Axonics

Sacral Neuromodulation System

Clinician Programmer Manual

Handbuch zum Programmiergerät

Manuel de programmation du médecin

Manual del programador clínico

Manuale del dispositivo di programmazione per il medico

Handleiding voor de programmer van de arts

Håndbok for programmeringsenhet for klinikere

LANGUAGES

EN English 1

DE Deutsch 87

FR Francais 173

ES Espanol 259

IT Italiano 345

NL Nederlands 431

NO Norsk 517

Axonics

EN

Sacral Neuromodulation System

Clinician Programmer Manual

Model 2501 Clinician Programmer

!USA Rx ONLY

110-0085 rev E.indd 1
5/7/2020 11:53:04 AM

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.

110-0085 rev E.indd 2 5/7/2020 11:53:05 AM

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION 4
Purpose of the Trial System

AXONICS SNM SYSTEM FOR URINARY CONTROL . . 5
Indications
Precautions
Contraindications

AXONICS SNM SYSTEM FOR BOWEL CONTROL . . . 6
Indications
Precautions
Contraindications

PRECAUTIONS 7

WARNINGS 8

DEVICE SPECIFICATIONS 9
Operating Characteristics
Storage and Usage Environment
Maintenance
Handling and Disposal
Wireless Communication

START UP AND GENERAL FUNCTIONS. 12
Summary of CP Buttons and Functions
Turning the Clinician Programmer On and Off
Logging-in to the Clinician Programmer
Navigating the Home Screen
Description of Battery Level Icons and Charging
Introduction to Clinician Programmer Prompts
Understanding Impedance Values
Controlling Stimulation Amplitude

TEST STIMULATION DURING LEAD IMPLANTATION . 23
Foramen Needle Test Simulation
PNE Lead Test Stimulation
Tined Lead Test Stimulation
Connecting to a Stimulator

PROGRAMMING THE EXTERNAL TRIAL STIMULATOR 36
Setting Up a New Trial Stimulator
Viewing the Status of a Trial Stimulator
Resetting the Trial Stimulator
Programming the Trial Stimulator

PROGRAMMING THE IMPLANTED NEUROSTIMULATOR. 55
Setting Up a New Neurostimulator
Viewing the Status of a Neurostimulator
Hibernate the Neurostimulator
Programming the Neurostimulator
Updating Stimulation Thresholds

HOME SCREEN TOOLS 73
Clinician Programmer Settings
User Account Management
Reports

TROUBLESHOOTING 80
Issues with the CP Display
Issues Communicating with a Stimulator
Issues Delivering Stimulation
Impedance Issue During Lead Implant
Impedance Issue with the Stimulator

LABEL SYMBOLS 85

110-0085 rev E.indd 3 5/7/2020 11:53:05 AM

INTRODUCTION

This manual provides information about the Model 2501 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, 2201 Tined Lead
- Axonics Model 1101 Neurostimulator

Purpose

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

Note: The CP is required to implant a lead (tined lead or PNE 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

Caution: Do not sterilize any part of the clinician programmer. Sterilization may damage the programmer.

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.

110-0085 rev E.indd 4 5/7/2020 11:53:05 AM

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.

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.

110-0085 rev E.indd 5 5/7/2020 11:53:05 AM

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 Po*pulations**

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.

110-0085 rev E.indd 6 5/7/2020 11:53:05 AM

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.

110-0085 rev E.indd 7 5/7/2020 11:53:05 AM

WARNINGS

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

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

⚠ **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 accessory surface or implanted electrodes, resulting in severe injury.

110-0085 rev E.indd 8 5/7/2020 11:53:06 AM

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: 5 Hz or 14 Hz
- Pulse width: 210 µs

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

Storage and Usage Environment

Usage environment

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

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

Shipping and Storage Environment

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

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

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

110-0085 rev E.indd 9 5/7/2020 11:53:06 AM

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
- 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 µW 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.

110-0085 rev E.indd 10 5/7/2020 11:53:06 AM

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.

Note: The USB port on Clinician Programmer is used for the purpose of transferring (copying) the session reports to a USB flash drive. Do not plug any other devices into this port. Some examples of devices that are prohibited are: USB with WiFi or Bluetooth, USB Data Transfer Cable, USB mouse, USB keyboard, or USB flash drives with autorun executables.

Note: The USB port is disabled in all screens except **Reports List** screen (see section **Reports**). In this screen the session reports can be transferred to a USB flash drive. In the Reports List screen, the stimulation functions are not accessible and are disabled. The reports are transferred (copied) in PDF format.

Note: A Wireless connection through the USB port is not an intended use. This wireless functionality is disabled in the Clinician Programmer.

110-0085 rev E.indd 11 5/7/2020 11:53:06 AM

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

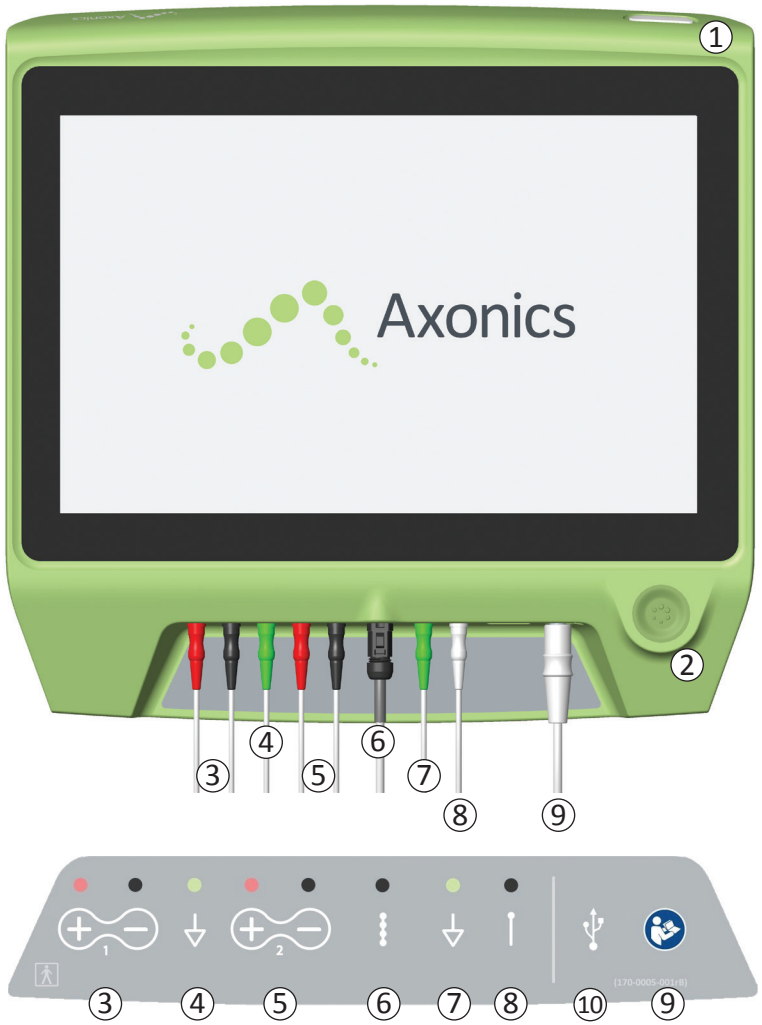
- Summary of CP Buttons and Functions
- Turning the CP on and off
- Logging-in to the CP
- Navigating the **Home** screen

General functions

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

110-0085 rev E.indd 12 5/7/2020 11:53:07 AM

Summary of CP Buttons and Functions



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 or PNE Lead Test Stimulation

⑨ Power Input

⑩ USB port

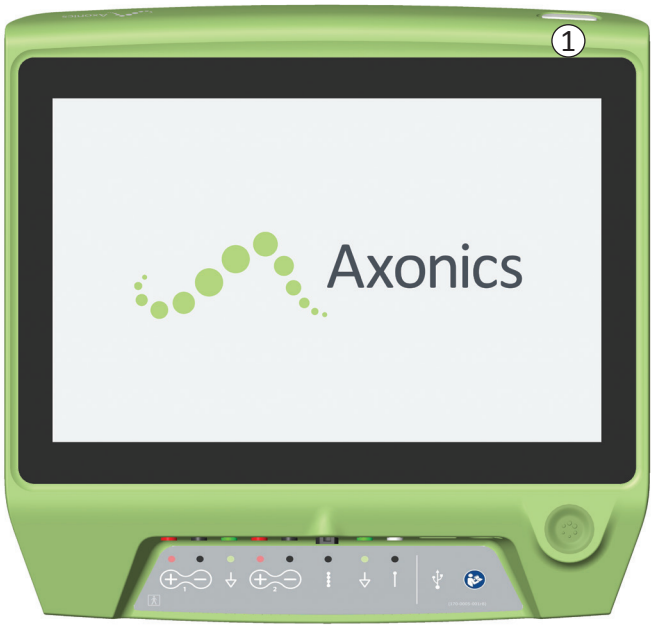
The purposes and uses of these buttons and connections are described throughout this manual

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

Note: The USB port is disabled in all screens except, **Reports List** Screen (see section **Reports**).

