguire nuovamente la ricerca premendo "Scan again" (Cerca di nuovo) (⑦).

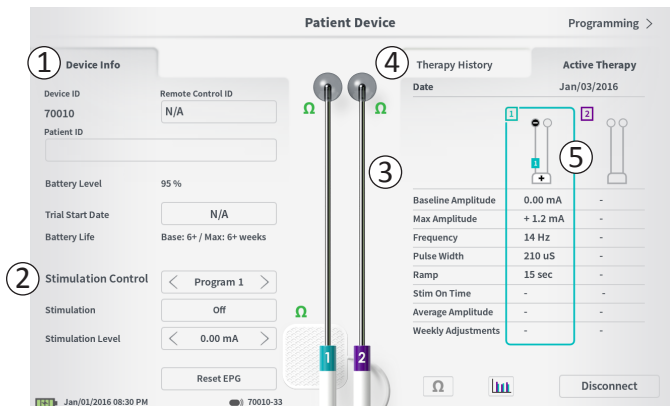
Collegamento a uno stimolatore



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 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.

Panoramica della schermata Dispositivo paziente



Quando il CP si connette a uno stimolatore, viene visualizzata la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). La schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) consente di:

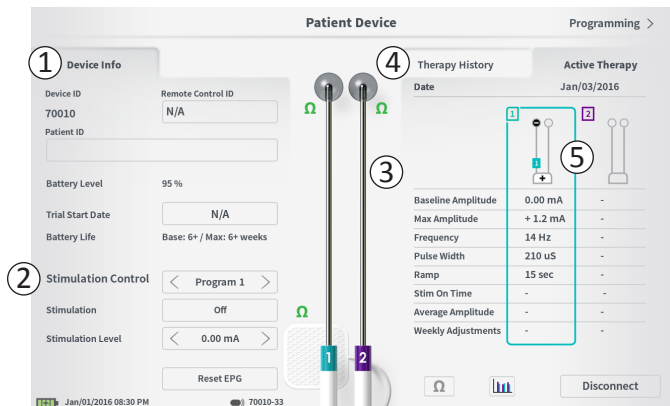
- Configurare nuovi stimolatori
- Controllare lo stato degli stimolatori

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 Impedenza degli elettrodi
- ④ Anamnesi terapeutica
- ⑤ Impostazioni di stimolazione correnti

Le sezioni che seguono forniscono ulteriori dettagli sulle informazioni e le funzioni accessibili tramite la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

Configurazione di un nuovo stimolatore



La procedura di configurazione di un nuovo stimolatore consta di numerosi passaggi.

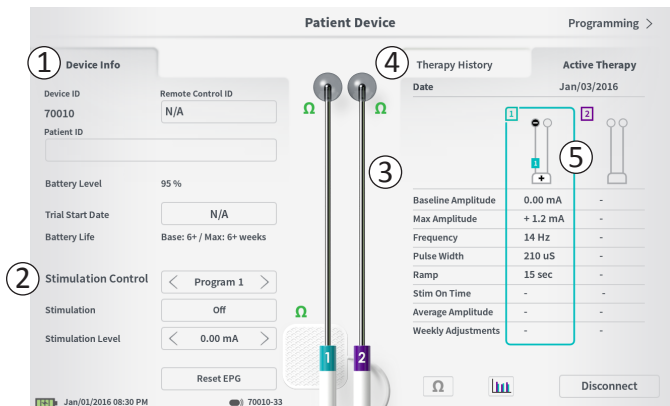
- Una volta effettuata la connessione a un nuovo stimolatore, comparirà un messaggio se a quest'ultimo non è ancora stato assegnato il tipo di prova. Selezionare il tipo di prova e lo stimolatore di prova verrà configurato correttamente.
- Inserire il numero di serie del telecomando del paziente nel campo Remote Control ID (ID del telecomando) (①). In questo modo, il telecomando viene abbinato allo stimolatore, così che quest'ultimo può essere comandato a distanza.

Nota: Lo stimolatore può comunicare soltanto con il telecomando inserito in questo campo.

- Inserire l'identificativo del paziente associato a questo dispositivo nel campo Patient ID (ID paziente) (②).
- Inserire la data dell'intervento di impianto dello stimolatore 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.

Configurazione di un nuovo stimolatore



Inserimento delle informazioni sul dispositivo

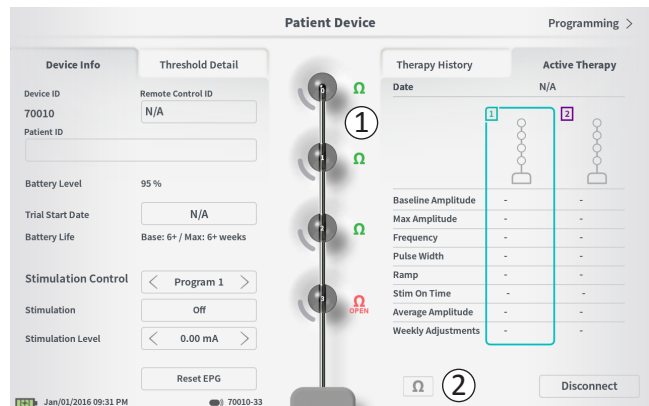
Per modificare un campo della sezione Device Info (Info dispositivo):

- Premere la casella corrispondente.
- Nella parte inferiore dello schermo viene visualizzata una tastiera (①).
- Inserire i dati.
 - L'identificativo del paziente (Patient ID) 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 del paziente.

- L'identificativo del telecomando corrisponde al numero di serie costituito da 10 caratteri alfanumerici del telecomando da abbinare allo stimolatore.
- Premere "Set ID" (Imposta ID) (②) per salvare l'identificativo immesso (la tastiera scomparirà).

Configurazione di un nuovo stimolatore



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 *Valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

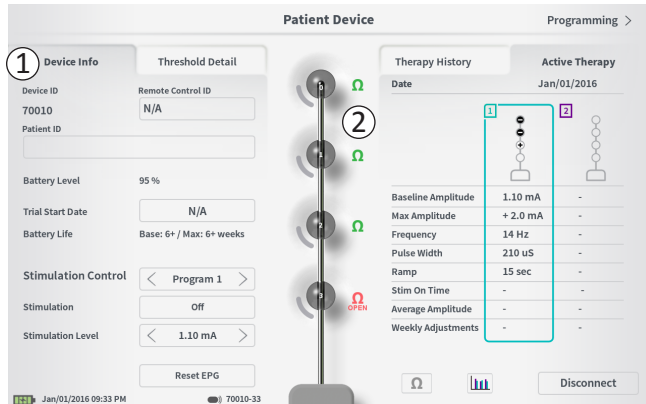
Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si connette per la prima volta allo stimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere il pulsante dell'impedenza: Ω (②).

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 lo stimolatore controllato elettricamente compensa automaticamente le variazioni di impedenza.

Il passaggio dell'impedenza da verde o giallo a rosso può essere indicativo di un circuito aperto, dovuto probabilmente alla disconnessione del cavo o ad altri problemi del dispositivo.

Nota: se lo stato di un'impedenza è rosso durante la configurazione dello stimolatore, controllare le connessioni tra l'elettrocatetere e lo stimolatore.

Configurazione di un nuovo stimolatore

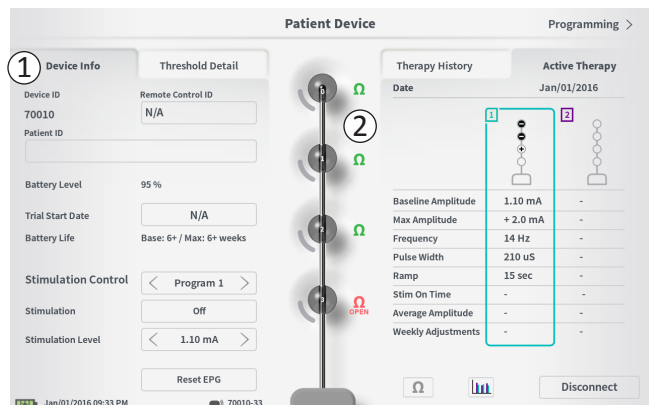


Conclusione della configurazione

Al termine della configurazione, abbandonare la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente):

- premendo “Disconnect” (Disconnetti) (①) per chiudere la connessione con lo stimolatore e tornare alla schermata **Home**.
- premendo “Programming” (Programmazione) (②) per impostare i parametri di stimolazione dello stimolatore.

Visualizzazione dello stato di un stimolatore



La schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) di uno stimolatore che è già stato configurato e programmato contiene le seguenti informazioni sullo stato del dispositivo:

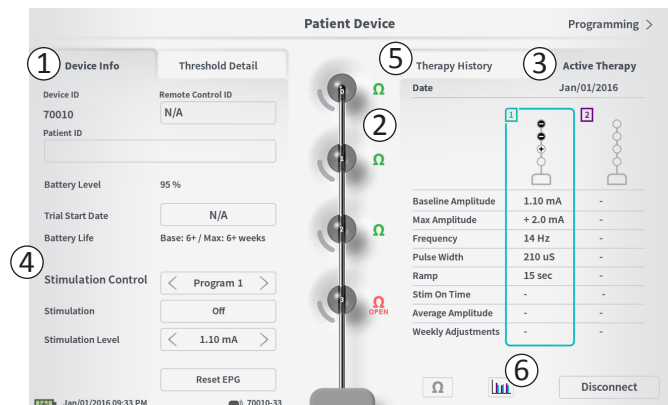
Device Information (Informazioni sul dispositivo) (①): In questa sezione sono visualizzate informazioni di base sullo stimolatore, in particolare identificativo del paziente (Patient ID), identificativo del telecomando (Remote Control ID) e data dell'avvio della prova (Trial Start Date). Essa contiene anche una stima della durata della stimolazione offerta dalla batteria dello stimolatore in considerazione delle impostazioni di stimolazione correnti. Accanto a "Battery Life" (Durata della batteria) il CP visualizza la durata della batteria 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.

Impedenze dell'elettrocatetere (②): A destra di ciascun elettrodo è visualizzata un'icona che ne mostra lo stato di impedenza. Vedere la sezione *Valori di impedenza* per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si connette allo stimolatore. 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 stimolatore*.

Visualizzazione dello stato di un stimolatore



Active Therapy (Terapia attiva) (3): In quest'area sono visualizzate le impostazioni di stimolazione correnti per la terapia programmata sullo stimolatore.

Il programma di terapia attiva è indicato da una casella colorata intorno alle impostazioni per quel programma.

Inoltre, le impostazioni di stimolazione attive possono essere modificate per mezzo del modulo **Stimulation Control** (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 l'ampiezza di stimolazione,

“Stimulation” (Stimolazione): Consente di attivare e disattivare la stimolazione. Se la stimolazione è attivata, sarà erogata al livello mostrato sotto al pulsante “Stimulation (Stimolazione)”.

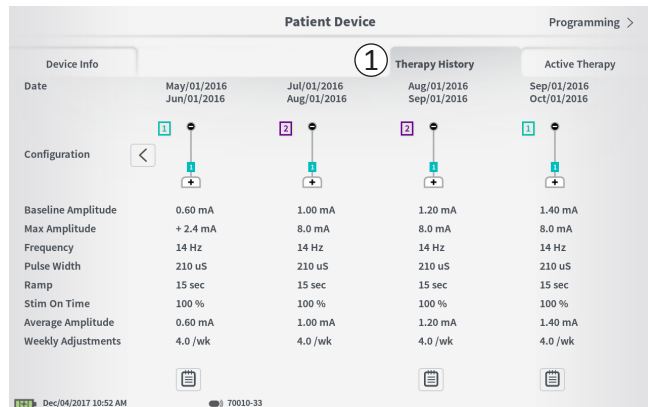
“Reset” (Ripristino): attiva la modalità ibernazione per lo stimolatore di prova e ne cancella tutti i dati.

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 *Ripristino dello stimolatore*.

Altre informazioni sono accessibili tramite le schede “Therapy History” (Anamnesi terapeutica) (5) della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). I dati sull'utilizzo dettagliati sono disponibili premendo l'icona [] (6).

Nota: La scheda “Threshold Detail” (Soglie) è presente solo per le prove dell'elettrocatteter.

Visualizzazione dello stato di un stimolatore



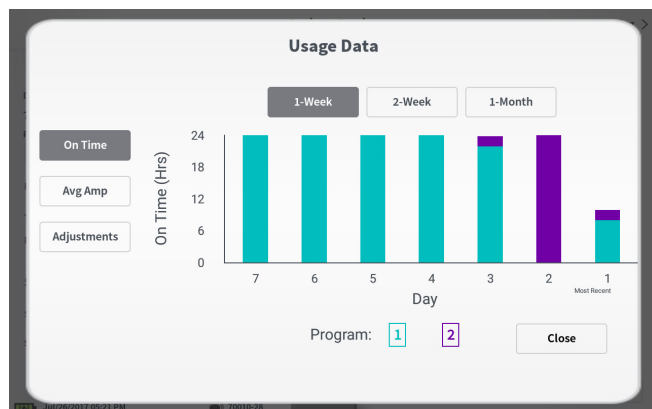
Device Info	Threshold Detail		
Threshold Set: 02/12/2016			
Motor Response Anal Bellows	Motor Response Big Toe	Sensory Response	
✓	✓	Good	1.70 mA
✓	✓	Good	3.10 mA
✓	✓	Good	1.30 mA
✓	✓	Bad	2.40 mA

Scheda Therapy History (Anamnesi terapeutica) (①): In questa scheda sono visualizzate le impostazioni di stimolazione salvate sullo stimolatore 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. Le informazioni d'uso includono:

- **Utilizzo quotidiano:** fornisce una percentuale che riflette l'uso quotidiano, o puntuale, della stimolazione.
- **Regolazioni settimanali:** visualizza un valore numerico delle regolazioni settimanali sulla base delle regolazioni dei livelli di stimolazioni per mezzo del telecomando del paziente. Le regolazioni temporanee non saranno registrate.
- **Ampiezza media:** visualizza l'ampiezza media di stimolazione in base all'uso e alle regolazioni.

Scheda Threshold Detail (Soglia) (②) (solo per prova dell'elettrocattetero): 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'elettrocattetero o durante una sessione di programmazione. Il colore intorno all'ampiezza di soglia indica la valutazione qualitativa del posizionamento dell'elettrodo (rosso = "Poor" (Non idoneo), giallo = "OK" (accettabile), verde = "Good" (Ottimale)).

Visualizzazione dello stato di un stimolatore

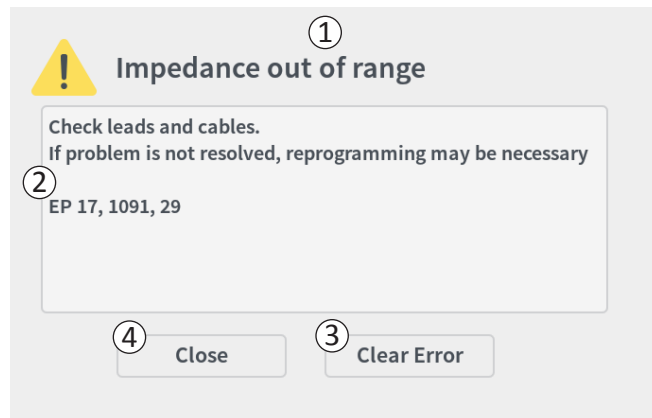


Dati relativi all'uso

Premendo il pulsante dei dati relativi all'uso si aprirà una finestra che mostra i dati dettagliati sull'utilizzo della stimolazione negli ultimi 30 giorni.

I pulsanti di sinistra consentono di visualizzare l'ampiezza media, la stimolazione puntuale o le regolazioni di stimolazione. I pulsanti presenti nella parte superiore della finestra servono a regolare il numero dei giorni in cui i dati sono visualizzati. Le opzioni disponibili consentono di visualizzare gli ultimi sette 7 giorni, gli ultimi 14 giorni o gli ultimi 30 giorni.

Uscire dalla finestra di utilizzo dei dati premendo il pulsante "Close" (Chiudi) nell'angolo in basso a destra.



Errori dello stimolatore

Se si è verificato un malfunzionamento dello stimolatore, 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).

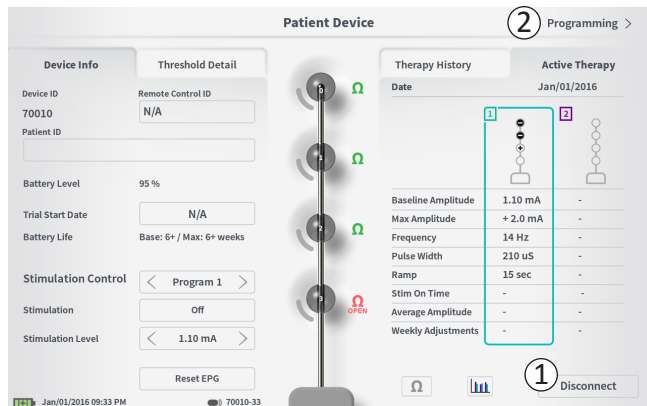
Premendo il pulsante “Query Fault” (Info errore), viene visualizzata una finestra a comparsa (①) con una descrizione dell’errore (②).

Per riprendere la sessione di comunicazione e provare a risolvere l’errore con la riprogrammazione, premere “Clear Error” (Cancella errore) (③) per rimuovere la notifica dell’errore dallo stimolatore. 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 “Close” (Chiudi) per chiudere la finestra a comparsa (④). Se la finestra a comparsa viene chiusa senza cancellare gli errori, potrebbe non essere possibile programmare lo stimolatore.