110-0085 rev E.indd 13 5/7/2020 11:53:09 AM

Turning the Clinician Programmer On and Off



Turning On the CP

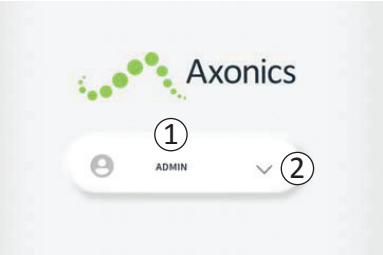
- Press and hold the power button (1) to turn on the CP.
- The CP screen will show the Axonics logo as the CP starts up.
- The CP will proceed to the password protected **Log-In** screen.

Turning Off the CP

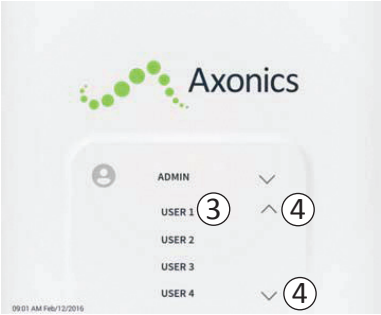
- From any CP screen, press and hold the power button (1) to turn off the CP

110-0085 rev E.indd 14 5/7/2020 11:53:11 AM

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).

⑤

- 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.

110-0085 rev E.indd 15 5/7/2020 11:53:11 AM

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.

110-0085 rev E.indd 16 5/7/2020 11:53:12 AM

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:

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.

Low

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

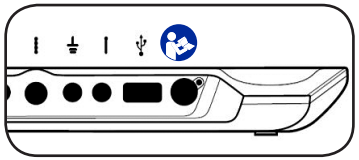
Note: A procedure should not be started with a low battery to avoid the CP battery dying during the procedure.

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.

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

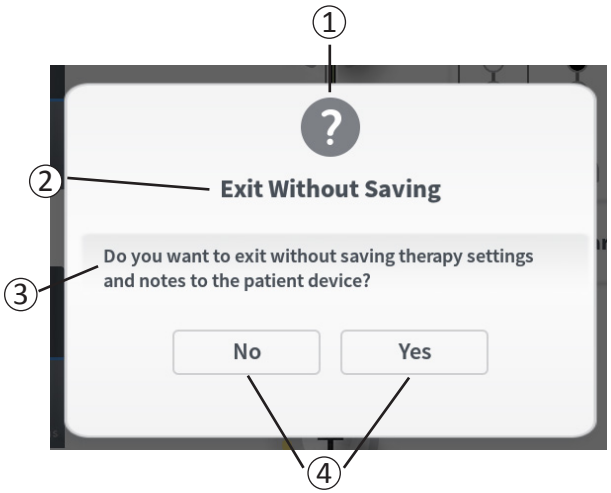


To charge the CP, plug the power supply into a power outlet and into the CP (④). The power supply plugs into the CP at the right end of the Connection Panel and is indicated by the “Refer to manual” symbol

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.	!

110-0085 rev E.indd 18 5/7/2020 11:53:14 AM

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 Ω button is present. When the button is pressed, the CP will display either:

- A single impedance icon corresponding to the connection for foramen needle stimulation or PNE Lead.
- 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:

Ω

Green (Good)

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

Ω

Yellow (OK)

The impedance level indicates an acceptable connection and is allowed for stimulation.

Ω OPEN

Red – Open (Bad)

The impedance level indicates an open circuit and stimulation is not possible.

Ω SHORT

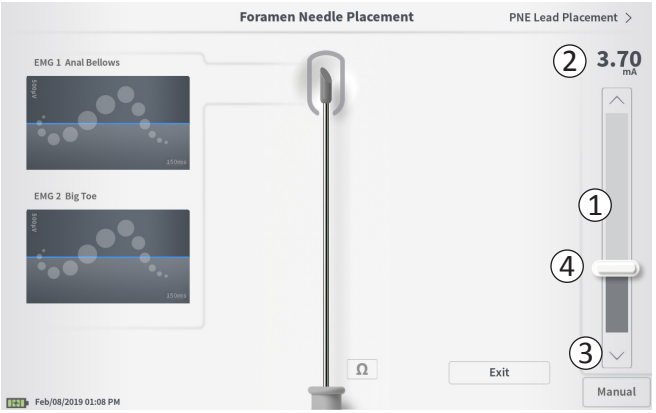
Red – Short (Bad)

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

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

110-0085 rev E.indd 19 5/7/2020 11:53:15 AM

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 gray 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.

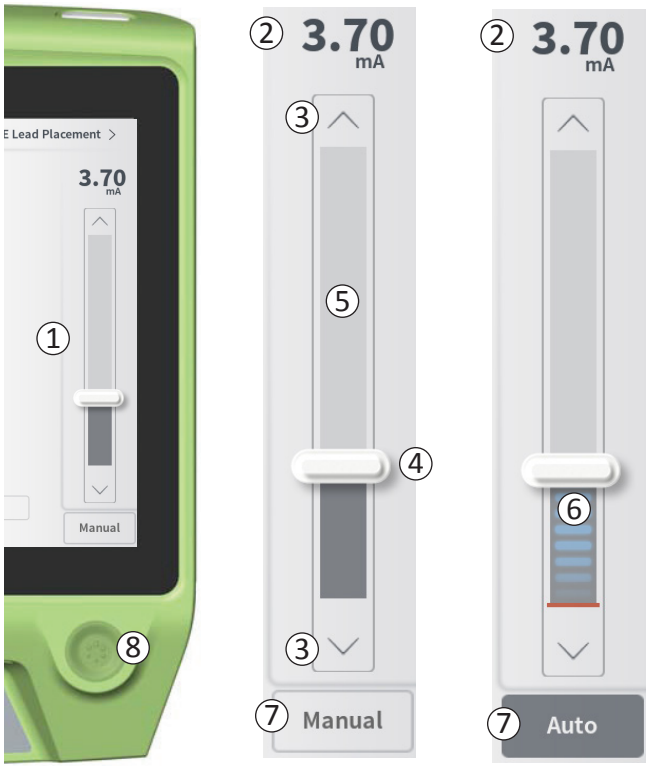
- By default, the “Variable” setting will allow for amplitude changes in 0.05mA increments if the amplitude is <1.30mA. At amplitudes above 1.30mA, the default incremental change is 0.10mA.
- On the **CP Settings** screen, the increment of amplitude change can be changed from the “Variable” to a fixed 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.

110-0085 rev E.indd 20
5/7/2020 11:53:16 AM

Controlling Stimulation Amplitude



⑤ The gray box between the up and down arrows represents the programmable range of stimulation amplitude, which is 0 to 12.5mA. At high electrode impedances, the delivered stimulation amplitude may be lower than the programmed amplitude.

⑥ When stimulation is on, the area under the slider bar will turn dark gray with horizontal blue bars.

⑦ Stimulation may be set to increase amplitude automatically if “Auto” is selected.

Stimulation amplitude can be adjusted in two modes: Manual or Automatic.