Visualizzazione dello stato di un stimolatore



Disconnessione

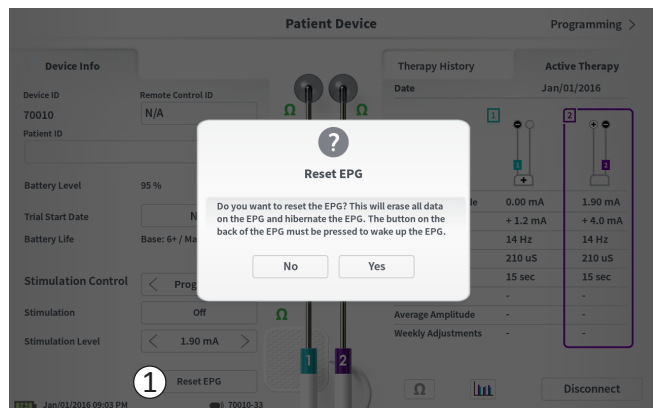
Per chiudere il collegamento con lo stimolatore, premere “Disconnect” (Disconnetti) nell’angolo in basso a destra (①).

Programmazione dello stimolatore

Dalla schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente), passare alle schermate successive per:

- Programmare le impostazioni di stimolazione per lo stimolatore (②).

Ripristino dello stimolatore



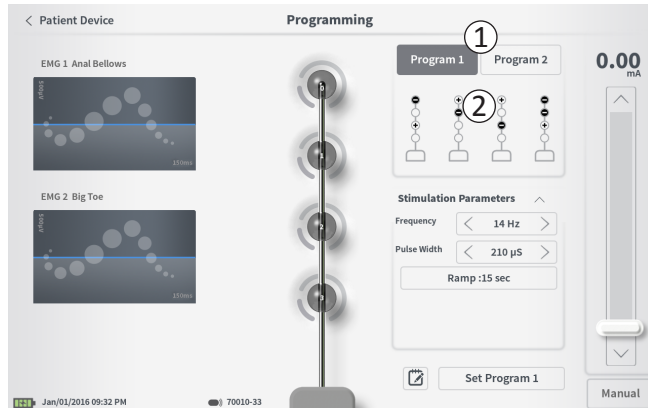
È possibile ripristinare lo stimolatore se vi è la necessità di non fornire la stimolazione per un determinato periodo di tempo (ad es. per più giorni o periodi di tempo più lunghi) oppure se è stato configurato con il tipo di prova non corretto. Il ripristino dell'EPG pone lo stimolatore in una condizione di risparmio energetico per preservare la batteria dello stimolatore e cancella tutti i dati in esso contenuti.

Come ripristinare lo stimolatore: Premere il pulsante “Reset” (Ripristina) (①). Prima di effettuare il ripristino dello stimolatore verrà chiesta la conferma tramite messaggio. Lo stimolatore si scollega automaticamente dal CP che, quando lo stimolatore viene ripristinato, tornerà alla schermata Home.

Nota: Il CP e il telecomando del paziente non saranno in grado di comunicare con lo stimolatore finché questo non verrà attivato premendo il pulsante posto sul retro dello stesso.

Come attivare lo stimolatore: Premere il pulsante sul retro dello stimolatore. La spia verde vicino al pulsante inizierà a lampeggiare. Collegare al CP entro 90 secondi oppure lo stimolatore si spegnerà.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore

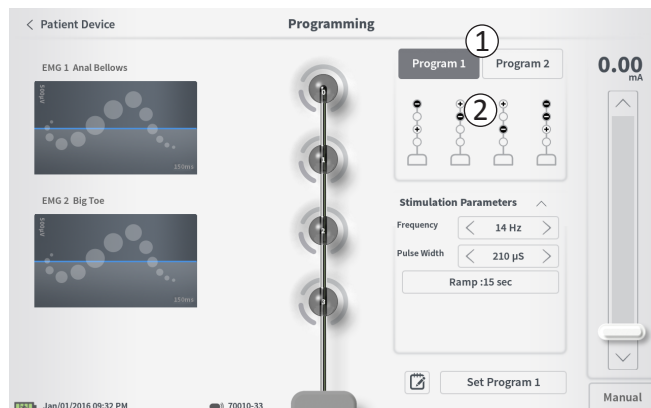


Per programmare le impostazioni di stimolazione dello stimolatore occorre innanzitutto:

- Stabilire la connessione con lo stimolatore (vedere la sezione del manuale *Collegamento allo stimolatore*).
- Accedere alla schermata **Programming** (Programmazione) dalla schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) 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 è inclusa la possibilità di registrare delle note riguardanti la sessione di programmazione. Selezionare “Program 1” (Programma 1) o “Program 2” (Programma 2) nell’angolo in alto a destra dello schermo (①) per scegliere quale dei due programmi di stimolazione regolare e impostare.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore



Configurazione degli elettrodi

Il CP consente di utilizzare configurazioni di elettrodi raccomandate generate automaticamente o di impostare manualmente quali elettrodi sono attivi o inattivi durante la stimolazione.

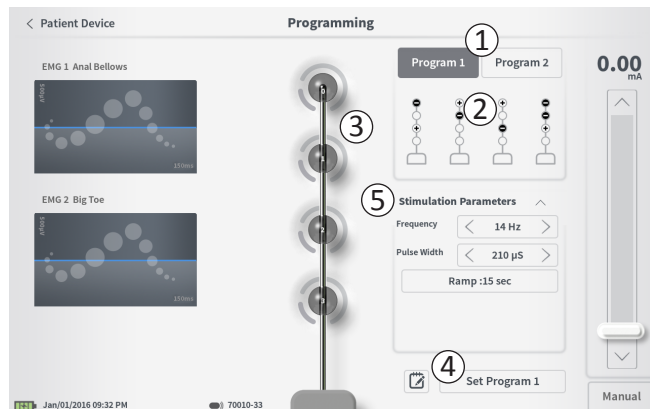
Raccomandazioni in merito agli elettrodi

Nella schermata **Programming** (Programmazione) vengono visualizzate fino a quattro configurazioni di elettrodi raccomandate (②). Tali raccomandazioni intendono fornire indicazioni circa le configurazioni di elettrodi da testare. Per la stimolazione dell'elettrocattetero, le raccomandazioni sono generate in base alle soglie di stimolazione e alle risposte motoria e sensitiva registrate durante il posizionamento dell'elettrocattetero 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 come configurazione per gli elettrodi, premere sulla sua immagine.

Nota: Le raccomandazioni relative all'elettrocattetero PNE riflettono tutte le configurazioni sugli elettrodi disponibili.

Nota: se le soglie dell'elettrocattetero non vengono salvate sullo stimolatore, non vengono fornite raccomandazioni per gli elettrodi.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore



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:



Catodo (o “-”)



Anodo (o “+”)



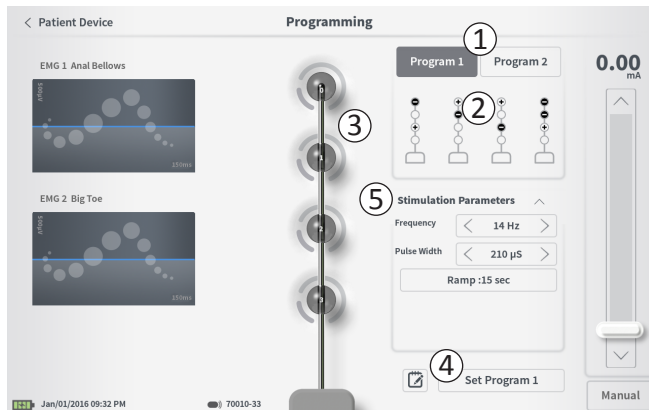
Non assegnato

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 (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

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore



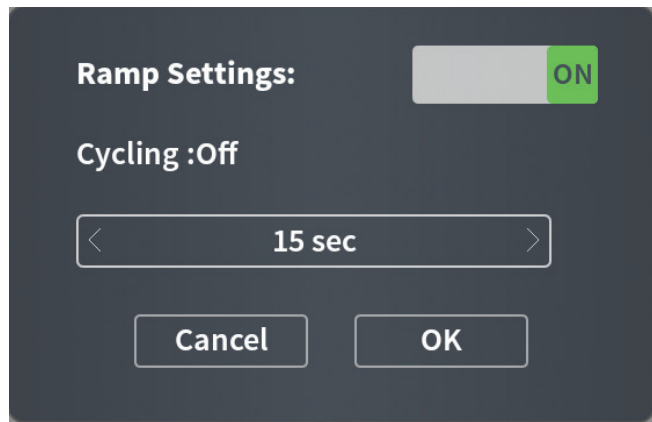
Regolazione dei parametri

Nel riquadro “Stimulation Parameters” (Parametri di stimolazione) sono visualizzati svariati parametri di stimolazione modificabili (⑤).

Per regolare la frequenza e la larghezza di impulso:

- Premere le frecce sinistra e destra ai lati 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.
- Il valore di **Pulse width** (Larghezza di impulso) può essere impostato fra 60 e 450 µs, regolabile in incrementi di 10 µs.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore



Per regolare la stimolazione a rampa:

- Le impostazioni per la stimolazione a rampa sono attive dopo essere state registrate sullo stimolatore.
Nota: Le impostazioni di rampa non sono attive durante la stimolazione di prova. Per testare la stimolazione a rampa, salvare le impostazioni di stimolazione sullo stimolatore 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 della 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 dello stimolatore



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 rampa, la frequenza e la larghezza di impulso. È possibile apportare modifiche incrementali all'ampiezza della stimolazione.

Salvataggio delle Impostazioni della terapia

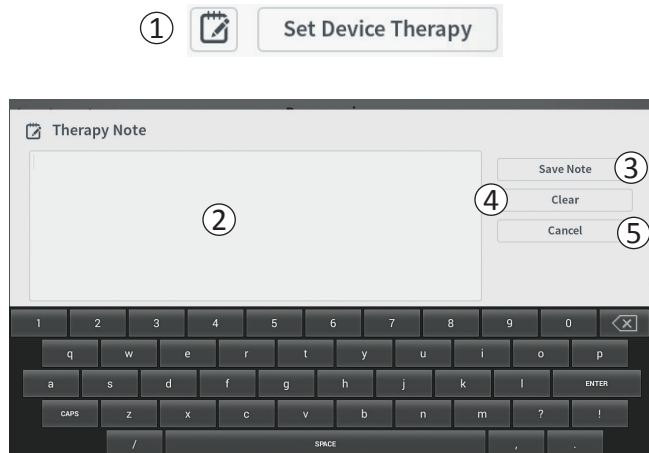
Dopo aver configurato le impostazioni della terapia, premere "Set Program" (Imposta programma) (③) per salvare le impostazioni sullo stimolatore. Comparirà un messaggio per selezionare l'ampiezza massima alla quale un paziente può regolare la stimolazione.

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 Program" (Imposta programma), le impostazioni dello stimolatore 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.

Nota: L'ampiezza segnale a gradino è fissata su 0,10 mA.

Programmazione delle impostazioni di stimolazione dello stimolatore



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 Note** (Nota sulla terapia).

Nella schermata **Therapy Note** (Nota sulla terapia), premere il campo di testo (②) per digitare le note. 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).

STRUMENTI DELLA SCHERMATA HOME



La schermata **Home** viene visualizzata dopo aver effettuato l'accesso al CP o dopo aver abbandonato una qualunque funzione del CP (es. "Lead Placement" (Posizionamento elettrocatetere)). Da questa schermata è possibile accedere a strumenti utili per la gestione dei dati e del CP, in particolare:

① **CP Settings** (Impostazioni CP) - Modifica delle impostazioni generali del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.

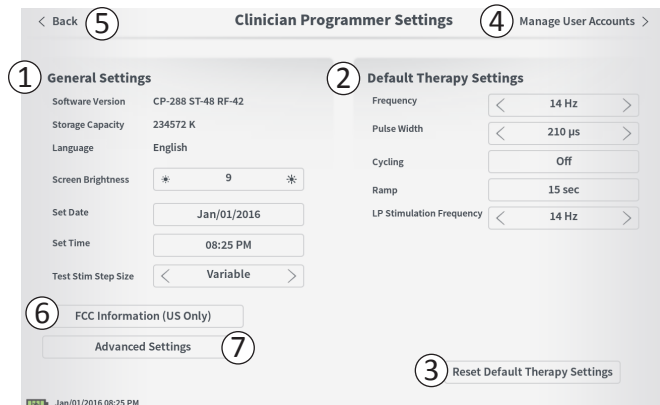
User Account Management (Gestione account utente) – Consente di aggiungere, modificare o eliminare account utenti (accessibile mediante il pulsante della schermata CP Settings (Impostazioni CP)).

② **Reports List** (Elenco relazioni) – Consente di visualizzare, salvare e cancellare le relazioni generate per ciascuna relazione della sessione create quando il CP si connette a uno stimolatore.

Ulteriori informazioni su ciascuna di queste funzioni sono riportate nelle sezioni seguenti di questo manuale.

③, ④ Questi pulsanti sono riservati al costruttore del dispositivo.

Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico



① 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 stimolatore. 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 Ripristino impostazioni predefinite della terapia

Il pulsante "Reset Default Therapy Settings" (Ripristino impostazioni predefinite della terapia) riporta tutte le "Impostazioni predefinite della terapia" ai valori di fabbrica originali. Il CP visualizza una richiesta di conferma del ripristino delle impostazioni predefinite.

④ Vai a Manage User Accounts (Gestione account utenti)

Premere "Manage User Accounts" (Gestione account utenti) per accedere alla schermata **User Account** (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 **CP Settings** (Impostazioni CP) verranno salvate.

Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico

The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' screen. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The screen is divided into two main sections: 'General Settings' (labeled 1) and 'Default Therapy Settings' (labeled 2). The 'General Settings' section includes fields for Software Version (CP-288 ST-48 RF-42), Storage Capacity (234572 K), Language (English), Screen Brightness (9), Set Date (Jan/01/2016), Set Time (08:25 PM), and Test Stim Step Size (Variable). The 'Default Therapy Settings' section includes fields for Frequency (14 Hz), Pulse Width (210 µs), Cycling (Off), Ramp (15 sec), and LP Stimulation Frequency (14 Hz). At the bottom left, there is a button for 'FCC Information (US Only)' (labeled 6) and a button for 'Advanced Settings' (labeled 7). At the bottom right, there is a button for 'Reset Default Therapy Settings' (labeled 3). The status bar at the bottom left shows a battery icon and the time 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

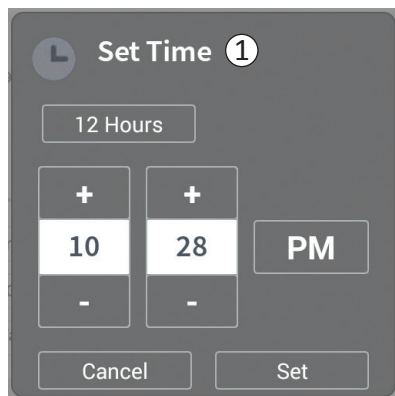
⑥ FCC Information (Informazioni FCC)

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.

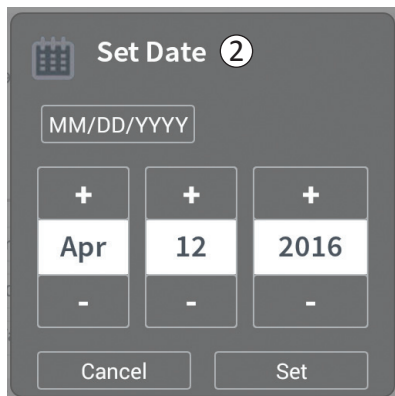
⑦ Advanced Settings (Impostazioni avanzate)

Queste impostazioni sono riservate al costruttore del dispositivo.

Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico



The 'Set Time' screen features a clock icon and a circled '1'. It includes a '12 Hours' toggle switch. Below this are two columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking the number '10', and the second column has '+' and '-' buttons flanking the number '28'. To the right of these is a 'PM' button. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.



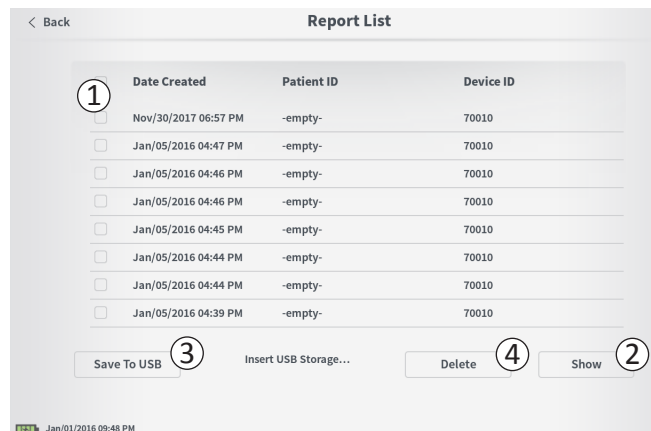
The 'Set Date' screen features a calendar icon and a circled '2'. It includes a 'MM/DD/YYYY' text field. Below this are three columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking the text 'Apr', the second column has '+' and '-' buttons flanking the number '12', and the third column has '+' and '-' buttons flanking the year '2016'. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.

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 CP Settings (Impostazioni CP).
- Premere 'Cancel' (Annulla) per tornare alla schermata **CP Settings** (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 CP Settings (Impostazioni CP).
- Premere 'Cancel' (Annulla) per tornare alla schermata **CP Settings** (Impostazioni CP) senza salvare le modifiche.



La schermata CP **Home** consente di accedere alle funzioni **Reports List** (Elenco relazioni) del CP. Le relazioni generate durante le sessioni di programmazione dello stimolatore possono essere visualizzate, salvate su un dispositivo esterno o eliminate nella schermata **Reports List** (Elenco relazioni). Le relazioni sono elencate in base alla data in cui sono state create.

Nota: Viene generata una relazione ogni volta che il CP si connette a uno stimolatore.

Il database delle relazioni consente a un utente di:

- Visualizzare una relazione
- Salvare una relazione
- Eliminare una relazione

Visualizzazione di una relazione

- Premere la casella a sinistra della data di una voce della relazione. È possibile selezionare più caselle (1).
- Premere “Show” (Mostra) (2)

Salvataggio di una relazione

- Premere la casella a sinistra della data di una voce della relazione. È possibile selezionare più caselle (1).
- Premere “Save to USB” (Salva su USB) per salvare le relazioni selezionate su un’unità flash USB posizionata nella porta USB del CP (3).

< Back **Report List**

①	Date Created	Patient ID	Device ID
☐	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

Save To USB ③ Insert USB Storage... Delete ④ Show ②

Jan/01/2016 09:48 PM

Comparirà un messaggio di salvataggio è in corso, e un messaggio successivo confermerà che il salvataggio sull'unità USB è riuscito.

Nota: Si consiglia di utilizzare un'unità di archiviazione flash USB standard con capacità di 8 GB o inferiore. I dispositivi con capacità superiore potrebbero non essere supportati.

Eliminazione di una relazione

- Premere la casella a sinistra del nome e della data di una voce della relazione. È possibile selezionare più caselle (①).
- Premere il pulsante 'Delete' (Elimina) per eliminare le relazioni selezionate dal CP (④).
- Comparirà un messaggio in cui viene visualizzato l'avanzamento dell'eliminazione e un messaggio successivo confermerà l'avvenuta eliminazione.

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	• Spegner il CP tenendo premuto il pulsante di alimentazione, quindi accenderlo di nuovo. • Se sullo schermo non compare ancora nulla, contattare Axonics.
Il touch-screen del CP non risponde	Lo schermo del CP è acceso, ma non risponde al tocco.	• Spegner 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	Il 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.

Problemi di comunicazione con uno stimolatore

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il CP non riesce a trovare lo stimolatore	Lo stimolatore non compare nella lista dei dispositivi nella schermata Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente)	• Avvicinarsi allo stimolatore e premere il pulsante “Scan again” (Cerca di nuovo) nella schermata per eseguire nuovamente la ricerca. • Se il CP non riesce a trovare lo stimolatore pur se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se è stato fatto l’abbinamento) che la batteria dello stimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa del telecomando). • Se la spia di errore del telecomando abbinato è accesa o il CP ancora non riesce a connettersi allo stimolatore, contattare Axonics.
La comunicazione con lo stimolatore è stata interrotta o è stata persa	Compare un messaggio d’errore indicante che la comunicazione con lo stimolatore è caduta. Se la comunicazione non viene ripristinata, il CP torna alla schermata Connect to Patient Device (Connetti a dispositivo paziente).	• Avvicinarsi allo stimolatore e premere il pulsante “Scan again” (Cerca di nuovo) nella schermata per eseguire nuovamente la ricerca. • Se il CP non riesce a trovare lo stimolatore pur se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se è stato fatto l’abbinamento) che la batteria dello stimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa del telecomando). • Se la spia di errore del telecomando è accesa o il CP ancora non riesce a connettersi allo stimolatore, contattare Axonics.

Problemi di erogazione della stimolazione

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 dello stimolatore	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 lo stimolatore corretto. Provare a disconnettere e riconnettere il CP allo stimolatore.

Problema di impedenza durante l'impianto dell'elettrocatetere

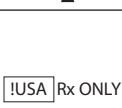
Problema	Presentazione	Risoluzione
Impedenza fuori intervallo durante la procedura di impianto dell'elettrocatetere	Quando si verifica l'impedenza per il collegamento dell'ago o dell'elettrocatetere PNE, viene visualizzata l'icona rossa dell'impedenza nella schermata Foramen Needle Placement (Posizionamento dell'ago per forame sacrale).	• Controllare che il connettore del cuscinetto di messa a terra verde 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 l'altra estremità del cavetto sia completamente inserita 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, compare la/e icona/e rossa/e di 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 proximale. • 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.

Risoluzione dei problemi

Problema di impedenza riguardante lo stimolatore

Problema	Presentazione	Risoluzione
Impedenza fuori intervallo ("Bad" (Non idonea)) in occasione di una visita di controllo o di programmazione	Quando il CP è collegato allo stimolatore, sulla schermata Patient Device (Dispositivo paziente) compare la/e icona/e rossa/e di impedenza	• Premere il pulsante dell'impedenza per aggiornare i valori. • Se l'impedenza errata è ancora presente, controllare che lo stimolatore sia collegato al cavo di prova (cavo di prova base o estensione percutanea). Se si utilizza un cuscinetto di messa a terra, verificare che quest'ultimo sia collegato al paziente e al cavo di prova. Aggiornare i valori di impedenza. • Se l'impedenza è ancora errata, riprogrammare la stimolazione utilizzando elettrodi con valori di impedenza rientranti nell'intervallo. • Se i valori dell'impedenza continuano a essere errati per tutti gli elettrodi, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo. Contattare Axonics.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Simboli	Descrizione
	Numero di serie del prodotto
	Produttore
	Numero di modello del prodotto
	Data di fabbricazione
	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Solo per il mercato USA: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto da parte o dietro prescrizione di un medico
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Canale 1 EMG
	Prova di stimolazione con ago per forame sacrale
	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).

Simboli	Descrizione
	Limiti di pressione
	Classificazione di CSA per la sicurezza
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Protezione dalla quantità di polvere e gocce d'acqua che potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo.
	Numero di certificazione di Industry Canada
	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 (autocertificazione)
	Attenersi alle istruzioni per l'uso (manuale per l'operatore)
	Messa a terra EMG o messa a terra stimolazione
	Stimolazione di prova dell'elettrocatetere
	Canale 2 EMG
	Porta USB
	US Federal Communications Commission device identification



NL

Handleiding voor de programmer van
de arts

Programmer van de arts, model 2501

!USA Rx ONLY



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

Raadpleeg de juiste handleidingen voor de arts voor meer informatie over het Axonics SNM-systeem, inclusief contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, behandelingen individueel aanpassen, patiëntselectie en implantatieprocedures.

INHOUD

Inleiding	335	Aanmelden bij de programmer van de arts	
Inhoud van de verpakking		In het startscherm navigeren	
Doel van het proefsysteem		Beschrijving van de batterijladingspictogrammen en opladen	
Axonics SNM-systeem voor blaasbeheersing	336	Inleiding tot de prompts van de programmer van de arts	
Indicaties		Impedantiewaarden begrijpen	
Voorzorgsmaatregelen		De stimulatieamplitude reguleren	
Contra-indicaties			
Axonics SNM-systeem voor darmbeheersing	337	Teststimulatie tijdens leadimplantatie	353
Indicaties		Teststimulatie via de foraminale naald	
Voorzorgsmaatregelen		Plaatsing van de PNE-lead	
Contra-indicaties		Tined-leaddrempelwaarden definiëren	
Voorzorgsmaatregelen	338	De stimulator programmeren	363
Parameters wijzigen		Verbinding maken met een stimulator	
Gevoeligheid voor stimulatie		Overzicht van het scherm Patient Device (Patiëntapparaat)	
Interactie van de programmer met brandbare omgevingen		Een nieuwe stimulator instellen	
Interactie van de programmer met andere actieve geïmplanteerde apparaten		De status van een stimulator bekijken	
Verstoring van het telemetriesignaal door EMI		De stimulator resetten	
Oneigenlijk gebruik		De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren	
Onopzettelijk contact met de elektroden			
Specificaties van het apparaat	339	Hulpmiddelen op het startscherm	385
Bedrijfskenmerken		Instellingen van de programmer van de arts	
Opslag- en gebruiksvoorwaarden		Verslagen	
Onderhoud		Problemen oplossen	391
Hantering en afvoer		Problemen met het scherm van de CP	
Draadloze communicatie		Problemen met de communicatie met een stimulator	
Opstarten en algemene functies	342	Problemen met het afgeven van stimulatie	
Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de programmer van de arts		Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie	
De programmer van de arts in- en uitschakelen		Impedantieprobleem met de stimulator	
		Etiketsymbolen	396

INLEIDING

Deze handleiding bevat informatie over de programmer van de arts (CP, Clinician Programmer) van het Axonics sacraal neuromodulatiesysteem (SNM). De CP kan worden gebruikt tijdens het implanteren en programmeren van de volgende onderdelen van het Axonics SNM-systeem:

- Axonics proefstimulator, model 1601
- Axonics PNE-lead, model 1901
- Axonics tined lead, model 1201

De CP kan teststimulatie leveren tijdens de leadimplantatie en kan draadloos communiceren met de stimulator om de status van het apparaat te controleren en het apparaat te programmeren.

NB De CP is noodzakelijk voor het implanteren van een lead of het programmeren van een stimulator. Controleer vóór het begin van een procedure voor implantatie van een lead of er een CP beschikbaar is en of de CP werkt.

Inhoud van de verpakking

- Programmer van de arts, Axonics, model 2501
- Voedingskabel
- Productinformatie



Waarschuwing: Probeer dit product niet te veranderen of er onderhoud aan te plegen. Als u problemen met het product hebt, dient u een Axonics-vertegenwoordiger te raadplegen.

Doel van het proefsysteem

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

AXONICS SNM-SYSTEEM VOOR BLAASBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor blaasbeheersing is geïndiceerd voor de behandeling van urineretentie en de symptomen van een overactieve blaas, met inbegrip van aandrangincontinentie en significante symptomen van frequente aandrang, alleen of in combinatie, bij patiënten bij wie conservatievere behandelingen mislukt zijn of die deze niet konden verdragen.



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 doeltreffendheid van deze therapie zijn niet vastgesteld voor:
 - Zwangere vrouwen
 - Pediatrisch gebruik (patiënten die jonger zijn dan 16 jaar)
 - Patiënten met een ziekte van neurologische aard, zoals multipale 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 mislukt is 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 doeltreffendheid van deze therapie zijn niet vastgesteld voor:
 - Zwangere vrouwen
 - Pediatrisch gebruik (patiënten die jonger zijn dan 18 jaar)
 - Patiënten met progressieve, systemische neurologische ziekten
 - Bilaterale stimulatie

Contra-indicaties

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Parameters wijzigen

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

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

Gevoeligheid voor stimulatie

Sommige patiënten, met name patiënten die erg gevoelig zijn voor stimulatie, kunnen de telemetriesignalen voelen die met de communicatie tussen de CP en de stimulator 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 stimulator en een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft (bijv. een pacemaker, defibrillator of nog een stimulator), kan het RF-signaal dat wordt gebruikt om een van deze apparaten te programmeren de andere apparaten resetten of herprogrammeren.

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

die waarschijnlijk verband houden met de apparaten of hun medische aandoening.

Verstoring van het telemetriesignaal door EMI

Programmeer de stimulator niet in de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan genereren, aangezien de apparatuur de communicatie van de CP met de stimulator kan verstoren. Als wordt vermoed dat EMI de programmering verstoort, dienen de CP en de stimulator verder bij de EMI-bron vandaan te 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 de 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: Kortegolfdiathermie, 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

Bedrijfskenmerken

Voedingsbron: Lithium-ionbatterij (oplaadbaar)

Externe voedingsbron: Powerbox EMX30

Ingangsspanning: 100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz, 0,3 – 0,6 A

Uitgangsvermogen: 15 V, 2 A

Gebruiksduur batterij*: 3 uur per lading; verwachte levensduur 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

Scherf: Aanraakscherf, lcd-scherf, 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.

Specificaties van het apparaat

Onderhoud

De programmer van de arts moet ten minste eenmaal per jaar worden geïnspecteerd op zichtbare schade en moet worden opgeladen en ingeschakeld om te bevestigen dat het **aanmeldscherm** nog steeds toegankelijk is. Bij aanzienlijke fysieke schade of als het apparaat niet kan worden ingeschakeld, moet dit aan de fabrikant worden gemeld. In dat geval mag het apparaat niet worden gebruikt.

Hantering en afvoer

- **Reinigen:** De CP kan worden afgenomen met een doek die licht met water is bevochtigd. Er mogen geen andere reinigingsmiddelen worden gebruikt.
- **Vervanging:** Als de CP zoekraakt of niet werkt, neemt u contact op met Axonics.
- **Verwijdering:** Verbrand de CP niet. De batterij kan exploderen. Als de CP niet meer nodig is, neemt u contact op met Axonics om het apparaat te retourneren.

Draadloze communicatie

- Telemetrie via radiofrequentie
- Model: 2501
- IC: 20225-C
- FCC-identificatie: 2AEEGC
- Kwaliteit van de draadloze service:
 - Het apparaat werkt op een frequentie tussen 401 en 406 MHz en het maximale effectieve stralingsvermogen ligt onder de door de EU gespecificeerde limiet van 25 μ W ERP/EIRP: EN ETSI 301-839 en EN ETSI 302-537 en de VS: FCC 47 CFR Deel 95; Subdeel I. De CP moet zich binnen 1 meter van de stimulator 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.

Specificaties van het apparaat

FCC-conformiteit

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regulering. 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 is goedgekeurd onder een regel van de Medical Device Radio Communications Service (in deel 95 van de FCC-regelgeving) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken met stations die werken in de 400.150–406.000 MHz-band

voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die worden gebruikt voor de communicatie van weersgegevens), de meteorologische satelliet en de aardexploratiesatellietdienst (EESS, Earth Exploration Satellite Services), en moet alle inkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken. Deze zender mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-regulering inzake de Medical Device Radio Communications Service. Analoge en digitale spraakcommunicatie zijn verboden. Hoewel deze zender door de Federal Communications Commission (FCC, Federale Communicatiecommissie) 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 ingezien op de CP in het scherm **Clinician Programmer Settings** (Instellingen van de programmer van de arts).

IC inachtneming

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

FCC en IC inachtneming

Dit apparaat mag niet interfereren met stations die opereren op de 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 interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

NB Veranderingen en aanpassingen aan de programmer van de arts die niet door Axonics zijn goedgekeurd, kunnen de FCC- en IC-certificering ongeldig maken en uw bevoegdheid om het product te gebruiken, tenietdoen.

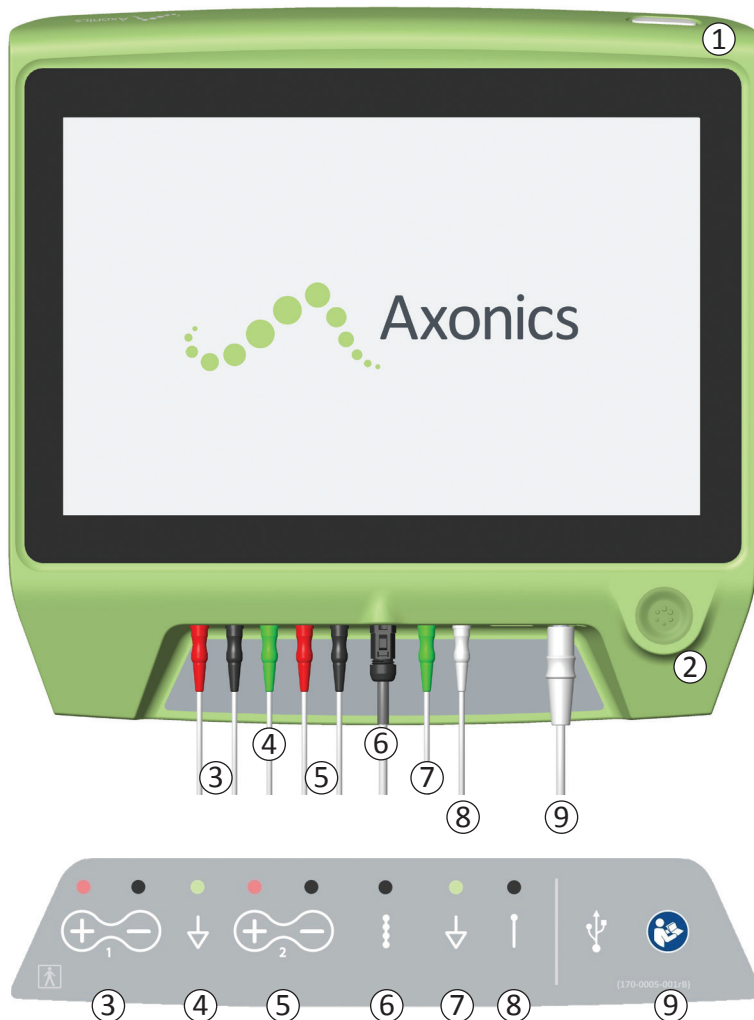
OPSTARTEN EN ALGEMENE FUNCTIES

In dit deel wordt het opstartproces van de programmer van de arts (CP) beschreven en vindt u instructies voor verschillende functies van de CP die tijdens het gebruik van de CP in verschillende schermen voorkomen.

De volgende delen bevatten:

- Aan de slag
 - Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de programmer van de arts
 - De CP in- en uitschakelen
 - Aanmelden bij de CP
 - In het **startscherm** navigeren
- Algemene functies
 - Beschrijving van de batterijladingspictogrammen en opladen
 - Inleiding tot de prompts van de programmer van de arts
 - Impedantiewaarden begrijpen
 - De stimulatieamplitude reguleren

Overzicht van de knoppen en aansluitingen van de programmer van de arts



De CP heeft twee fysieke knoppen:

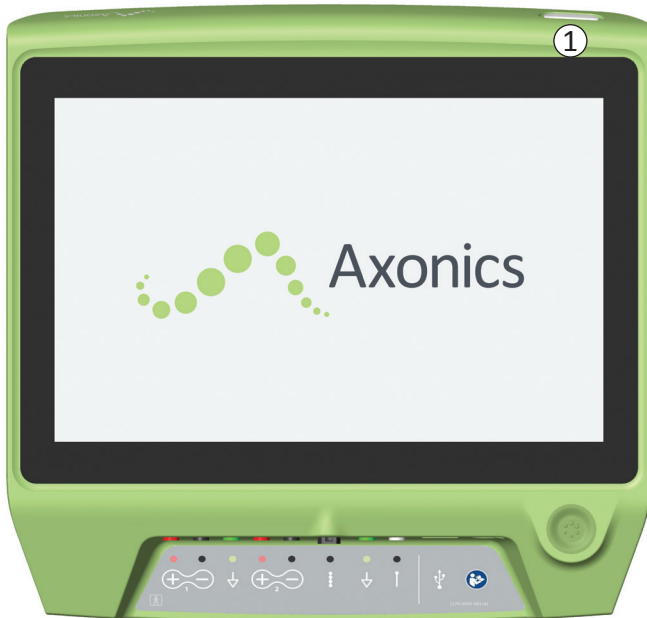
- ① **Aan-/uitknop** – hiermee schakelt u de CP in en uit.
- ② **Stimulatieknop** – hiermee schakelt u de teststimulatie in en uit (uitsluitend bepaalde schermen).