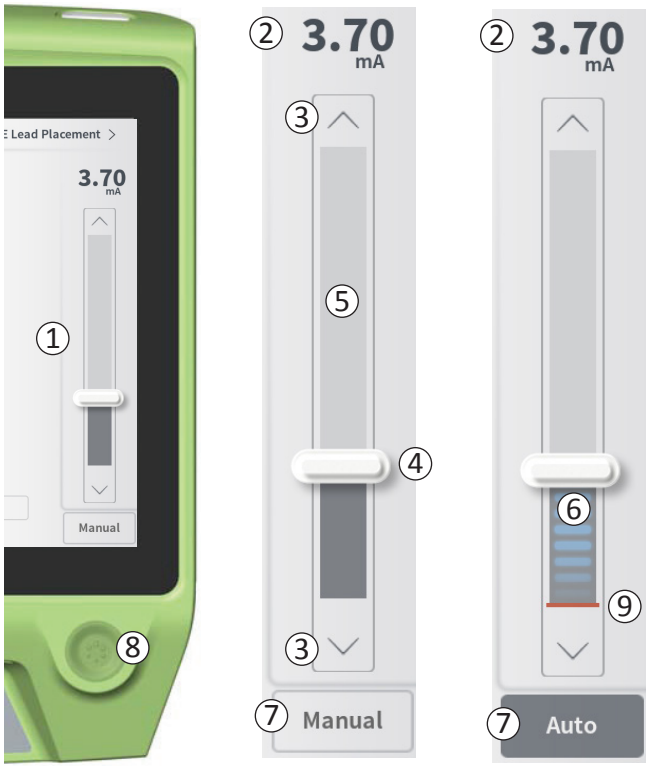
Manual Amplitude Adjustment

Manual amplitude adjustment is the default mode and is active when “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 up and down arrows. Stimulation is turned off by pressing the stimulation button (⑧) again.

Note: For test stimulation during lead placement and Stimulator programming, the stimulation amplitude will start at the programmed level and will not ramp from zero even if the Ramp feature is configured.

110-0085 rev E.indd 21 5/7/2020 11:53:17 AM

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:

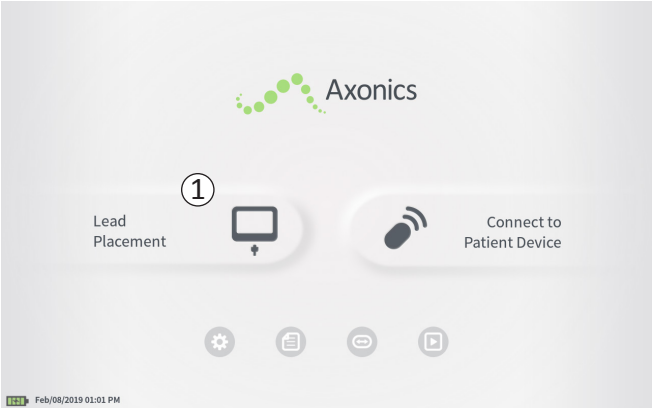
- Use the slider bar (④) and up and down arrows (③) to set a desired stimulation amplitude.
- Press “Manual” (⑦). The text will change to “Auto” and the button will be dark gray when automatic amplitude adjustment is active.
- Press the stimulation button (⑧) to turn on stimulation.
- The stimulation 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).

110-0085 rev E.indd 22 5/7/2020 11:53:18 AM

TEST STIMULATION DURING LEAD IMPLANTATION



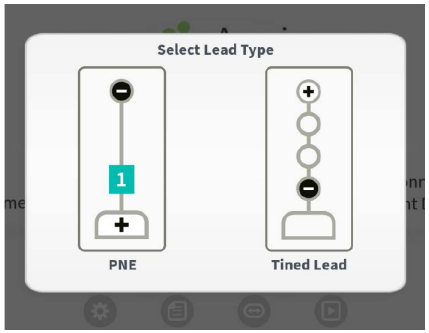
During lead implant procedures, the CP is used to deliver test stimulation to the foramen needle, the PNE lead, and the tined lead. The test stimulation allows confirmation that the needle and/or leads are placed close to the sacral nerve.

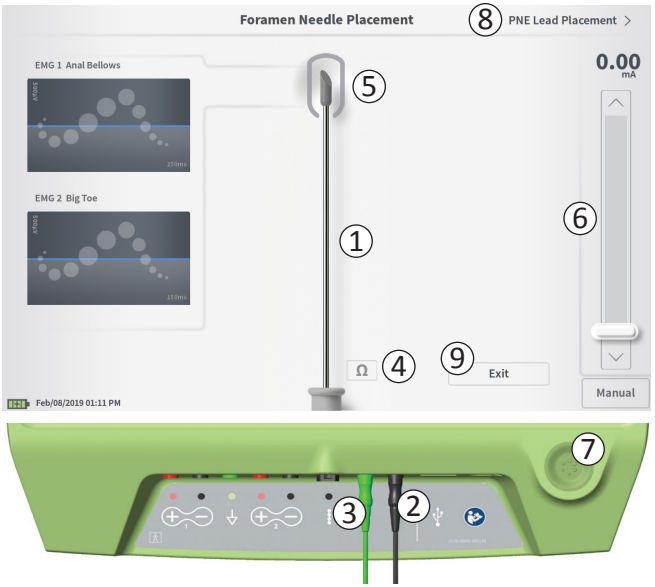
This section describes how to use the Lead Placement module of the CP during a lead implant procedure.

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

110-0085 rev E.indd 23 5/7/2020 11:53:19 AM

Foramen Needle Test Simulation





Pressing “Lead Placement” on the **Home** screen will present a window for selecting which type of lead is being implanted. 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).

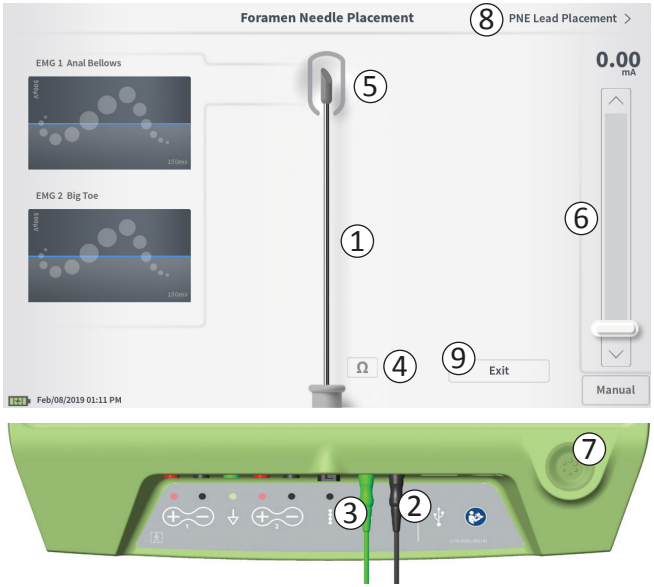
Note: The test stimulation cable is sterile and can be used in the sterile field.

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

Note: The CP is not sterile and cannot be sterilized. When using the CP in a sterile field, place it into a sterile bag.

110-0085 rev E.indd 24 5/7/2020 11:53:20 AM

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.

Note: To check the connection between the CP and the foramen needle, press the ”Impedance” button (④). A qualitative indication of the impedance (“Good”, “OK”, or “Bad”) will appear for 4 to 6 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.

- Only stimulation amplitude is adjustable during foramen needle stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs. The stimulation frequency can be changed to 5 Hz by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings**.

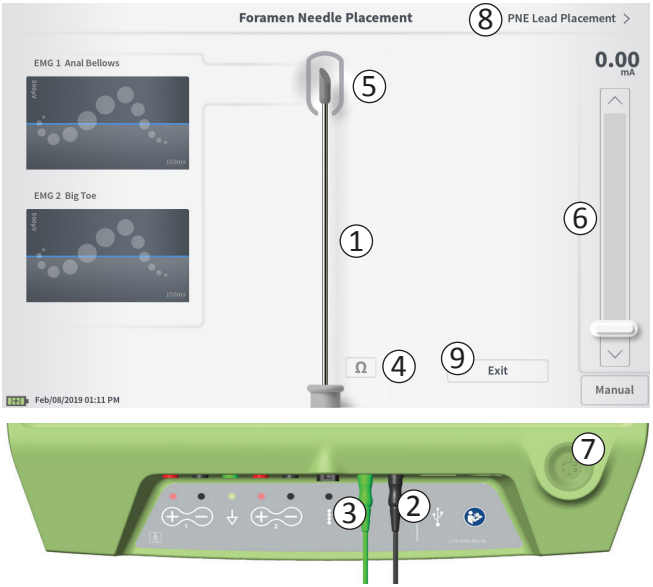
Note: The stimulation cable can be disconnected from the foramen needle without causing stimulation to be turned off. This allows stimulation to be delivered on demand by tapping the mini-clip portion of the cable against the appropriate area of the needle.

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).