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.

NB EMG-functionaliteit (③, ④, ⑤) is niet beschikbaar in dit model van de Axonics-programmer van de arts.

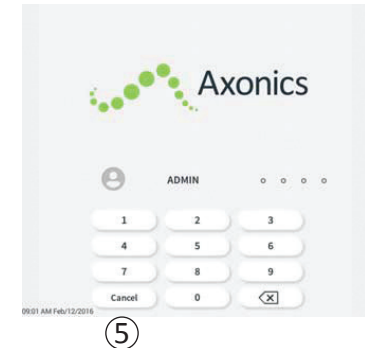
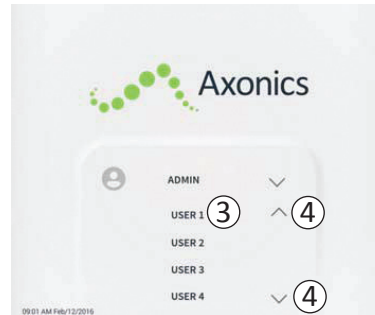
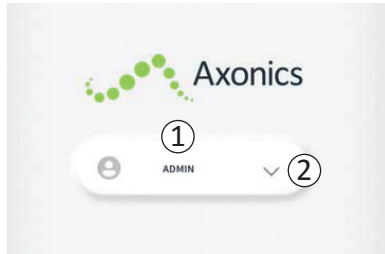


De CP inschakelen

- Houd de aan-/uitknop (①) ingedrukt om de CP in te schakelen.
- Op het scherm van de CP wordt tijdens het opstarten van de CP het Axonics-logo weergegeven.
- De CP gaat verder naar het met een wachtwoord beschermde **aanmeldscherm**.

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, wordt het **aanmeldscherm** eerst geopend.
- Standaard wordt de gebruikersnaam ADMIN op het **aanmeldscherm** (①) weergegeven.
- Druk op ADMIN om u met die gebruikersnaam aan te melden.
- 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 zonder activiteit.

In het startscherm navigeren



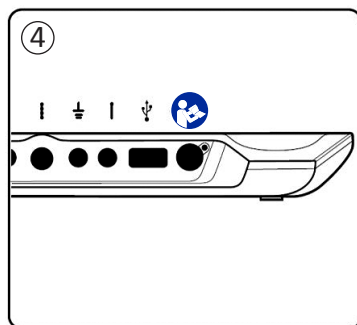
Na een geslaagde aanmelding bij de CP wordt het **startscherm** weergegeven. Het **startscherm** biedt toegang tot de hoofdfuncties van de CP, met name:

- ① **Lead Placement (Leadplaatsing)** – Teststimulatie afgeven tijdens een leadplaatsingsprocedure.
- ② **Connect to Patient Device (Verbinding maken met het patiëntapparaat)** – De status van een stimulator controleren en deze programmeren.
- ③ **CP-Settings (CP-instellingen)** – CP-instellingen wijzigen, inclusief de standaardstimulatie-instellingen.
- ④ **Reports List (Lijst met verslagen)** – Verslagen van de CP bekijken, opslaan en beheren.

Meer informatie over elk van deze functies kunt u vinden in de volgende delen van deze handleiding.

- ⑤, ⑥ **Deze knoppen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.**

Beschrijving van de batterijladingspictogrammen en opladen



De CP-batterijlading controleren

Het batterijpictogram geeft aan hoeveel lading de batterij van de CP nog heeft. Wanneer de CP is ingeschakeld, wordt dit pictogram altijd links onderin het scherm weergegeven.

Het aantal balkjes op het batterijpictogram geeft de batterijlading van de CP aan; de balkjes verdwijnen van rechts naar links naarmate de batterij verder leegraakt. De batterijladingen 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 alleen worden uitgeschakeld door de CP op een voedingsbron aan te sluiten en op te laden.

③ bezig met opladen

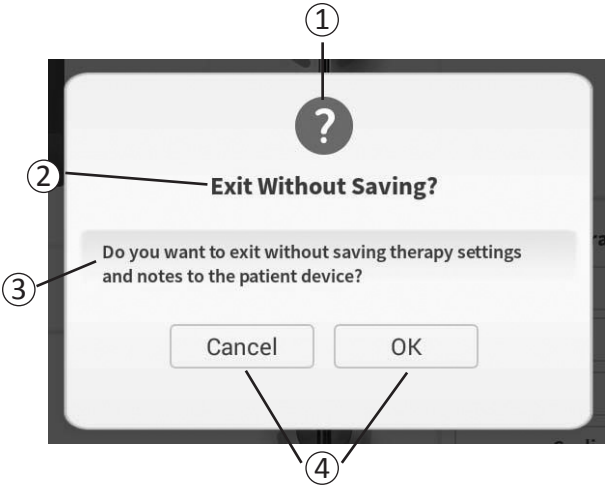
- Tijdens het opladen van het apparaat heeft het batterijpictogram 4 groene balkjes en een bliksemflits. Het opladen van een volledig lege programmer van de arts kan tot 6 uur duren.

De CP opladen

Om de CP op te laden, sluit u de voedingskabel aan op een stopcontact en op 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

NB Laad de CP na elk gebruik op. Een volle batterij is voldoende voor een gebruik van ongeveer 3-4 uur. Als er meerdere implantatieprocedures op één dag gepland zijn, laad de CP dan tussen de procedures op om te voorkomen dat de batterij leegraakt. Bewaar de voedingskabel altijd bij de CP.

NB De programmer van de arts heeft normaal gesproken een gebruiksduur van ten minste 5 jaar. Na herhaaldelijk opladen kan de capaciteit van de batterij van de programmer van de arts afnemen. Breng Axonics op de hoogte als u een beduidende verandering opmerkt in de werkingsduur van een volledig opgeladen batterij van de programmer van de arts.



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

Typen meldingen

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 met de werking van het systeem of een verstoring van de workflow kan veroorzaken. Indien van toepassing wordt na de invoer de voortgangsmelding weergegeven.	
Voortgangsmelding	Er wordt een kortstondig scherm weergegeven waarop de voortgang en voltooiing van een taak wordt bevestigd. Geen actie vereist.	
Fout	Er is een fout opgetreden die de functies van het apparaat negatief beïnvloedt. Dit probleem kan al dan niet worden opgelost.	
Storing van de programmer van de arts	Er is een ernstig probleem opgetreden met de programmer van de arts, waardoor deze niet goed meer werkt. De programmer van de arts wordt automatisch uitgeschakeld. De gebruiker kan de programmer van de arts opnieuw starten om te zien of het probleem aanhoudt.	

Impedantiewaarden begrijpen

Impedantiewaarden zijn belangrijke indicatoren bij het toedienen van teststimulatie en bij stimulatie met de stimulator. De impedantiewaarden van de CP worden weergegeven als pictogrammen die de kwaliteit vertegenwoordigen van het circuit dat voor de stimulatie wordt gebruikt.

Als de knop  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 aansluiting voor een van de elektroden op de tined lead.

Het impedantiepictogram kan een van de volgende 4 statussen hebben:



① Goed

- Het impedantieniveau geeft een goede verbinding aan en heeft de voorkeur voor stimulatie.



② OK

- Het impedantieniveau geeft een aanvaardbare verbinding aan en is toegestaan voor stimulatie.



③ Slecht – Open

- Het impedantieniveau geeft een open circuit aan en stimulatie is niet mogelijk.

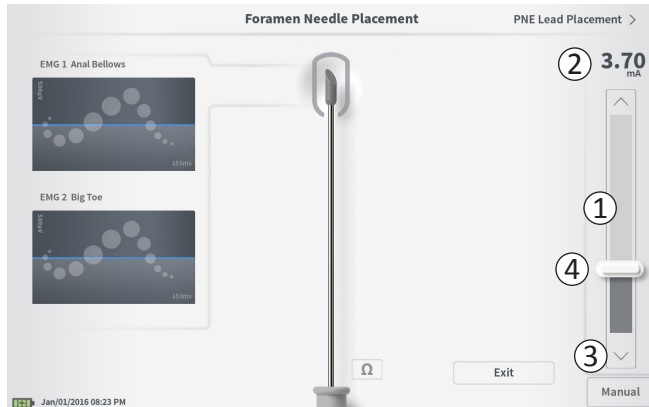


④ Slecht – Short (Kortsluiting)

- Het impedantieniveau duidt op kortsluiting en stimulatie wordt afgeraden.

NB: Raadpleeg de paragrafen over probleemoplossing in de handleiding om impedantiewaarden buiten het bereik ('slechte' impedantiewaarden) te corrigeren.

De stimulatieamplitude reguleren



Met de stimulatiebalk (①) wordt de amplitude van de stimulatie gereguleerd tijdens de teststimulatie voor leadplaatsing en tijdens het programmeren van de stimulator. Als de stimulatiebalk beschikbaar is, wordt hij aan de rechterkant van het CP-scherm weergegeven. De stimulatiebalk bestaat uit:

② **Een digitale weergave van de stimulatieamplitude.**

- Wanneer de stimulatie *UIT* is, geeft deze weergave de gewenste, of geprogrammeerde, stimulatieamplitude in grijs weer.
- Wanneer de stimulatie *AAN* is, geeft deze weergave de uitgangs-, of geleverde, stimulatieamplitude in blauw weer.

NB Voor extreme stimulatie-instellingen en impedantiewaarden (bijv. hoge impedantiewaarden) kan de uitgangsstimulatieamplitude kleiner zijn dan de geprogrammeerde stimulatieamplitude.

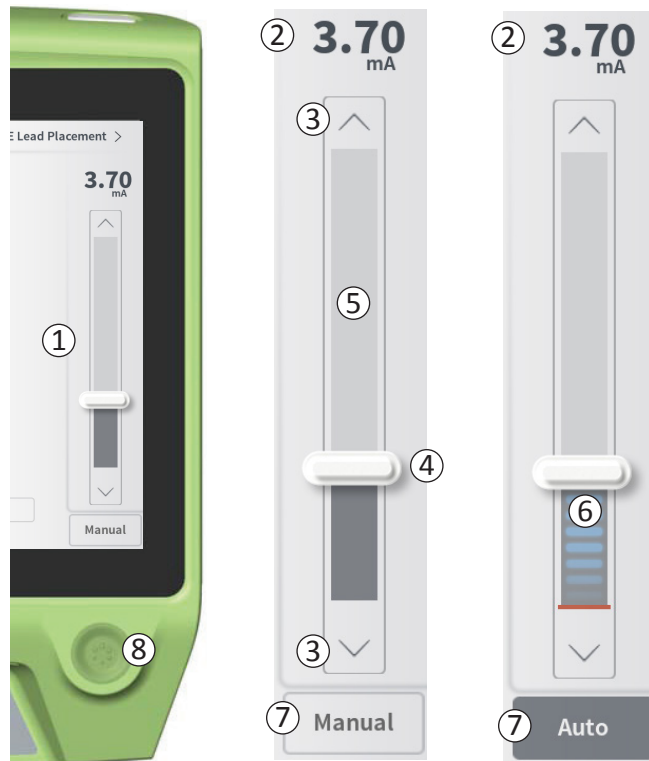
③ **Knoppen met een pijl omhoog of omlaag om de stimulatieamplitude stapsgewijs te vergroten en verkleinen.**

- De amplitude wordt standaard in stappen van 0,05 mA gewijzigd bij een amplitude < 1,30 mA. Bij amplitudes groter dan 1,30 mA verloopt de verandering standaard in stappen van 0,10 mA.
- In het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) kan de stapsgewijze amplitudewijziging worden veranderd van de standaardinstelling naar een vaste stap van 0,05 mA of 0,10 mA.
- De stimulatieamplitude 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 stimulatieamplitude kan alleen met de schuifbalk worden aangepast als de stimulatie is uitgeschakeld.

De stimulatieamplitude reguleren



- ⑤ Het grijze vak tussen de pijl omhoog en de pijl omlaag vertegenwoordigt het programmeerbare bereik van de stimulatieamplitude; dit is 0 tot 12,5 mA. Bij hoge elektrode-impedanties kan de geleverde stimulatieamplitude 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.

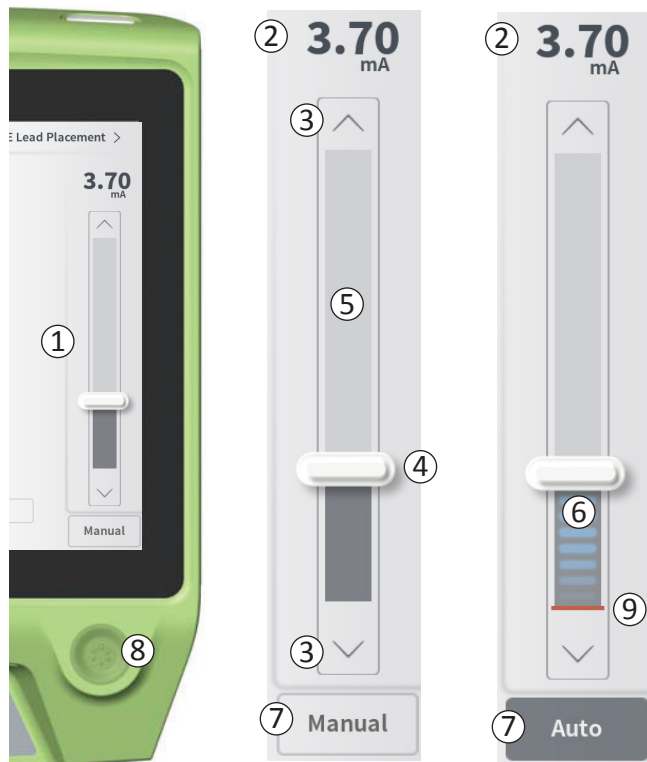
De stimulatieamplitude kan in twee modi worden gewijzigd: handmatig of automatisch.

De amplitude handmatig wijzigen

Handmatig aanpassen van de amplitude is de standaardmodus; deze is actief wanneer 'Manual' (Handmatig) (⑦) zichtbaar is. In de handmatige amplitudewijzigingsmodus 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 stimulator begint de stimulatieamplitude op het geprogrammeerde niveau; de amplitude wordt niet geleidelijk vanaf nul verhoogd.

De stimulatieamplitude reguleren



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.
- De toename van de stimulatieamplitude begint op 0 mA met een snelheid van 0,2 mA per seconde en de uitgangsstimulatieamplitude is zichtbaar in de digitale weergave (②) boven aan de stimulatiebalk. Een rode streep op de stimulatiebalk geeft de stimulatieamplitude 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 de stimulatieafgifte de toename van de stimulatieamplitude te stoppen, drukt u op 'Auto' (⑦).
- Om de stimulatie helemaal te stoppen, drukt u op de stimulatieknop (⑧).

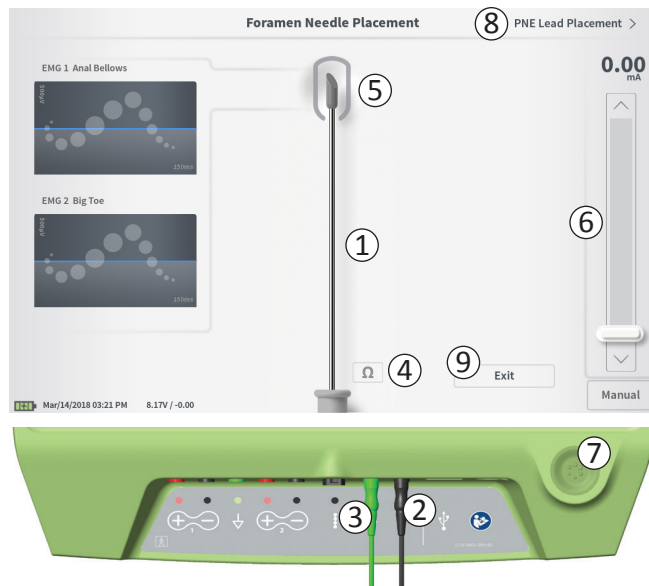
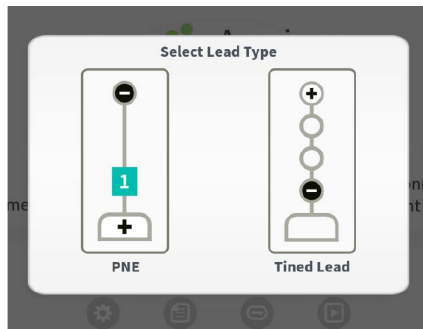
TESTSTIMULATIE TIJDENS LEADIMPLANTATIE



Tijdens implantatieprocedures van de leads wordt de CP gebruikt om teststimulatie aan de foraminale naald, de PNE-lead en de tined lead af te geven. Met teststimulatie kan worden gecontroleerd of de naald en/of de leads dicht bij de sacrale zenuw zijn geplaatst.

In dit deel wordt het gebruik beschreven van de leadplaatsingsmodule van de CP tijdens implantatie van een lead. Druk in het **startscherm** op 'Lead Placement' (Leadplaatsing) (①) om de teststimulatie via de foraminale naald te beginnen.

Teststimulatie via de foraminale naald



Wanneer op het **startscherm** op 'Lead placement' (Leadplaatsing) wordt gedrukt, wordt een venster weergegeven dat aangeeft welk type lead wordt geïmplant. Selecteer het type lead dat wordt geïmplant; vervolgens verschijnt het scherm **Foramen Needle Placement** (Plaatsing van de foraminale naald). 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:

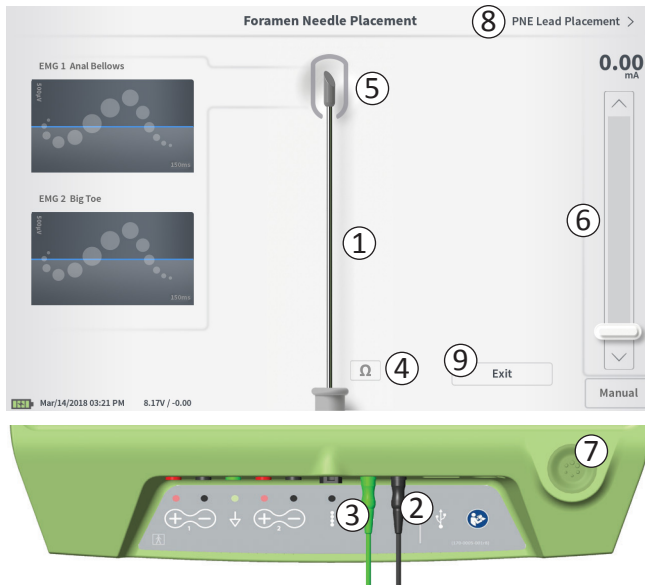
- Sluit de teststimulatiekabel van de foraminale naald aan op de CP (②) en op de foraminale naald. Sluit de aardingskabel voor de teststimulatie ook aan op de CP (③) en op de patiënt (zie de handleidingen voor implantatie van de leads voor nadere informatie over het aansluiten op de foraminale naald 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 (④) om te bevestigen dat de foraminale naald is aangesloten. Naast de punt van de afgebeelde foraminale naald (⑤) wordt gedurende 3 seconden een kwalitatieve indicatie van de impedantie (Goed, OK, Slecht) weergegeven. Zie het deel *Impedantiewaarden begrijpen* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicators.

Teststimulatie via de foraminale naald



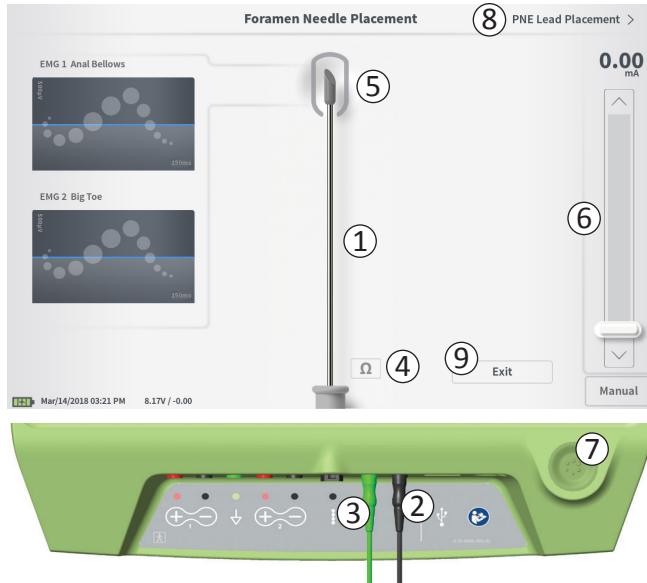
- Om stimulatie af te geven, stelt u de gewenste stimulatieamplitude in op de stimulatiebalk (⑥) (zie *De stimulatieamplitude reguleren* voor meer informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop (⑦) om de stimulatie in te schakelen. De stimulatieknop is verlicht wanneer stimulatie is ingeschakeld.
- Tijdens stimulatie via de foraminale naald kan alleen de stimulatieamplitude worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 μ s. De stimulatiefrequentie kan worden aangepast door **Lead Placement** (Leadplaatsing) te verlaten en **CP Settings** (CP-instellingen) te openen.

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.

NB Als de teststimulatie niet met de stimulatieknop kan worden onderbroken, koppel dan de kabels los van de CP.

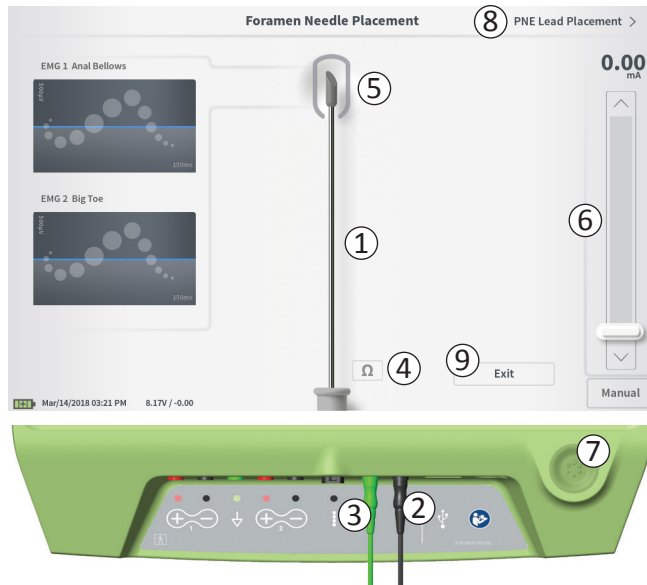
- Het deel rond de punt van de afgebeelde foraminale naald (⑤) wordt gekleurd om aan te geven hoe dicht de naald zich bij de sacrale zenuw bevindt. Deze informatie wordt gebruikt om de afstand tussen de naald en de sacrale zenuw te evalueren wanneer de juiste spierresponsen worden geobserveerd (anale 'bellows' en grote-teenflexie).

Teststimulatie via de foraminale naald



- Grijs (niet toegewezen): Stimulatie niveau is nul.
- Groen ('goed'): Stimulatie niveau is tussen 0 en 2 mA. Plaatsing is aanvaardbaar.
- Geel ('niet ideaal'): Stimulatie niveau is tussen 2 en 3 mA. Axonics adviseert de naald te verplaatsen.
- Rood ('niet aanbevolen'): Stimulatie niveau is tussen 3 en 12,5 mA. Axonics adviseert met klem de naald te verplaatsen.
- Druk op de knop rechtsboven in het scherm ((8)) om verder te gaan en de tined lead te plaatsen.
 - Bij implantatie van een PNE-lead is deze knop getiteld 'PNE Lead Placement' (Plaatsing PNE-lead)
 - Bij implantatie van een tined lead is deze knop getiteld 'Tined Lead Placement' (Plaatsing tined lead)
- Om terug te gaan naar het **startscherm** drukt u op 'Exit' (Afsluiten) ((9)).

Plaatsing van de PNE-lead



Als de PNE-lead via de foraminale naald wordt geplaatst, levert de CP een teststimulatie om te helpen bepalen of de lead zich in de buurt van de sacrale zenuw bevindt. Op dit scherm ziet u een schematische weergave van de PNE-lead (1) en kunt u teststimulatie van de PNE-lead uitvoeren. Ga als volgt te werk voor stimulatie via de PNE-lead:

- Sluit de teststimulatiekabel van de foraminale naald aan op de CP (2) en op de PNE-lead. Sluit de aardingskabel voor de stimulatie ook aan op de CP (3) en op de patiënt (zie de handleiding voor implantatie van de PNE-lead voor nadere informatie over het aansluiten op de PNE-lead en de patiënt).

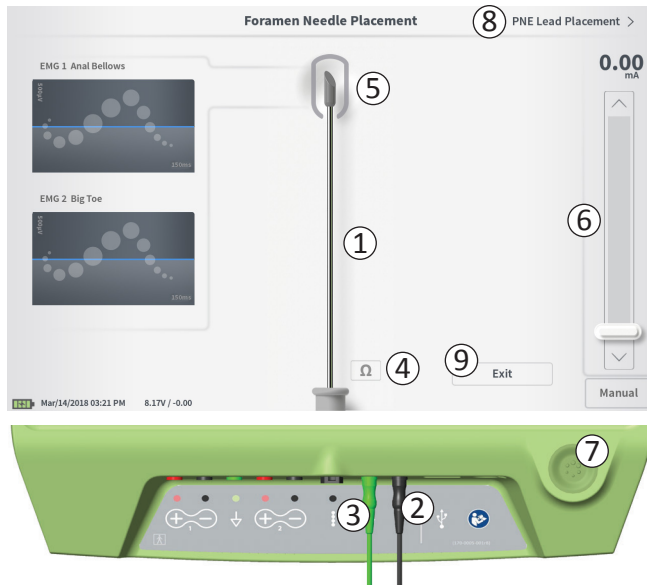
NB De teststimulatiekabel is steriel en mag in het steriele veld worden gebruikt.

NB De stimulatieaardingskabel is niet steriel. Plaats de aardingselektrode niet in het steriele veld.

- Druk vervolgens op de impedantielknop (4) om te bevestigen dat de foraminale naald is aangesloten. Naast de punt van de afgebeelde foraminale naald (5) wordt gedurende 3 seconden een kwalitatieve indicatie van de impedantie ('Good', 'OK', 'Bad' = 'Goed', 'OK', 'Slecht') weergegeven. Zie het deel *Impedantiewaarden begrijpen* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicators.

Om stimulatie af te geven, stelt u de gewenste stimulatieamplitude in op de stimulatiebalk (6) (zie *De stimulatieamplitude reguleren* voor meer informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop (7) om de stimulatie in te schakelen. De stimulatieknop is verlicht wanneer stimulatie is ingeschakeld.

Plaatsing van de PNE-lead



Tijdens stimulatie via de PNE-lead kan alleen de stimulatieamplitude worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 μ s. De stimulatiefrequentie kan worden aangepast door **Lead Placement** (Leadplaatsing) te verlaten en **CP Settings** (CP-instellingen) te openen.

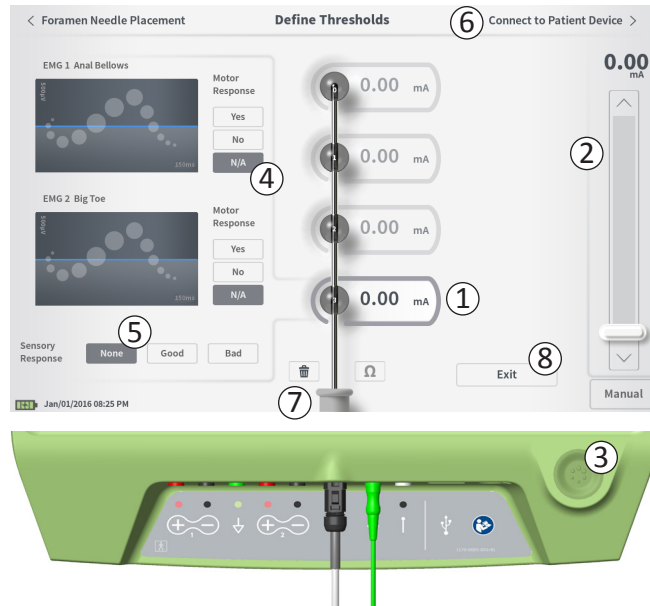
NB De stimulatiekabel kan worden losgekoppeld van de PNE-lead zonder dat de stimulatie wordt uitgeschakeld. Hierdoor kan stimulatie op aanvraag worden afgegeven door het gedeelte van de kabel met de miniklem tegen het juiste deel van de lead te tikken.

NB Als de teststimulatie niet met de stimulatieknop kan worden onderbroken, koppel dan de kabels los van de CP.

- Het gedeelte rond de punt van de PNE-lead in de afbeelding (5) wordt gekleurd om aan te geven hoe dicht de lead zich bij de sacrale zenuw bevindt. Deze informatie wordt gebruikt om de afstand tussen de lead en de sacrale zenuw te evalueren wanneer de juiste spierresponsen worden geobserveerd (anale 'bellows' (perineale spierrespons) en grote-teenflexie).
 - Grijs (niet toegewezen): Stimulatie-niveau is nul.
 - Groen ('goed'): Stimulatie-niveau is tussen 0 en 2 mA. Plaatsing is aanvaardbaar.
 - Geel ('niet ideaal'): Stimulatie-niveau is tussen 2 en 3 mA. Axonics adviseert de PNE-lead te verplaatsen.
 - Rood ('niet aanbevolen'): Stimulatie-niveau is tussen 3 en 12,5 mA. Axonics adviseert met klem de PNE-lead te verplaatsen.
- Druk op 'Connect to Patient Device' (Verbinding maken met het patiëntapparaat) (8) rechtsboven in het scherm om verbinding te maken met de proefstimulator.

Om terug te gaan naar het **startscherm** drukt u op 'Exit' (Afsluiten) (9).

Tined-leaddrempelwaarden definiëren



Als de tined lead via de inbrenghuls wordt geplaatst, levert de CP een teststimulatie om te helpen bepalen of de leadelektroden zich in de buurt van de sacrale zenuw bevinden. In dit deel wordt uitgelegd hoe de CP wordt gebruikt om de responsen en responsdrempels voor stimulatie te testen en te registreren met elke elektrode van de tined lead.

Wanneer het scherm **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 teweegebrachte motorische en sensorische responsen. Wanneer de stimulatie de minimale amplitude heeft die nog de gewenste fysiologische respons teweegbrengt (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 stimulatieamplitude en gewenste responsen.
- Geel -> Aanvaardbare plaatsing op basis van een matig grote stimulatieamplitude en gewenste responsen.
- Rood -> Ongewenste plaatsing op basis van een grote stimulatieamplitude en/of ongewenste sensorische responsen.

De drempelwaarde van de geselecteerde elektrode wordt telkens bijgewerkt wanneer een nieuwe teststimulatie wordt afgegeven.

Tined-leaddrempelwaarden definiëren



Ga als volgt te werk om de respons op stimulatie met één 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 stimulatieamplitude aan (②). Druk op de stimulatieknop om te stimuleren (③). (U vindt in de handleiding meer informatie in het deel *De stimulatieamplitude reguleren*).
- De stimulatieamplitude wordt naast de elektrode weergegeven. Voor elke elektrode is de opgeslagen drempelwaarde de laatste amplitude die is gebruikt voor stimulatie.
- Registreer handmatig de motorische (④) en sensorische (⑤) respons op stimulatie door op de juiste knoppen te drukken.
- Selecteer een nieuwe elektrode om te stimuleren of maak verbinding met een stimulator om verder te gaan (⑥).

NB Tijdens teststimulatie kan alleen de stimulatieamplitude worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 μ s. De stimulatiefrequentie kan worden aangepast door het scherm **Lead placement** (Leadplaatsing) te verlaten en het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) te openen.

NB Als de teststimulatie niet met de stimulatieknop kan worden onderbroken, koppel dan de kabels los van de CP.

NB Druk op de impedantieknop om de aansluiting op de tined lead te testen. Als de impedantie van een of meer elektroden 'Bad' (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 *Impedantiewaarden begrijpen* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicators.

Tined-leaddrempelwaarden definiëren



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 responsgegevens en drempelwaarden voor stimulatie zijn opgeslagen, worden ze weergegeven tijdens communicatie met een stimulator. Deze gegevens kunnen worden gebruikt als informatie over de stimulatie-instellingen die moeten worden gebruikt voor de behandeling en de CP beveelt op basis van deze informatie elektrodenconfiguraties aan. Bijvoorbeeld, als stimulatie met een bepaalde elektrode een 'slechte' sensatie veroorzaakte, wordt die elektrode niet opgenomen in de geadviseerde elektrodenconfiguraties.

Alle drempelwaarden verwijderen

De knop 'Alles wissen' -  (7) - wordt weergegeven wanneer er een drempelwaarde is verkregen (bij 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.

Tined-leaddrempelwaarden definiëren



Verbinding maken met patiëntapparaat

Nadat alle drempelwaarden voor elke elektrode zijn vastgesteld, zijn er twee opties:

- Druk op 'Connect to Patient Device' (Verbinding maken met het patiëntapparaat) (⑥) om verbinding tot stand te brengen met een stimulator.
- 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. Gebruik 'Connect to Patient Device' (Verbinding maken met het patiëntapparaat) en maak verbinding met een stimulator om de drempelwaarden over te dragen.

DE STIMULATOR PROGRAMMEREN



De CP kan verbinding maken met de externe Axonics-proefstimulator (model 1601) van de patiënt om de status van het apparaat te controleren en het apparaat te programmeren. In dit deel wordt het volgende uitgelegd:

- Tot stand brengen van verbinding met een stimulator
- Instellen van een nieuwe stimulator
- Status van de stimulator bekijken
- De stimulator resetten
- De stimulatie-instellingen van een stimulator programmeren

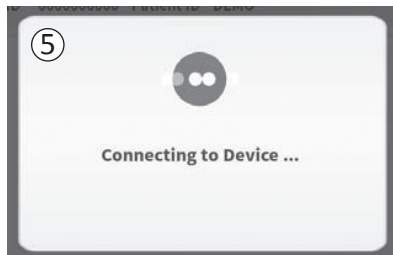
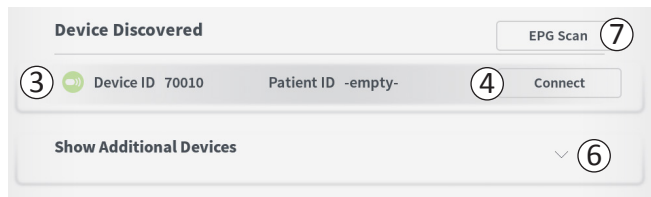
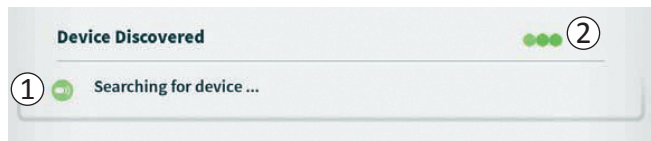
Tot stand brengen van verbinding met een stimulator

Er zijn twee manieren om het CP-scherm te openen waarin verbinding met een stimulator wordt gemaakt:

Druk in het **startscherm** op 'Connect to Patient Device' (Verbinding maken met patiëntapparaat) (①).