110-0085 rev E.indd 25 5/7/2020 11:53:21 AM

Foramen Needle Test Simulation

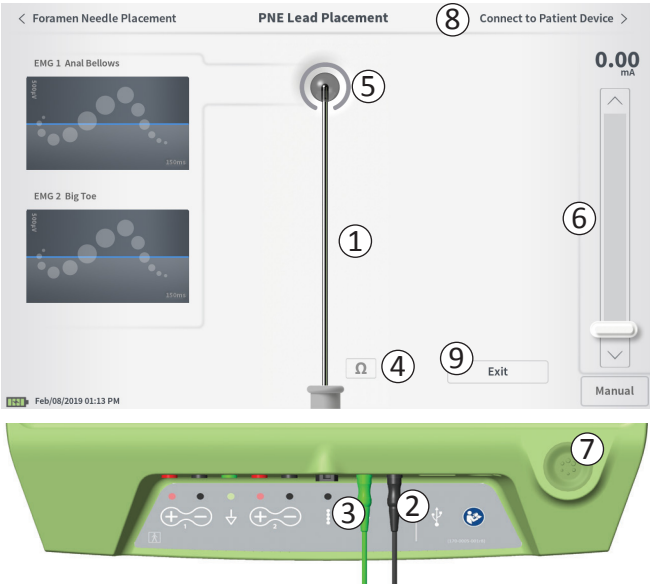


- **Gray** (unassigned): Stimulation level is zero
- **Green** (“good”): Stimulation level between 0.35 and 2 mA. Placement is acceptable.
- **Yellow** (“OK”): Stimulation level between 0.00 and 0.30 mA or between 2.10 and 3 mA. Axonics recommends adjusting the needle placement.
- **Red** (“not recommended”): 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 lead.
  - For a PNE lead implant, this will say “PNE Lead Placement”
  - For a tined lead implant, this will say “Define Thresholds”
- To exit back to the **Home** screen, press “Exit” (9)

110-0085 rev E.indd 26
5/7/2020 11:53:23 AM

PNE Lead Test Stimulation



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.

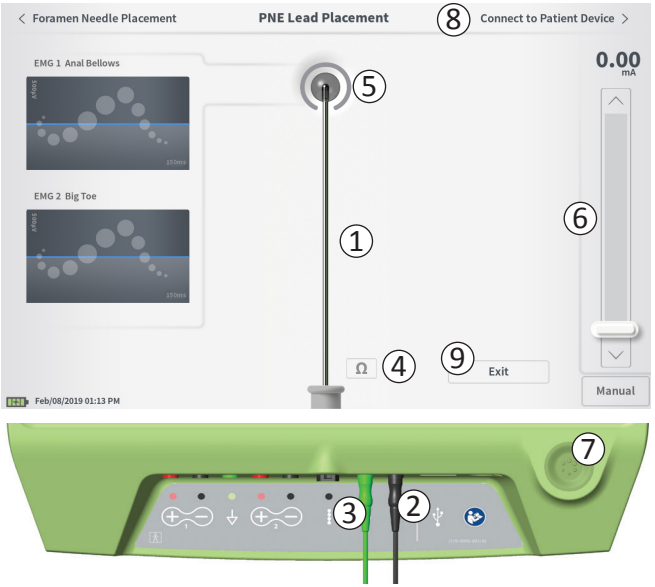
- To deliver stimulation, set the desired stimulation amplitude on the Stimulation Bar (⑥) (see *Controlling Stimulation Amplitude* for more information). Next press the stimulation button (⑦) to turn on stimulation. The stimulation button will light up when stimulation is on.

Note: To check the connection between the CP and the PNE lead, press the ”Impedance” button (④). A qualitative indication of the impedance (“Good”, “OK”, or “Bad”) will appear for 4 to 6 seconds next to the PNE Lead graphic (⑤). See the section Understanding Impedance Values for more information about the qualitative impedance indicators.

Only stimulation amplitude is adjustable during PNE lead stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs. The stimulation frequency can be changed to 5 Hz by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings.**

110-0085 rev E.indd 27
5/7/2020 11:53:24 AM

PNE Lead Test Stimulation



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.

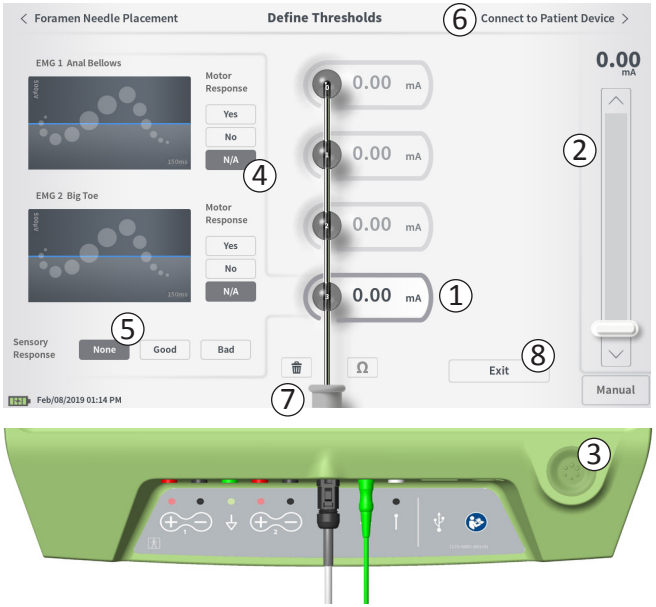
Note: If test stimulation cannot be stopped using the stimulation button, disconnect the cables from the CP.

- 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).
  - **Gray** (unassigned): Stimulation level is zero.
  - **Green** ("good"): Stimulation level between 0.35 and 2.00 mA. Placement is acceptable.
  - **Yellow** ("OK"): Stimulation level between 0.05 and 0.30 mA or between 2.05 and 3.00 mA. Axonics recommends adjusting the PNE lead placement.
  - **Red** ("not recommended"): Stimulation level between 3.00 and 12.50 mA. Axonics strongly recommends adjusting the PNE lead placement.
- If implanting a second PNE lead, press "Foramen Needle Placement" to navigate back to the foramen needle test stimulation screen to repeat the process of needle and lead placement.
- To connect to the Trial Stimulator, press "Connect to Patient Device" (8) in the upper right.

To exit back to the **Home** screen, press "Exit" (9).

110-0085 rev E.indd 28 5/7/2020 11:53:25 AM

Tined Lead Test Stimulation



Define 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.

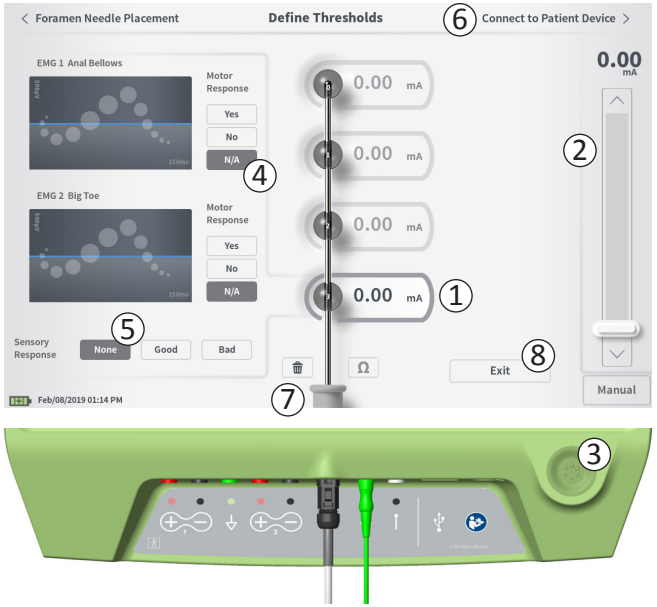
Upon entering the **Define Thresholds** screen, the most proximal electrode (E3) is selected by default. A different electrode can be selected by pressing that electrode on the CP screen. A gray box is visible around each electrode until stimulation is delivered with the selected electrode (1). The box 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.

110-0085 rev E.indd 29
5/7/2020 11:53:26 AM

Tined Lead Test Stimulation



To explore the response to stimulation with one electrode.