Na implantatie van een tined lead drukt u in het scherm **Define Thresholds** (Drempelwaarden definiëren) of **PNE Lead Placement** (Plaatsing PNE-lead) op 'Connect to Patient Device' (Verbinding maken met het patiëntapparaat).

Verbinding maken met een stimulator



De CP zoekt automatisch de dichtstbijzijnde stimulator (①). Een lopend zoekpictogram wordt weergegeven terwijl de CP naar stimulators zoekt (②).

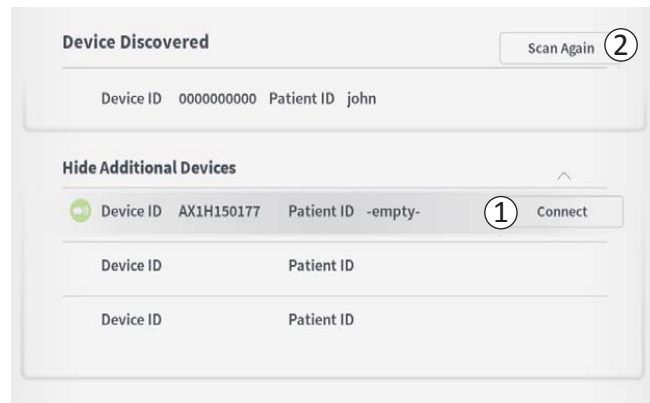
De CP geeft het dichtstbijzijnde patiëntapparaat weer (③). Controleer de apparaatidentificatie en de patiëntidentificatie om te bepalen of dit het juiste apparaat is. Nieuwe apparaten hebben geen patiëntidentificatie.

Druk op 'Connect' (Verbinding maken) (④) om verbinding te maken met het weergegeven apparaat. De CP geeft een bericht weer terwijl verbinding wordt gemaakt met de stimulator en de gegevens ervan worden opgehaald (⑤). Wanneer de verbinding met het apparaat tot stand is gebracht, geeft de CP automatisch het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) weer.

Er kunnen meer apparaten op de CP worden weergegeven als het eerste apparaat dat wordt gevonden, niet de beoogde stimulator is. Druk op de pijl omlaag naast 'Show Additional Devices' (Meer apparaten tonen) (⑥). Hierdoor kunnen maximaal nog 3 apparaten worden weergegeven die in de buurt van de CP zijn gevonden.

NB Houd de CP op minder dan 1 meter afstand van het beoogde apparaat om het apparaat te vinden. Als het gewenste apparaat niet wordt gevonden, komt u dichterbij en zoekt u opnieuw door op 'Scan again' (Opnieuw scannen) (⑦) te drukken.

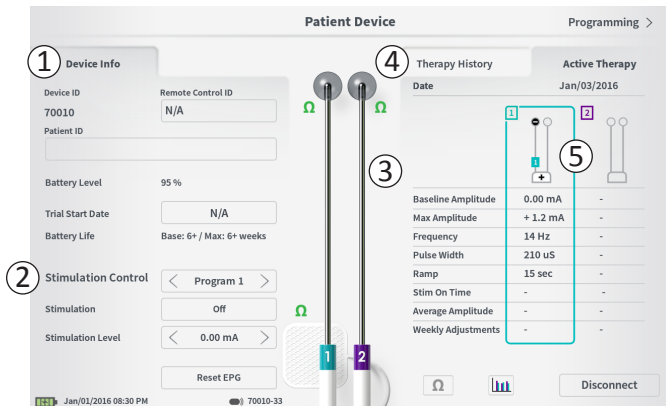
Verbinding maken met een stimulator



Om verbinding te maken met een ander gevonden apparaat, drukt u op de naam van het apparaat om het te selecteren. Druk op 'Connect' (Verbinding maken) wanneer dit rechts van de patiëntidentificatie (①) wordt weergegeven om verbinding met het apparaat 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 apparaat.

NB De lijst met beschikbare apparaten kan worden bijgewerkt door op de knop 'Scan again' (Opnieuw scannen) (②) te drukken. Kom dichterbij het beoogde apparaat om de kans te vergroten dat de CP het apparaat vindt.

Overzicht van het scherm Patient Device (Patiëntapparaat)



Het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) wordt weergegeven wanneer de CP verbinding maakt met een stimulator. Het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) wordt voor het volgende gebruikt:

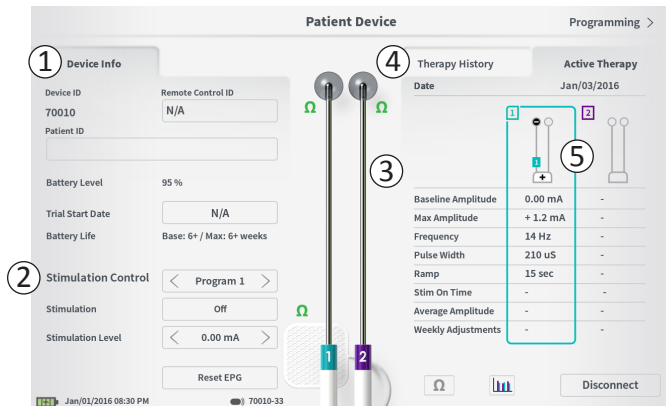
- Instellen van nieuwe stimulatoren
- Controleren van de status van stimulatoren

De volgende informatie en functies zijn beschikbaar op het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat):

- ① Basisinformatie over het apparaat
- ② Module voor stimulatieregeling
- ③ Elektrode-impedanties
- ④ Therapiegeschiedenis
- ⑤ Huidige stimulatie-instellingen

In de volgende paragrafen vindt u meer details over de informatie en functies die op het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) beschikbaar zijn.

Een nieuwe stimulator instellen



Het instellen van een nieuwe stimulator vergt een aantal stappen.

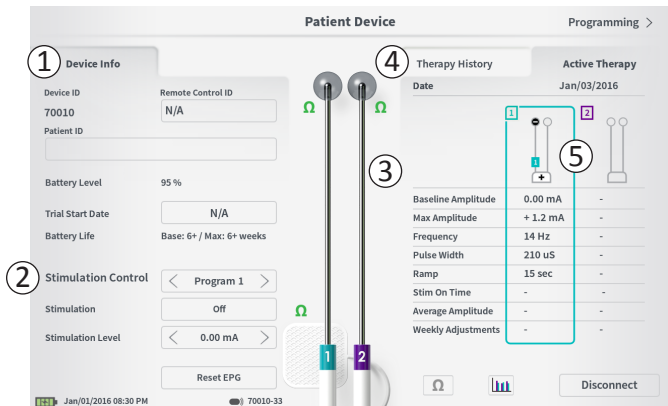
- Er verschijnt een bericht als er verbinding is gemaakt met een nieuwe stimulator en het type proef is nog niet toegewezen aan die stimulator. Selecteer het type proef; de proefstimulator wordt nu op de juiste wijze geconfigureerd.
- Voer het serienummer van de afstandsbediening van de patiënt in het veld Remote Control ID (Identificatie afstandsbediening) in (1). Hierdoor wordt de afstandsbediening gekoppeld met de stimulator, zodat de stimulator opdrachten kan ontvangen van de afstandsbediening.

NB De stimulator kan uitsluitend communiceren met de afstandsbediening die in dit veld is ingevoerd.

- Voer de patiëntidentificatie van dit apparaat in het veld 'Patient ID' (Patiëntidentificatie) in (2).
- Voer de datum van de implantatieprocedure van de stimulator in, in het veld 'Device Implant Date' (Datum implantatie apparaat).

Deze velden, inclusief de patiëntidentificatie en het serienummer van de afstandsbediening, kunnen zo nodig op elk gewenst moment worden bijgewerkt.

Een nieuwe stimulator instellen

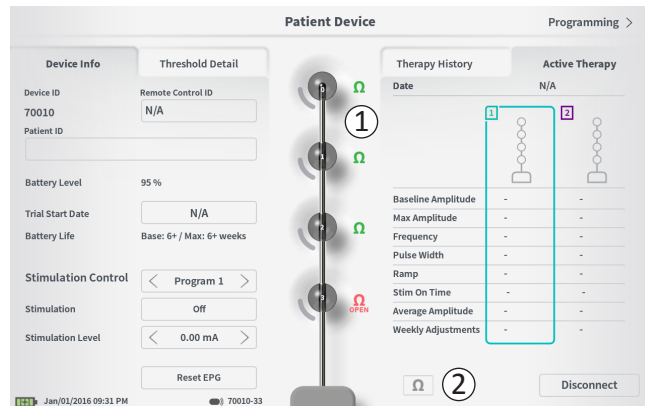


Apparaatinformatie invoeren

Ga als volgt te werk om een van de velden in het deel Apparaatinformatie te bewerken:

- Druk op het bijbehorende vak.
 - Er wordt onder aan het scherm een toetsenbord weergegeven (①).
 - Voer de gewenste gegevens in.
 - De patiëntidentificatie 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 patiëntidentificatie gebruiken.
- De 'Remote Control ID' (Identificatie van de afstandsbediening) moet het alfanumerieke serienummer van 10 tekens zijn van de afstandsbediening die met de stimulator wordt gekoppeld.
 - Druk op 'Set ID' (Identificatie instellen) (②) om de ingevoerde identificatie op te slaan (het toetsenbord verdwijnt weer).

Een nieuwe stimulator instellen



De aansluiting op de leads 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 stimulator tot stand wordt gebracht. Druk op de impedantieknop om de impedanties opnieuw te controleren:

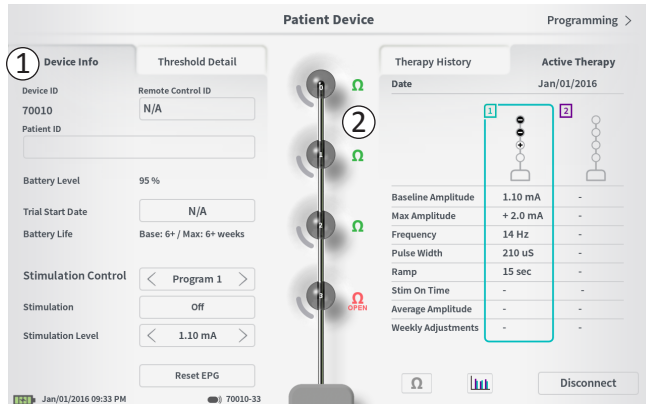


De impedanties kunnen van groen naar geel veranderen wanneer elektroden door fibreus weefsel wordt ingekapseld. Deze verandering heeft geen invloed op de therapie van de patiënt, omdat de stroomsterkteregeling van de stimulator automatisch de veranderingen in impedantie compenseert.

Impedantieveranderingen van groen of geel naar rood kunnen op een open circuit duiden; dit kan veroorzaakt zijn door een losgeraakte kabel of een ander probleem met het apparaat.

NB Als er impedanties zijn die tijdens het instellen van de stimulator rood worden weergegeven, controleer dan de aansluitingen tussen de lead en de stimulator.

Een nieuwe stimulator instellen

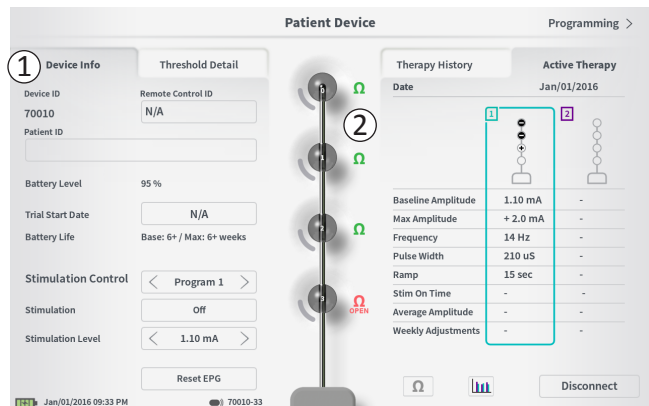


Instellen voltooien

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 stimulator te beëindigen en terug te keren naar het **startscherm**.
- Druk op 'Programming' (Programmeren) (②) om verder te gaan naar de stimulatie-instellingen van de stimulator.

De status van een stimulator bekijken



Het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) van een stimulator die al is ingesteld en is geprogrammeerd, bevat de volgende informatie over de status van het apparaat:

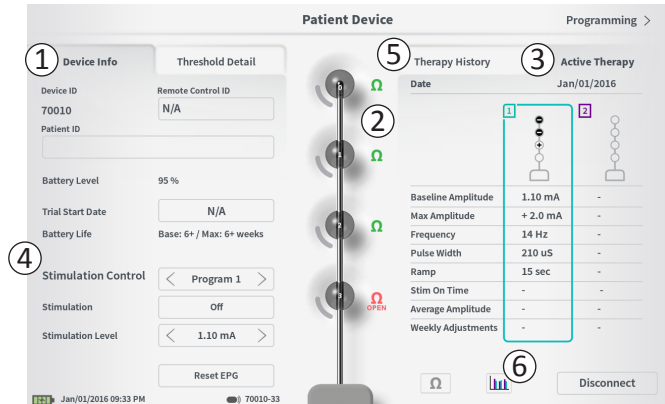
Device Info (Apparaatinformatie) (①): In dit gedeelte vindt u algemene informatie over de stimulator, waaronder de patiëntidentificatie, identificatie van de afstandsbediening en de datum waarop met proefstimulatie is begonnen. Hier vindt u ook hoelang de batterij van de stimulator met de huidige stimulatie-instellingen naar schatting nog meegaat. Bij 'Battery Life' (Levensduur batterij) geeft de CP aan hoelang de batterij naar verwachting nog meegaat bij stimulatie met de geprogrammeerde amplitude ('Base' - Basis) en bij stimulatie met de maximale amplitude ('Max'). Deze informatie moet aan de patiënten worden gegeven wanneer hun apparaat wordt geprogrammeerd.

Leadimpedanties (②): Rechts van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van de elektrode weergeeft. Zie in de handleiding het deel *Impedantiewaarden begrijpen* voor meer informatie over de kwalitatieve impedantie-indicators.

De CP controleert automatisch de impedantie wanneer verbinding met de stimulator wordt gemaakt. Druk op de impedantieknop om de impedanties opnieuw te controleren: .

Meer informatie over leadimpedanties kunt u vinden in de handleiding, onder *De aansluiting op de lead controleren* in het deel *Een nieuwe stimulator instellen*.

De status van een stimulator bekijken



Active Therapy (Actieve therapie) (③): Dit deel geeft de huidige stimulatie-instellingen weer voor de therapie die in de stimulator is geprogrammeerd.

Het programma voor de actieve therapie wordt aangegeven door middel van een gekleurd vak rond de instellingen van het betreffende programma.

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’ (Stimulatienniveau): Voor het verhogen of verlagen van de amplitude van de stimulatie.

‘Stimulation’ (Stimulatie): Schakelt stimulatie in of uit. Als de stimulatie ingeschakeld is, wordt bij inschakelen stimulatie gegeven op het niveau dat onder de stimulatieknop staat.

‘Reset’: Hiermee zet u de proefstimulator in de sluimerstand; alle gegevens op de proefstimulator worden gewist.

NB De CP, inclusief deze knop, kan niet worden gebruikt om een apparaat uit de sluimerstand te halen. Zie voor meer informatie het volgende deel in deze handleiding, *De stimulator resetten*.

Meer informatie kunt u vinden via het tabblad ‘Therapy History’ (Therapiegeschiedenis) (⑤) van het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat). Druk voor nadere informatie over het gebruik op het pictogram [] (⑥).

NB Het tabblad ‘Threshold Detail’ (Drempelgegevens) is alleen aanwezig bij proefstimulatie met tined leads.

De status van een stimulator bekijken

Patient Device Programming >

Device Info ① Therapy History Active Therapy

Date

	May/01/2016 Jun/01/2016	Jul/01/2016 Aug/01/2016	Aug/01/2016 Sep/01/2016	Sep/01/2016 Oct/01/2016
Configuration	1	2	2	1
Baseline Amplitude	0.60 mA	1.00 mA	1.20 mA	1.40 mA
Max Amplitude	+ 2.4 mA	8.0 mA	8.0 mA	8.0 mA
Frequency	14 Hz	14 Hz	14 Hz	14 Hz
Pulse Width	210 uS	210 uS	210 uS	210 uS
Ramp	15 sec	15 sec	15 sec	15 sec
Stim On Time	100 %	100 %	100 %	100 %
Average Amplitude	0.60 mA	1.00 mA	1.20 mA	1.40 mA
Weekly Adjustments	4.0 /wk	4.0 /wk	4.0 /wk	4.0 /wk

Dec/04/2017 10:52 AM 70010-33

< Define Thresholds ②

Device Info Threshold Detail

Threshold Set: 02/12/2016

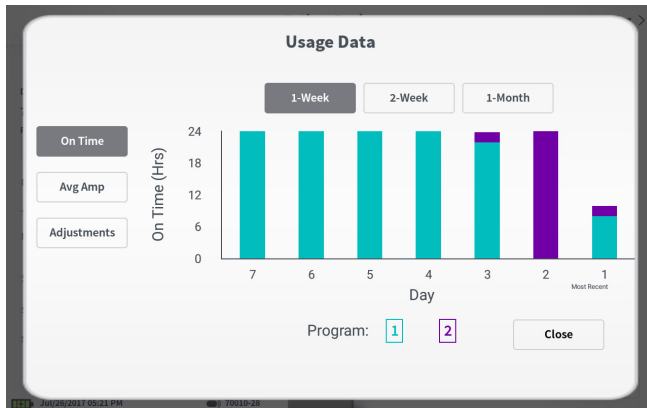
	Motor Response Anal Bellows	Motor Response Big Toe	Sensory Response	
E0	✓	✓	Good	1.70 mA
E1	✓	✓	Good	3.10 mA
E2	✓	✓	Good	1.30 mA
E3	✓	✓	Bad	2.40 mA

Tabblad Therapy History (Therapiegeschiedenis) (①): Dit tabblad geeft de stimulatie-instellingen weer die in de afgelopen 4 programmeersessies in de stimulator zijn opgeslagen. Voor elke set stimulatie-instellingen wordt aanvullende informatie gegeven, zoals de periode waarin de instellingen zijn gebruikt en de notities die tijdens de programmeersessie zijn ingevoerd. Onder de gebruiksinformatie staat onder meer informatie over:

- **Dagelijks gebruik:** Hier wordt door middel van een percentage het dagelijks gebruik, of totale tijd, van de stimulatie aangegeven.
- **Weekly Adjustments (Wekelijkse aanpassingen):** Hier worden door middel van een numerieke waarde de wekelijkse aanpassingen weergegeven, uitgaande van aanpassingen van het stimulatieniveau met de afstandsbediening van de patiënt. Kortstondige aanpassingen worden niet geregistreerd.
- **Average Amplitude (Gemiddelde amplitude):** Hier wordt de gemiddelde amplitude van de stimulatie weergegeven, op basis van gebruik en aanpassingen.