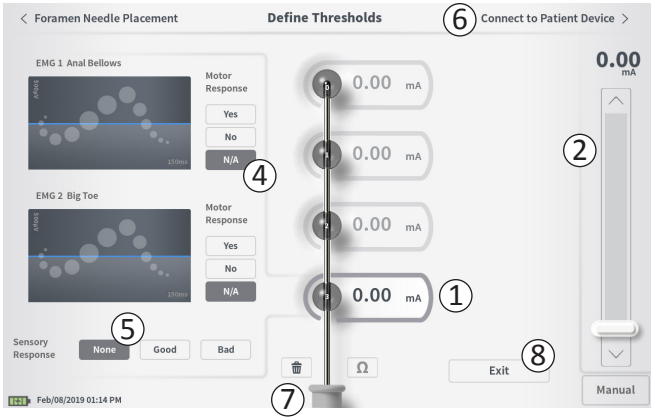
- Select the electrode by pressing the electrode on the screen. The top electrode on the CP screen represents the electrode nearest to the tip of the lead. The rectangle around the selected electrode will not be faded (①).
- Adjust the stimulation amplitude (②). Press the stimulation button to stimulate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

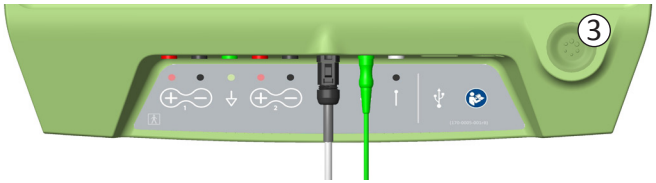
Note: Only stimulation amplitude is adjustable during test stimulation. The stimulation frequency is 14 Hz, and the pulse width is 210µs. The stimulation frequency can be changed to 5 Hz by exiting **Lead Placement** and going into **CP Settings**.

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.

110-0085 rev E.indd 30 5/7/2020 11:53:27 AM





Recording the Motor and Sensory Responses

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

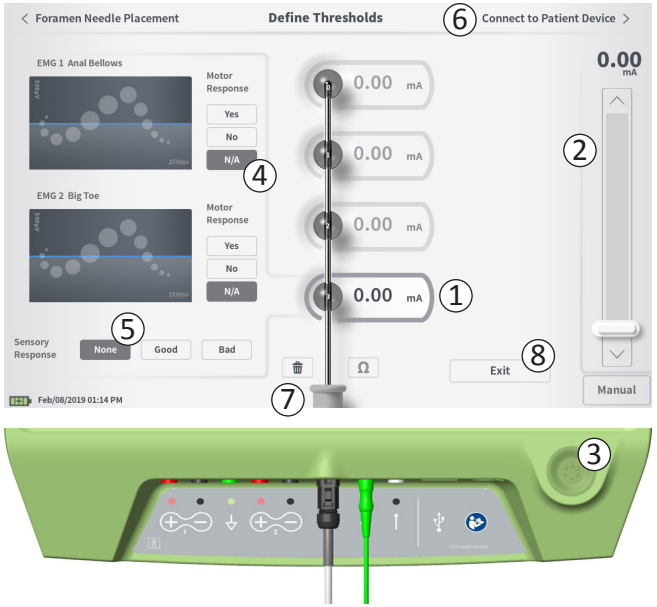
Entering the motor and sensory responses is optional.

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

Pressing the “Clear All” button - 🗑 (⑦) - 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.



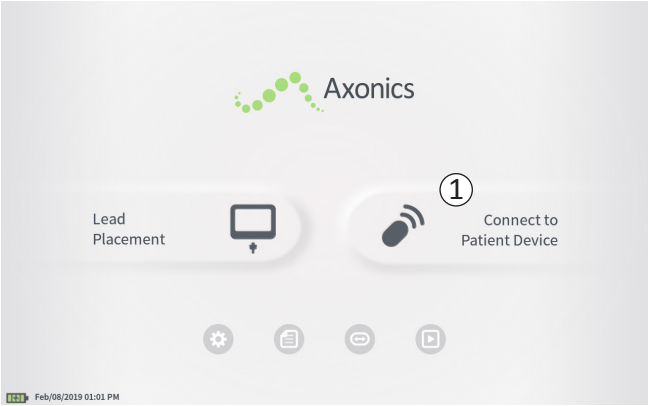
Connect to Patient Device

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 (or patient device).

Connecting to a Stimulator



The CP can connect to a patient's external Axonics Trial Stimulator (Model 1601) or implanted Neurostimulator (Model 1101) to check the status of the device and program the device.

Connect to a Stimulator

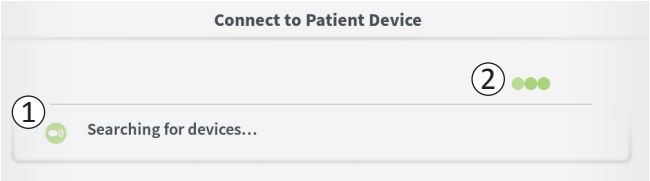
There are two ways to access the CP screen that connects to a Stimulator:

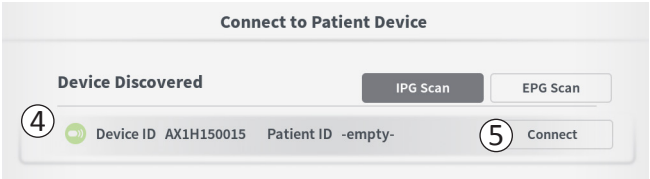
From the **Home** screen, press "Connect to Patient Device" (1).

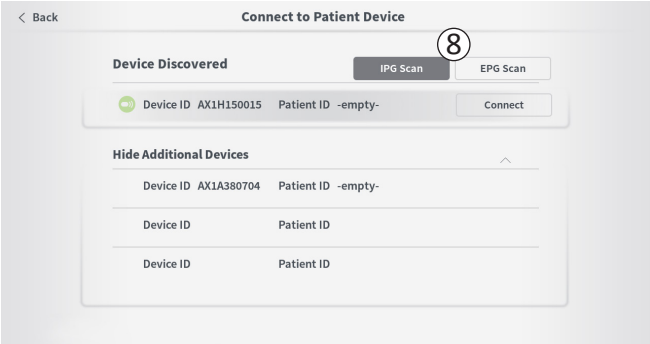
After implanting a lead, press "Connect to Patient Device" on the **Define Thresholds** or **PNE Lead Placement** screen.

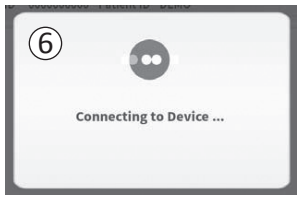
110-0085 rev E.indd 33 5/7/2020 11:53:30 AM

Connecting to a Stimulator









If the Connect screen is opened after implanting a PNE lead (from the PNE Lead implant screen), the CP will automatically search for the nearest Trial Stimulator (①).

If the Connect screen is opened after implanting a Tined lead (from the **Define Thresholds** screen), the “IPG Scan” or “EPG Scan” button (③) should be selected to initiate a search for Neurostimulator or Trial Stimulator respectively.

A scrolling search icon will appear when the CP is searching for Stimulators (②).

The CP will display the nearest patient device (④). Check the Device ID and the Patient ID to determine if this is the correct device. New devices will not have Patient IDs.

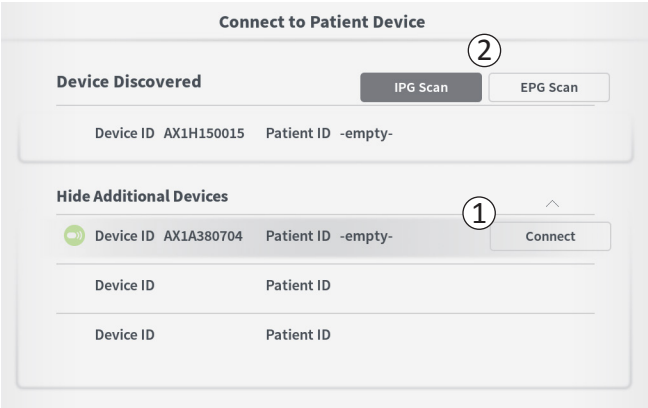
Press “Connect” (⑤) to connect to the displayed device. The CP will display a prompt while it connects to and retrieves data from the Stimulator (⑥). After successful connection to the device, the CP will automatically open the **Patient Device** screen.

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” (⑦). 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 “EPG Scan” or “IPG Scan” (⑧).

110-0085 rev E.indd 34
5/7/2020 11:53:31 AM

Connecting to a Stimulator

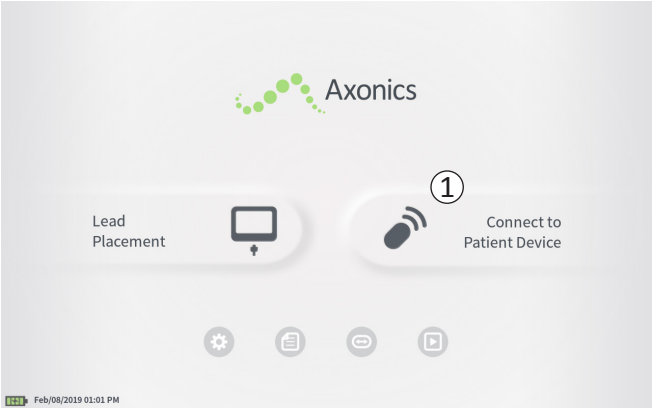


To connect to one of the “Additional Devices”, press the device name to select a device. Press “Connect” when it appears to the right of the Patient ID (①) to connect to the device. The CP will display a prompt with a progress indicator as it connects to the patient device. The CP will automatically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

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

110-0085 rev E.indd 35 5/7/2020 11:53:31 AM

PROGRAMMING THE EXTERNAL TRIAL STIMULATOR

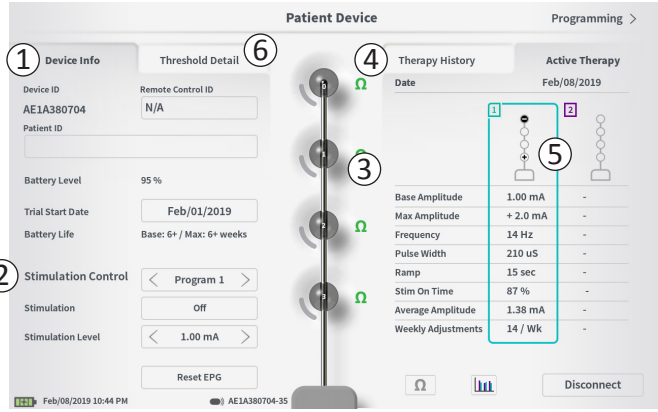


When connected to a patient's external Axonics Trial Stimulator (Model 1601) the CP allows the user to do the following:

- Set-up a new Trial Stimulator
- View Trial Stimulator status
- Program a Trial Stimulator's stimulation settings
- Reset the Trial Stimulator

110-0085 rev E.indd 36 5/7/2020 11:53:32 AM

PROGRAMMING THE EXTERNAL TRIAL STIMULATOR



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

- Set up new Trial Stimulators
- Check the status of Trial 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

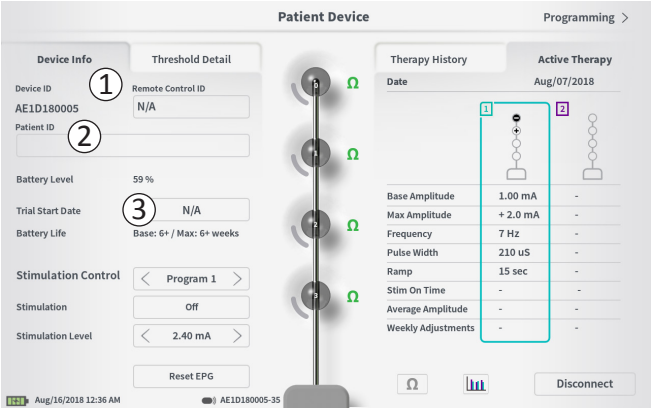
⑤ Current stimulation settings

⑥ Threshold Detail

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

110-0085 rev E.indd 37 5/7/2020 11:53:32 AM

Setting Up a New Trial Stimulator



There are several steps to set up a new Trial Stimulator.

A. 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.

B. 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.

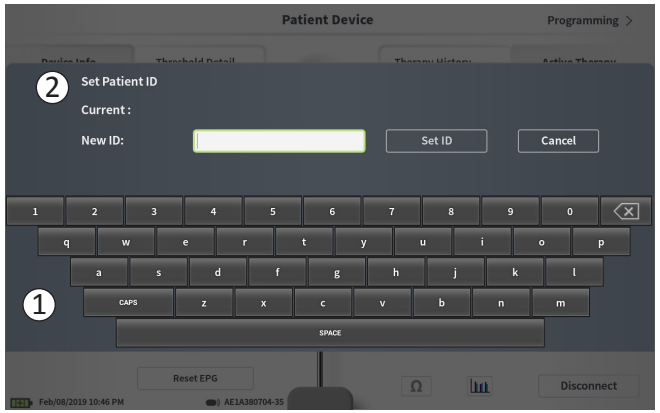
C. Enter the patient identifier associated with this device into the Patient ID field (②).

Note: When considering what patient ID to use, follow the applicable guidelines from your organization regarding patient privacy.

D. Enter the date of the implant procedure in the Trial Start Date field (③).

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

110-0085 rev E.indd 38 5/7/2020 11:53:33 AM

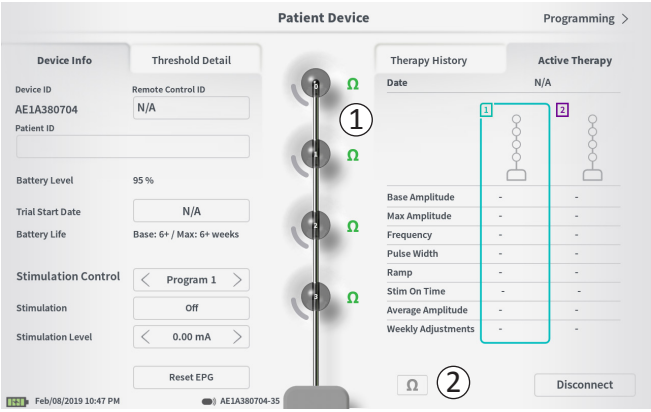


Entering Device Information

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

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

    Note: In order to limit data security risks, do not use the patient's name as the Patient ID.
  - The Remote Control ID must be the 10 character alpha-numeric serial number of the Remote Control being paired to the Stimulator.
- Press "Set ID" (②) to save the input ID (keyboard will disappear).



Checking the Lead Connection

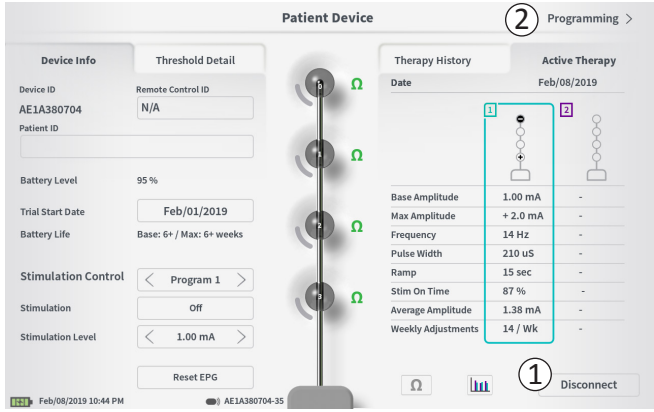
An icon showing the impedance status of each electrode is shown to the right of the graphic representation of each electrode (①). See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

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

Impedances may change from green to yellow as fibrous tissue encapsulates the electrodes. This change should 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.

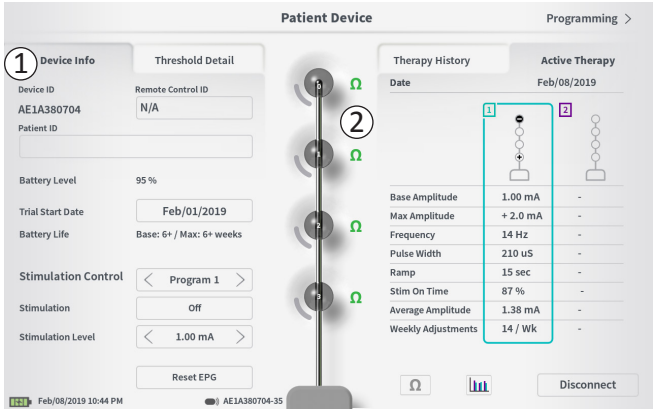


Completing Set-Up

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 Trial 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 the percent of battery remaining. 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.