Tabblad Threshold Detail (Drempelgegevens) (②) (alleen voor proefstimulaties met tined leads): Dit tabblad geeft een samenvatting van de eerder vastgelegde drempelwaarden voor stimulatie. Op het tabblad staat voor elke elektrode de motorische respons, sensorische respons en de amplitude van de stimulatie drempel die tijdens de implantatieprocedure van de tined lead of tijdens een programmeersessie zijn geregistreerd. De kleur rond de drempelamplitude geeft de kwalitatieve beoordeling aan van de elektrodeplaatsing [Rood='Poor' (Slecht), Geel='OK', Groen='Good'(Goed)].

De status van een stimulator bekijken



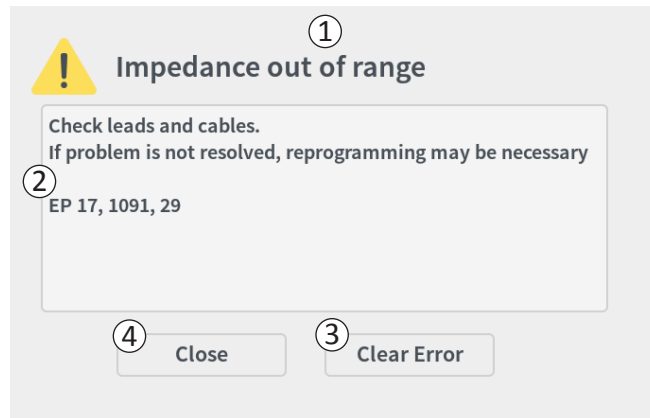
Gebruiksgegevens

Als u op de knop 'Usage Data' (Gebruiksgegevens) drukt, wordt een venster geopend met gedetailleerde gegevens over het stimulatiegebruik in de afgelopen 30 dagen.

Met de knoppen aan de linkerkant kunt u de gemiddelde amplitude, totale tijd van stimulatie of aanpassingen aan de stimulatie bekijken. Met de knoppen bovenaan het venster kunt u bepalen voor hoeveel dagen u de gegevens wilt zien. De gegevens kunnen worden weergegeven voor de afgelopen 7 dagen, de afgelopen 14 dagen of de afgelopen 30 dagen.

Om het venster met gebruiksgegevens te verlaten, drukt u op de knop 'Close' (Afsluiten) rechts onderin het scherm.

De status van een stimulator bekijken



Fouten in de stimulator

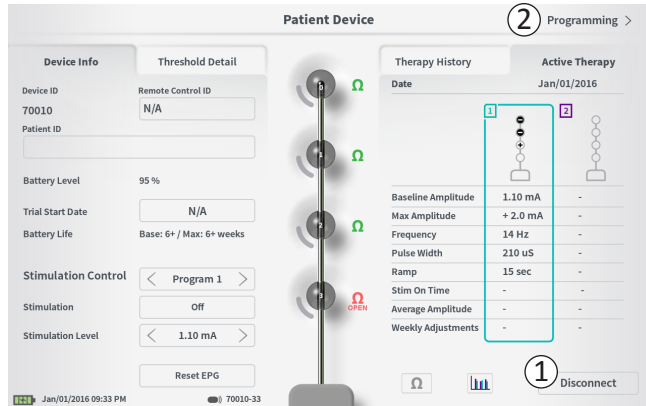
Als er een fout is opgetreden in de stimulator, verschijnt in de rechteronderhoek van het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) rechts van de knop 'Disconnect' (Verbinding verbreken) een knop 'Query Fault' (Foutinfo).

Wanneer u op de knop 'Query Fault' (Foutinfo) drukt, wordt een pop-upvenster 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 Error' (Fout wissen) (③) om de foutmelding van de stimulator te verwijderen. Als er nog meer fouten zijn, staat in het pop-upvenster informatie over de volgende fout, die dan ook moet worden gewist.

Druk op 'Close' (Sluiten) om het pop-upvenster te sluiten (④). Als het pop-upvenster wordt afgesloten zonder de fouten te wissen, kan de stimulator mogelijk niet goed geprogrammeerd worden.

De status van een stimulator bekijken



Verbinding verbreken

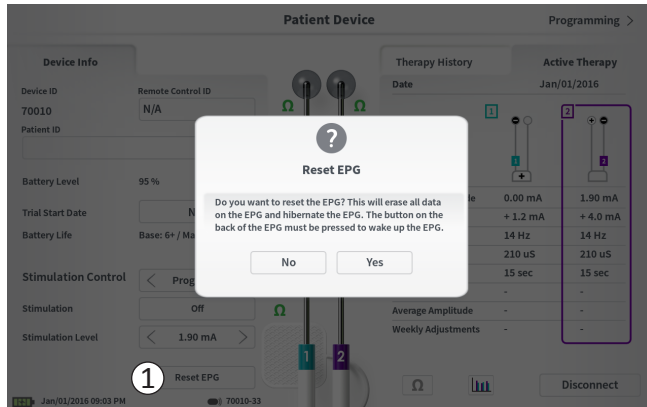
Om de verbinding met de stimulator te verbreken, drukt u rechtsonder op 'Disconnect' (Verbinding verbreken) (①).

Verdergaan met programmeren van de stimulator

Navigeer vanuit het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) naar meer schermen om:

- De stimulatie-instellingen van de stimulator te programmeren (②).

De stimulator resetten



De stimulator kan worden gereset als er een tijd (bijv. enkele dagen of langer) geen stimulatie mag worden gegeven, of als voor de configuratie het verkeerde type proef is gebruikt. Als de elektrische pulsgenerator (EPG) wordt gereset, wordt de stimulator in een energiebesparende stand gezet zodat de batterij langer meegaat, en worden alle gegevens van de stimulator gewist.

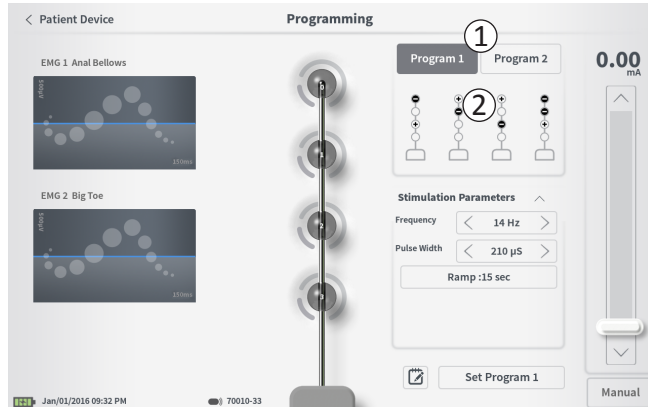
Resetten van de stimulator: Druk op de knop 'Reset' (①).

Er verschijnt een bericht waarin u wordt gevraagd om te bevestigen dat de stimulator gereset moet worden. De stimulator verbreekt automatisch de verbinding met de CP en de CP gaat terug naar het startscherm wanneer de stimulator is gereset.

NB De CP en de afstandsbediening van de patiënt kunnen niet met de stimulator communiceren tot de stimulator geactiveerd is. Activeren gebeurt door middel van de knop op de achterkant van de stimulator.

Ga als volgt te werk om de stimulator uit de sluimerstand te halen: Druk op de knop op de achterkant van de stimulator. Het groene lampje naast de knop flitst. Maak binnen 90 seconden verbinding met de CP; anders wordt de stimulator automatisch uitgeschakeld.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



Ga als volgt te werk om de stimulatie-instellingen in de stimulator te programmeren:

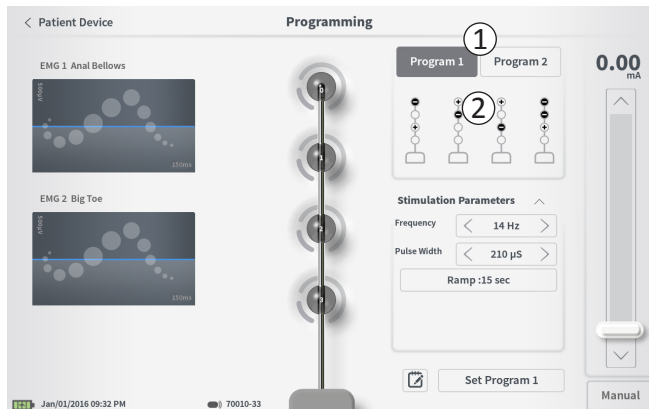
- Maak verbinding met de stimulator (zie in de handleiding het deel *Verbinding maken met de stimulator*).
- Navigeer vanuit het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) naar het scherm **Programming** (Programmeren) door rechtsboven in het scherm **Patient Device** op 'Programming' te drukken.

Vanuit het scherm **Programming** (Programmeren) kunt u de stimulatieparameters aanpassen en teststimulatie afgeven.

Extra functies zijn bijvoorbeeld de mogelijkheid om notities over programmeersessies vast te leggen.

Selecteer rechts bovenaan het scherm 'Program 1' (Programma 1) of 'Program 2 (Programma 2) (①) om te kiezen welk van de twee stimulatieprogramma's u wilt aanpassen en instellen.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



Elektrodenconfiguratie

De CP biedt de mogelijkheid om automatisch gegenereerde elektrodenconfiguraties te gebruiken, of om handmatig in te stellen welke elektroden actief en niet-actief zijn tijdens de stimulatie.

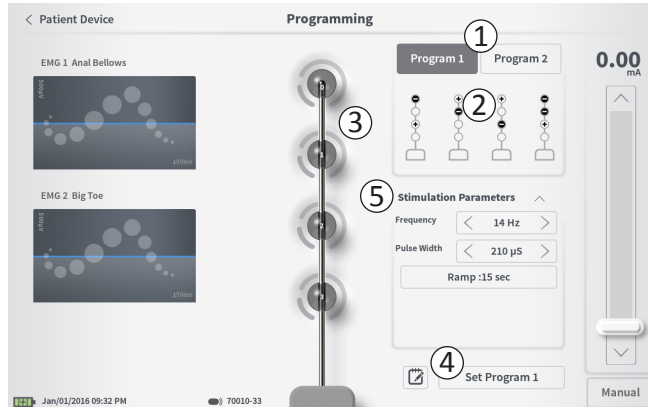
Aanbevelingen over elektroden

Het scherm **Programming** (Programmeren) geeft maximaal vier aanbevolen elektrodenconfiguraties weer (②). Deze aanbevelingen zijn bedoeld als richtlijn over welke elektrodenconfiguraties getest moeten worden. Voor stimulatie via tined leads worden de aanbevelingen gegenereerd op basis van de stimulatierempels en motorische en sensorische responsen die tijdens de plaatsing van de tined lead of daaropvolgende herdefiniëringen van de drempelwaarden zijn geregistreerd. Uiteindelijk moet de selectie van een elektrodenconfiguratie gebaseerd zijn op het comfort van de patiënt en de vermindering van zijn of haar symptomen. Om de elektrodenconfiguratie in te stellen op een aanbevolen configuratie, drukt u op de afbeelding van de aanbeveling.

NB Bij de aanbevelingen voor PNE-leads worden alle beschikbare elektrodenconfiguraties weergegeven.

NB Als de drempelwaarden voor de tined leads niet op de stimulator zijn opgeslagen, worden er geen aanbevelingen voor elektroden getoond.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



De elektrodenconfiguratie handmatig wijzigen

De elektrodenconfiguratie kan met de hand worden ingesteld door op de weergegeven elektroden (③) te drukken om voor elke elektrode de mogelijke statussen te doorlopen. Er zijn 3 statussen mogelijk voor elektroden:



Kathode (of '-')



Anode (of '+')



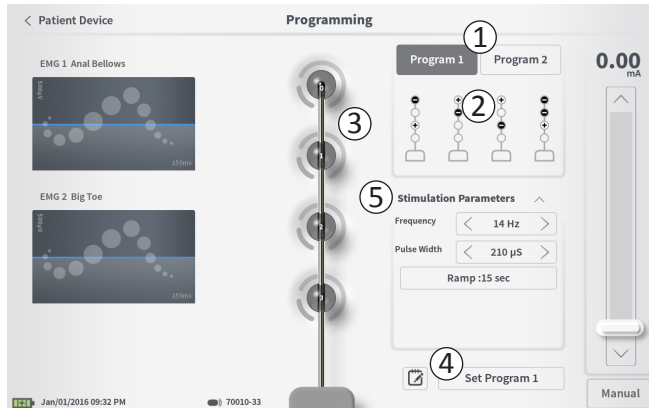
Niet toegewezen

NB Bij het handmatig wijzigen van elektrodentoewijzingen, 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 elektrodenconfiguratie is geselecteerd.

Veel voorkomende ongeldige elektrodenconfiguraties zijn onder andere:

- Meer dan 2 kathoden
- 2 kathoden die geen naast elkaar liggende elektroden zijn
- Meer dan 1 anode

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



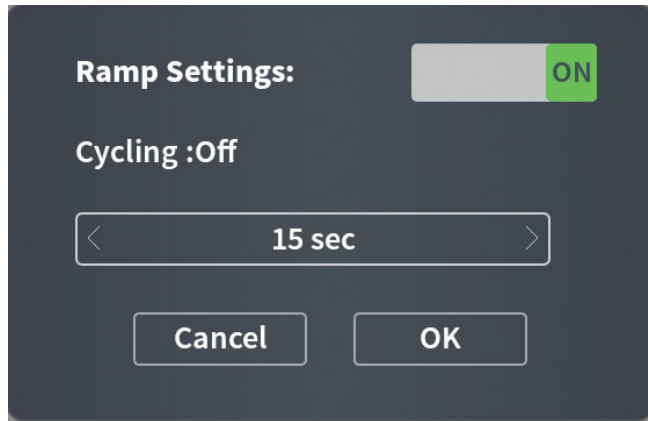
Parameters aanpassen

In het vak 'Stimulation Parameters' (Stimulatieparameters) worden een aantal aanpasbare stimulatieparameters weergegeven (5).

Ga als volgt te werk om de frequentie en de pulsbreedte te wijzigen:

- Druk op de pijl naar links of rechts naast de huidige waarde om de parameter stapsgewijs te verhogen of te verlagen.
- **Frequency** (Frequentie): de stimulatiefrequentie 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.
- **Pulse Width** (Pulsbreedte) kan worden ingesteld tussen 60 en 450 μ s en kan in stappen van 10 μ s worden aangepast.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



Ga als volgt te werk om de op- en afbouw van de stimulatie aan te passen:

- 'Ramp Settings' (Instellingen voor de op- en afbouw) zijn actief wanneer de instellingen in de stimulator zijn ingesteld.
NB De instellingen voor op- en afbouw zijn niet actief tijdens de teststimulatie. Om de op- en afbouw te testen, slaat u de stimulatie-instellingen in de stimulator op via 'Set Device Therapy' (Apparaattherapie instellen).
- Druk op de knop voor de parameter; er wordt nu een pop-upvenster weergegeven om de instelling voor op- en afbouw aan te passen.
 - Hiermee kan de stimulatie op- en afgebouwd worden tussen een amplitude van nul en de beoogde stimulatieamplitude wanneer de stimulatie wordt in- en uitgeschakeld.
 - De op- en afbouwduur kan worden geprogrammeerd op Uit, 1, 2, 4, 8, 15 of 30 seconden.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



Teststimulatie afgeven

Om teststimulatie af te geven, stelt u de gewenste stimulatieamplitude in op de stimulatiebalk (①) (zie in de handleiding het deel *De stimulatieamplitude reguleren* 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 elektrodenconfiguratie, de instellingen voor op- en afbouw, de frequentie en de pulsbreedte niet worden gewijzigd. De stimulatieamplitude kan stapsgewijs worden gewijzigd.

Therapie-instellingen opslaan

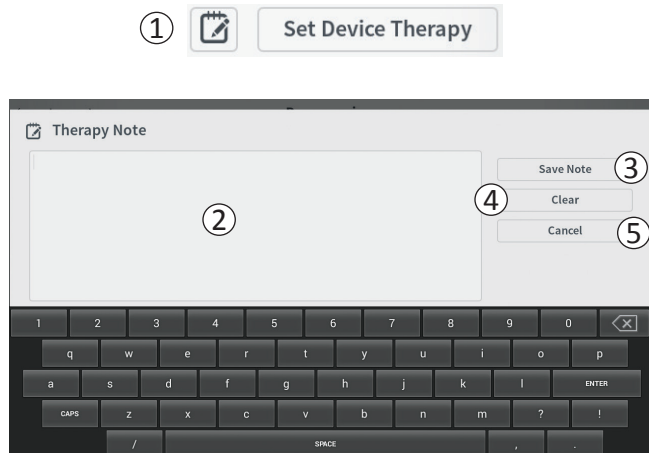
Nadat de therapie-instellingen zijn geconfigureerd, drukt u op 'Set Program' (Programma instellen) (③) om de instellingen in de stimulator op te slaan. Er verschijnt een bericht om u te vragen de maximale amplitude te selecteren die de patiënt kan kiezen bij het aanpassen van de stimulatie.