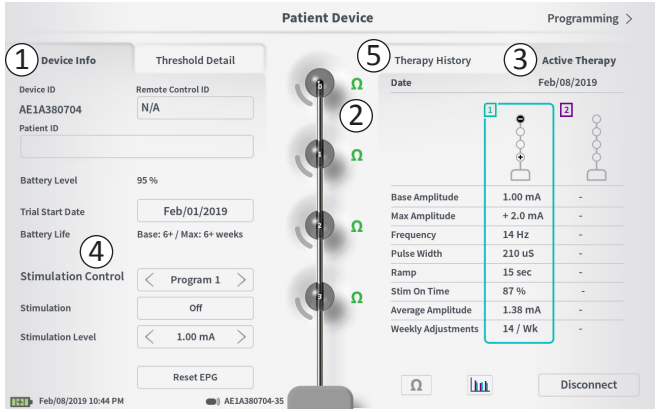
Lead impedances (②): An icon showing the impedance status of each electrode is shown to the right of each electrode. See manual section *Understanding Impedance Values* for more information about the qualitative impedance indicators.

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

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

110-0085 rev E.indd 42 5/7/2020 11:53:35 AM

Viewing the Status of a Trial Stimulator



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

For a Trial 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:

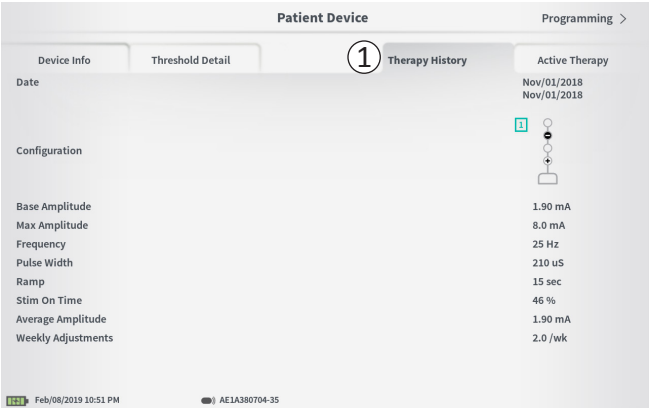
> "Stimulation Control": Change active therapy program.
>
> "Stimulation": Turn stimulation on or off. If stimulation is turned on, it will come on at the stimulation level shown below the "Stimulation" button.
>
> "Stimulation Level": Increase or decrease the stimulation amplitude.
>
> "Reset EPG": Puts the Trial Stimulator in hibernation and erases all data on the Trial Stimulator.
>
> **Note:** For more information see the following manual section on *Resetting the Trial Stimulator.*
>
> **Note:** Only 1 program is available for trials using only 1 PNE lead

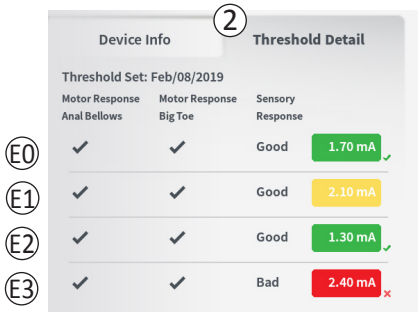
Additional information can be accessed via the "Therapy History" (⑤) tab on the **Patient Device** screen. Detailed usage data is available by pressing the [ ] icon (⑥).

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

110-0085 rev E.indd 43 5/7/2020 11:53:36 AM

Viewing the Status of a Trial Stimulator





Therapy History Tab (①)

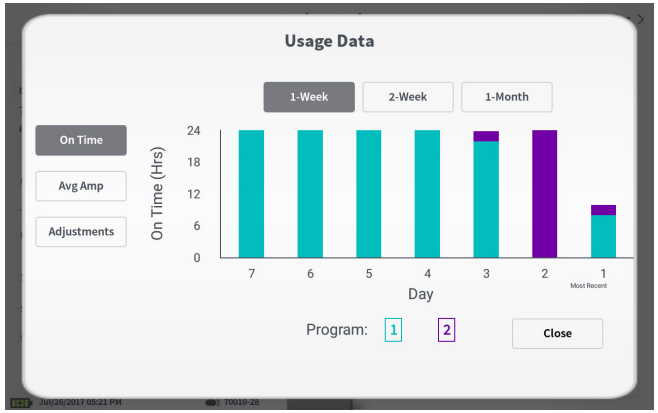
This tab shows the stimulation settings saved to the Stimulator in the previous 8 stimulation programs. For each set of stimulation settings, additional information is provided including the time period the settings were used and notes entered during the programming session. The usage information includes:

- **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 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”).

110-0085 rev E.indd 44 5/7/2020 11:53:37 AM



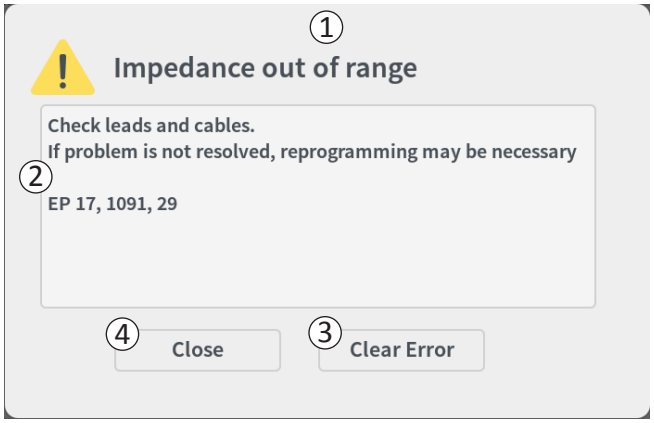
Usage Data

Pressing the usage data button will open a window that provides detailed data on the stimulation usage during the past 31 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 31 days.

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

Viewing the Status of a Trial Stimulator



Stimulator Errors

If a Stimulator error is present, a “View Error” button will appear to the left of the “Disconnect” button in the lower right corner of the **Patient Device** screen.

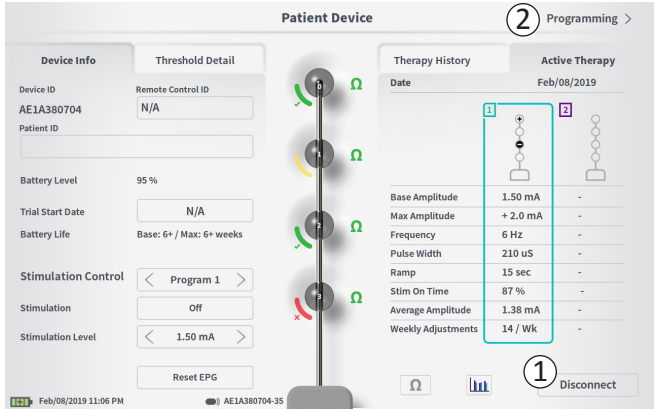
When the “View Error” button is pressed, a pop-up will appear (①) with a description of the error (②).

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.

110-0085 rev E.indd 46 5/7/2020 11:53:38 AM

Viewing the Status of a Trial Stimulator



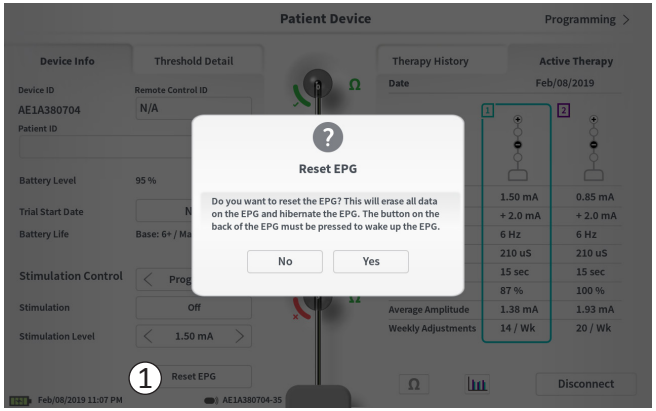
Disconnecting

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 Trial 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 patient data from the Stimulator.

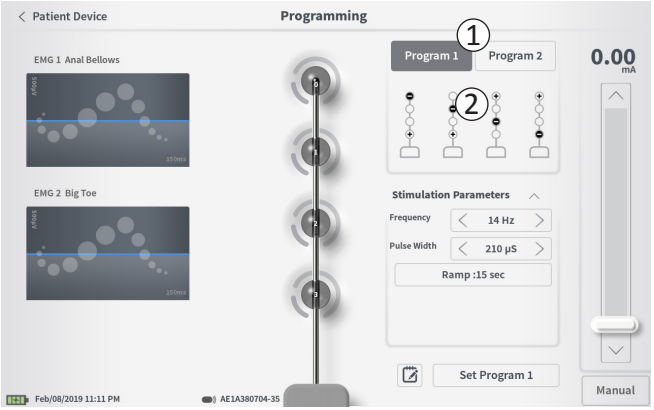
How to reset the Stimulator: Press the “Reset EPG” button (①). A prompt will ask for confirmation before resetting the Stimulator. The Stimulator will automatically disconnect from the CP and the CP will return to the Home screen when the Stimulator is reset.