Om af te sluiten, drukt u op 'Patient Device' om terug te keren naar het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat) (④).

NB Als u niet op 'Set Program' (Programma instellen) drukt voordat u afsluit, worden na afsluiting van het scherm **Programming** (Programmeren) de laatste opgeslagen instellingen weer gebruikt als instellingen voor de stimulator. Wanneer het scherm **Programming** (Programmeren) wordt afgesloten, wordt een melding weergegeven met het verzoek te bevestigen dat u wilt afsluiten zonder de therapie-instellingen op te slaan.

NB De stapgrootte voor de amplitude is altijd 0,10 mA.

De stimulatie-instellingen van de stimulator programmeren



Notities toevoegen

Er kunnen notities worden toegevoegd die worden opgeslagen wanneer de nieuwe stimulatie-instellingen worden opgeslagen.

Druk op het notitiepictogram (📝) (1) links van de knop 'Set Device Therapy' (Apparaattherapie instellen) om een notitie toe te voegen. Hiermee wordt het scherm **Therapy Note** (Therapienotitie) geopend.

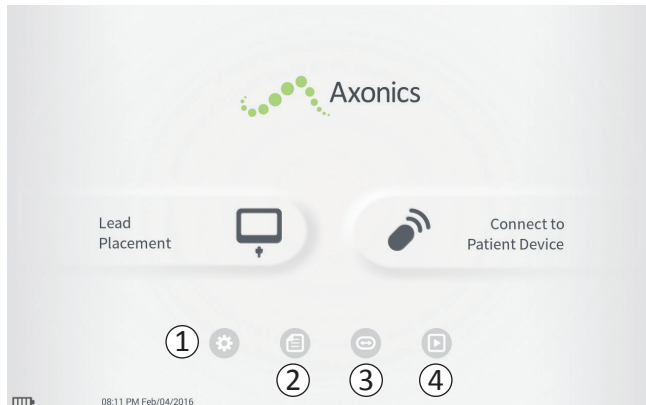
Druk in het scherm **Therapy Note** (Therapienotitie) op het tekstvak (2) om notities te typen. Nadat u de notities hebt ingevoerd, drukt u op 'Save Note' (Notitie opslaan) om de notitie af te sluiten en op te slaan (3). Om de notitie te verwijderen, begint u opnieuw en drukt u op 'Clear' (Wissen) (4).

NB Het notatievak 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 notitiepictogram te drukken op het tabblad 'Therapy History' (Therapiegeschiedenis) van het scherm **Patient Device** (Patiëntapparaat).

HULPMIDDELEN OP HET STARTSCHERM



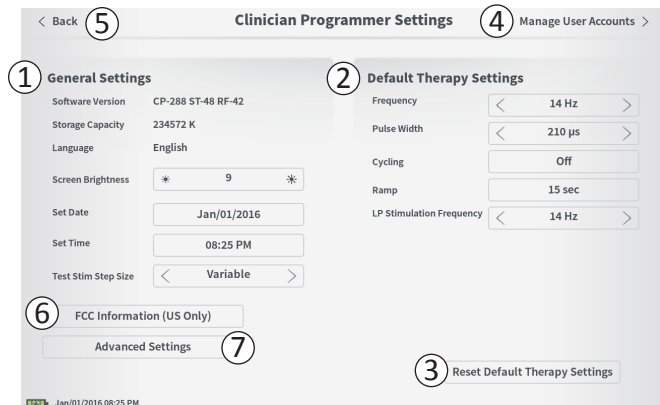
Het **startscherm** wordt weergegeven wanneer u zich met succes hebt aangemeld bij de CP of nadat u een CP-functie hebt afgesloten (bijv. Leadplaatsing). Het **startscherm** biedt toegang tot hulpmiddelen om te helpen met gegevensbeheer en het gebruik van de CP, inclusief:

- ① **CP-instellingen** – Algemene CP-instellingen wijzigen, waaronder de standaardinstellingen voor stimulatie.
Beheer van gebruikersaccounts – Gebruikersaccounts toevoegen, wijzigen of verwijderen (toegang via de knop CP-instellingen).
- ② **Lijst met verslagen** – De verslagen bekijken, opslaan en verwijderen die voor elke sessie worden gegenereerd wanneer de CP verbinding maakt met een stimulator.

Meer informatie over elk van deze functies kunt u vinden in de volgende delen van deze handleiding.

③, ④ Deze knoppen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

Instellingen van de programmer van de arts



① General Settings (Algemene instellingen)

De algemene instellingen omvatten basisinformatie over de CP en aanpasbare instellingen zoals de tijd en datum die op de CP worden weergegeven.

② Default Therapy Settings (Standaardtherapie-instellingen)

De standaardtherapie-instellingen zijn stimulatie-instellingen die vooraf zijn ingesteld op het scherm **Programming** (Programmeren) wanneer u verbinding maakt met een nieuwe stimulator. Door de standaard therapie-instellingen te wijzigen, kan de CP-gebruiker de programmeersessie voor alle nieuwe stimulators beginnen op de meest gebruikte stimulatie-instellingen of de instellingen waaraan hij of zij de voorkeur geeft.

③ Reset Default Therapy Settings (Standaardtherapie-instellingen resetten)

De knop Standaardtherapie-instellingen resetten (Reset Default Therapy Settings), stelt alle standaardtherapie-instellingen terug op hun oorspronkelijke fabriekswaarden. De CP geeft een melding met het verzoek om bevestiging voor het resetten van de standaardinstellingen.

④ Navigeren naar Manage User Accounts (Gebruikersaccounts beheren)

Druk op 'Manage User Accounts' (Gebruikersaccounts beheren) om het scherm **User Account** (Gebruikersaccount) te openen waarin gebruikersaccounts kunnen worden toegevoegd, gewijzigd en verwijderd.

⑤ Startscherm

Druk op 'Back' (Terug) om naar het **startscherm** terug te keren. Alle wijzigingen in de **CP-instellingen** worden opgeslagen wanneer u terugkeert naar het **startscherm**.

Instellingen van de programmer van de arts

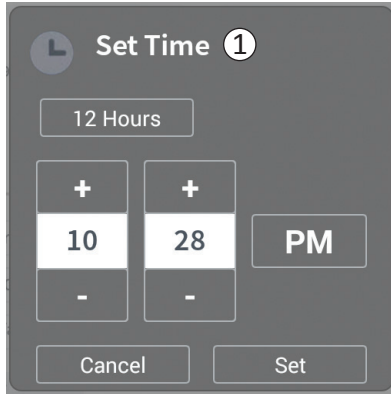
The screenshot shows the 'Clinician Programmer Settings' interface. At the top, there are navigation buttons: '< Back' (labeled 5), 'Clinician Programmer Settings', and 'Manage User Accounts >' (labeled 4). The main area is divided into two columns. The left column, labeled 1 'General Settings', includes fields for Software Version (CP-288 ST-48 RF-42), Storage Capacity (234572 K), Language (English), Screen Brightness (a slider set to 9), Set Date (Jan/01/2016), Set Time (08:25 PM), and Test Stim Step Size (a dropdown set to Variable). The right column, labeled 2 'Default Therapy Settings', includes fields for Frequency (14 Hz), Pulse Width (210 µs), Cycling (Off), Ramp (15 sec), and LP Stimulation Frequency (14 Hz). At the bottom left, there is a button labeled 6 'FCC Information (US Only)' and a button labeled 7 'Advanced Settings'. At the bottom right, there is a button labeled 3 'Reset Default Therapy Settings'. A status bar at the very bottom left shows a battery icon and the text 'Jan/01/2016 08:25 PM'.

⑥ FCC-informatie

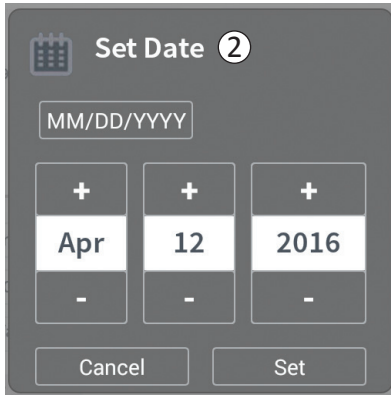
Druk op deze knop om door de FCC vereiste informatie te zien over de draadloze communicatie van dit apparaat. Deze informatie is ook in deze handleiding opgenomen in het deel Draadloze communicatie.

⑦ Advanced Settings (Geavanceerde instellingen)

Deze instellingen zijn uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.



The 'Set Time' screen features a clock icon and a circled '1'. It includes a '12 Hours' toggle switch. Below this are two columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking the number '10', and the second column has '+' and '-' buttons flanking the number '28'. To the right of these columns is a 'PM' button. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.



The 'Set Date' screen features a calendar icon and a circled '2'. It includes a date format toggle set to 'MM/DD/YYYY'. Below this are three columns of controls: the first column has '+' and '-' buttons flanking 'Apr', the second column has '+' and '-' buttons flanking '12', and the third column has '+' and '-' buttons flanking '2016'. At the bottom are 'Cancel' and 'Set' buttons.

① Set Time (Tijd instellen)

- Wijzig uren, minuten en de tijdnotatie tussen 12-uurs- en 24-uursnotatie.
- Druk op 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 Settings** (CP-instellingen) zonder de wijzigingen op te slaan.

② Set Date (Datum instellen)

- Stel maand, dag, jaar en datumnotatie in.
- Druk op 'Set' (Instellen) om te bevestigen en terug te keren naar het scherm 'CP Settings (CP-instellingen).
- Druk op 'Cancel' (Annuleren) om terug te keren naar het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) zonder de wijzigingen op te slaan.

	Date Created	Patient ID	Device ID
☒	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

Save To USB (3) Insert USB Storage... Delete (4) Show (2)

Jan/01/2016 09:48 PM

Via het **startscherm** van de CP hebt u onder andere toegang tot de functie **Reports List** (Lijst met verslagen). In het scherm **Reports List** (Lijst met verslagen) kunnen verslagen die tijdens programmeersessies zijn gegenereerd, worden bekeken, opgeslagen op een extern apparaat, of verwijderd. De verslagen zijn gerangschikt naar de datum waarop ze zijn aangemaakt.

NB Elke keer dat de CP verbinding maakt met een stimulator, wordt er een verslag aangemaakt.

Met de verslagendatabank hebben gebruikers de volgende mogelijkheden:

- Een verslag bekijken
- Een verslag opslaan
- Een verslag verwijderen

Een verslag bekijken

- Druk op het vakje links naast de datum waarop een verslag is gemaakt. U mag meerdere vakjes aanvinken. (1)
- Druk op 'Show' (Weergeven) (2)

Een verslag opslaan

- Druk op het vakje links naast de datum waarop een verslag is gemaakt. U mag meerdere vakjes aanvinken. (1)
- Druk op 'Save to USB' (Opslaan op USB) om de geselecteerde verslagen op te slaan op een USB-flashdrive in de USB-poort van de CP (3).

< Back **Report List**

①	Date Created	Patient ID	Device ID
☐	Nov/30/2017 06:57 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:47 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:46 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:45 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:44 PM	-empty-	70010
☐	Jan/05/2016 04:39 PM	-empty-	70010

Save To USB ③ Insert USB Storage... Delete ④ Show ②

Jan/01/2016 09:48 PM

Een melding verschijnt om aan te geven dat de gegevens worden opgeslagen, en vervolgens een bericht om te bevestigen dat de gegevens op de USB-drive zijn opgeslagen.

NB Een standaard USB-flashdrive met een capaciteit van 8 GB of minder wordt aanbevolen. Apparaten met een grotere capaciteit worden mogelijk niet ondersteund.

Een verslag verwijderen

- Druk op het vakje links naast de naam en datum van een verslag. U mag meerdere vakjes aanvinken. (①)
- Druk op de knop 'Delete' (Verwijderen) om de geselecteerde verslagen van de CP te verwijderen (④).
- Er verschijnt een melding om de voortgang aan te geven, en vervolgens een melding ter bevestiging dat het verslag verwijderd is.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Problemen met het scherm van de CP

Probleem	Versijnsel	Oplossing
De CP gaat niet aan	De CP schakelt niet in 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.
Het aanraakscherm 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 oplossen

Problemen met de communicatie met een stimulator

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
CP kan de stimulator niet vinden	De stimulator wordt niet weergegeven in de lijst met apparaten in het scherm Connect to Patient Device (Verbinding maken met het patiëntapparaat)	• Kom dichterbij de stimulator en druk op het scherm op de knop 'Scan Again' (Opnieuw scannen) om opnieuw te zoeken. • Als de CP de stimulator niet kan vinden wanneer de CP in de buurt van de implantatieplek wordt gehouden, controleer dan met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de stimulator nog lading heeft en of er geen fout is opgetreden (rood lampje op de afstandsbediening). • Als het foutlampje van de gekoppelde afstandsbediening aan is, of als de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de stimulator, neem dan contact op met Axonics.
Communicatie met een stimulator is onderbroken of volledig verbroken	Er wordt een foutmelding weergegeven waarin staat dat de communicatie met de stimulator is verbroken. Als de communicatie niet wordt hersteld, gaat de CP terug naar het scherm Connect to Patient Device (Verbinding maken met het patiëntapparaat).	• Kom dichterbij de stimulator en druk op het scherm op de knop 'Scan Again' (Opnieuw scannen) om opnieuw te zoeken. • Als de CP de stimulator niet kan vinden wanneer de CP in de buurt van de implantatieplek wordt gehouden, controleer dan met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de stimulator nog lading heeft en of er geen fout is opgetreden (rood lampje op de afstandsbediening). • Als het foutlampje van de afstandsbediening aan is, of als de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de stimulator, neem dan contact op met Axonics.

Problemen oplossen

Problemen met het afgeven van stimulatie

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Er wordt tijdens de leadimplantatieprocedure geen stimulatie afgegeven	Er worden tijdens de teststimulatie geen motorische of sensorische responsen 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 apparaatkabels goed zijn aangesloten. Vervang de kabels als de impedantie slecht is wanneer de kabels goed zijn aangesloten. • Als de stimulatie aan lijkt te zijn, past u de positie van de naald of lead aan en verandert u de stimulatieamplitude tot u een motorische of sensorische respons observeert.
Er wordt tijdens het programmeren van de stimulator geen stimulatie geleverd	De patiënt meldt geen gevoel van stimulatie of verlichting van symptomen	• Controleer de leadimpedantie op het scherm Patient Device (Patiëntapparaat). Als er met de actieve elektrode(n) een impedantieprobleem is, programmeert u het apparaat zodanig opnieuw dat alleen elektroden met een aanvaardbare impedantie worden gebruikt. • Als het probleem aanhoudt, controleer dan of de CP met de juiste stimulator communiceert. Probeer de verbinding van de CP met de stimulator te verbreken en vervolgens opnieuw verbinding te maken.

Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie

Probleem	Verschijsel	Oplossing
Overschrijding impedantiebereik tijdens leadimplantatie	Een rood impedantie-pictogram verschijnt op het scherm Foramen Needle Placement (Plaatsing van de foraminale naald) wanneer de impedantie wordt gecontroleerd op verbinding met de foraminale naald of de PNE-lead.	- Controleer of de stekker van de groene aardingselektrode volledig in de CP is gestoken en of de plakker van de aardingselektrode 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 en boven de aanduiding met drie streepjes) en ook of het andere eind van 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 impedantie-pictogram(men) worden weergegeven op het scherm Define Thresholds (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 aardingskabel volledig in de CP zijn ingebracht, de aardingsplakker 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.

Impedantieprobleem met de stimulator

Probleem	Versijnsel	Oplossing
Overschrijding impedantiebereik ('slechte' impedantie) bij een follow-up- of programmeringsbezoek	Er zijn een of meer rode impedantie-pictogrammen op het scherm Patient Device (Patiëntapparaat) wanneer de CP verbonden is met de stimulator.	• Druk op de impedantiekноп om de impedantiewaarden opnieuw te controleren. • Als de impedantie nog steeds slecht is, controleer dan of de stimulator is aangesloten op de testkabel (reguliere testkabel of percutane verlengkabel). Als er een aardingsplakker wordt gebruikt, controleer dan of de aardingsplakker goed verbinding maakt met de patiënt en met de testkabel. Controleer de impedantiewaarden opnieuw. • Als de slechte impedantie blijft aanhouden, herprogrammeer dan de stimulatie met behulp van elektroden met impedantiewaarden die binnen het bereik vallen. • Als alle elektroden nog steeds slechte impedantiewaarden hebben, moet het apparaat mogelijk vervangen worden. Contact opnemen met Axonics.

ETIKETSYMBOLLEN

Symbolen	Beschrijving	Symbolen	Beschrijving
	Serienummer van product		Druklimiet
	Fabrikant		Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid
	Modelnummer van product		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Productiedatum		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-apparaat		Bescherming tegen de hoeveelheid stof en waterdruppels die kunnen interfereren met de werking van het apparaat
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Industrie Canada certificaatnummer
 Alleen op voorschrift	Uitsluitend voor de VS: Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht	 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)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)		Volg de gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding)
	Temperatuurbegrenzing		EMG-aarding of stimulatieaarding
	Vochtigheidslimiet		Teststimulatie via de tined-lead
	EMG-kanaal 1		EMG-kanaal 2
	Teststimulatie via de foraminale naald		USB-poort
	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.		US Federal Communications Commission device identification



Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
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



:2019

2797

All Rights Reserved. Copyright 2019.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0054 rF