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 and the Remote Control serial number is programmed by the CP.

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.

110-0085 rev E.indd 48
5/7/2020 11:53:39 AM

Programming the Trial Stimulator



To program the stimulation settings of the Stimulator, first:

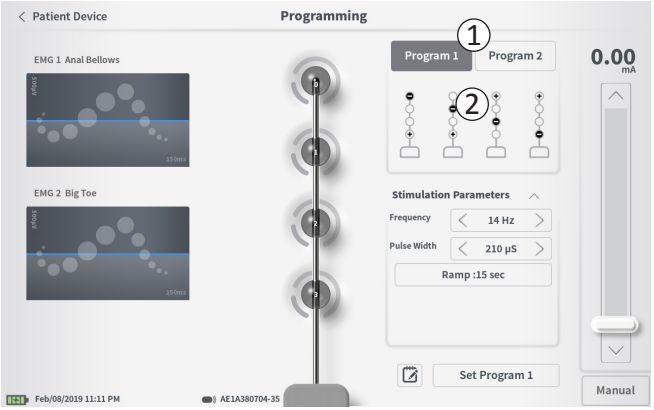
- Connect to the Stimulator (see manual section *Connecting to a Stimulator*).
- Navigate to the **Programming** screen from the **Patient Device** screen by pressing “Programming” in the top right corner of the **Patient Device** screen.

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.

Note: Only 1 program is available for trials using only 1 PNE lead

110-0085 rev E.indd 49
5/7/2020 11:53:39 AM



Electrode Configuration

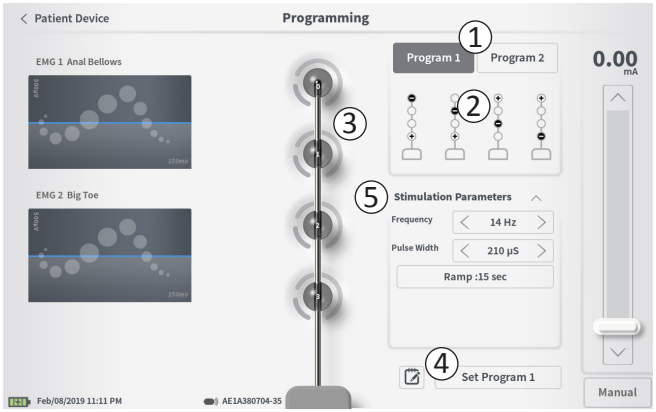
The CP provides the ability to use automatically generated recommended electrode configurations or to manually set which electrodes are active and inactive during stimulation.

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. 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, default electrode recommendations are provided.



Manually Changing Electrode Configuration

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

Anode (or “+”)

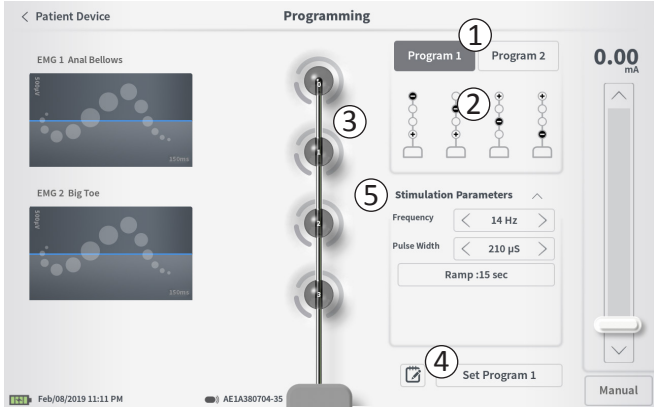
Unassigned

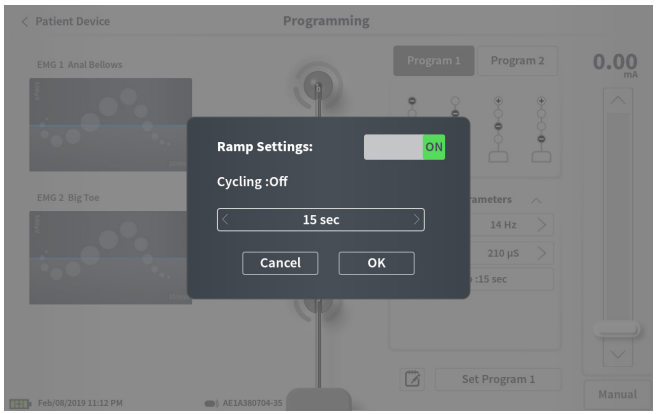
Cathode (or “-”)

Note: When manually adjusting electrode assignment, invalid configurations may be created. An alert will pop up if an attempt is made to 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





Adjusting parameters

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

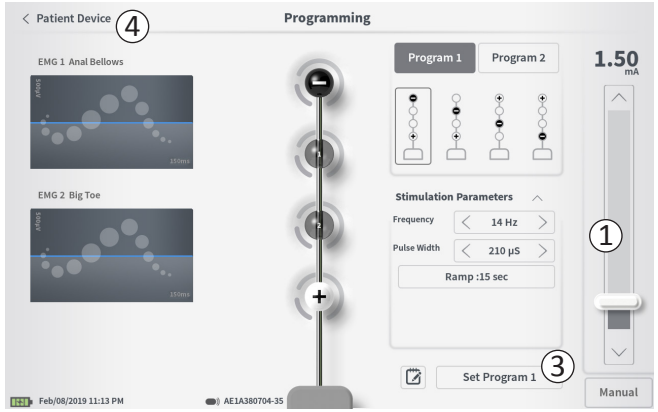
To adjust frequency and pulse width:

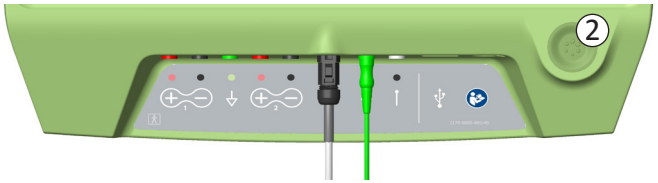
- Press the left and right arrows to the sides of the current value to incrementally decrease and increase the parameter.
- ***Frequency:*** the stimulation frequency can be adjusted from 2-130 Hz. Adjustments are made in 1 Hz increments from 2-50 Hz and 5 Hz increments from 50-130 Hz.
- ***Pulse width*** can be set between 60 and 450 µs, adjustable in 10 µs increments.

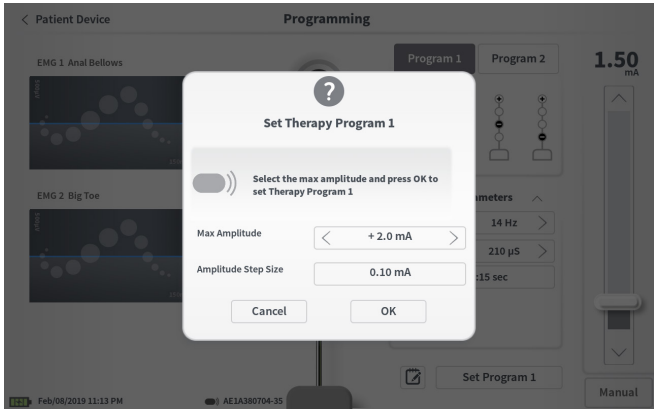
To adjust ramping:

- 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 Program 1 or 2" then return to the Patient Device screen, and enable stimulation.
- 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.







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.

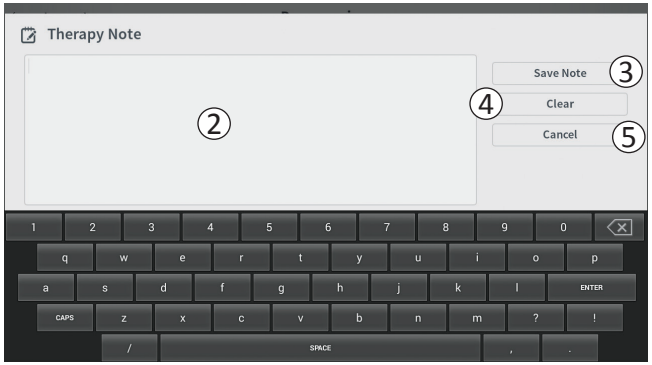
Save Therapy Settings

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 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.



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.

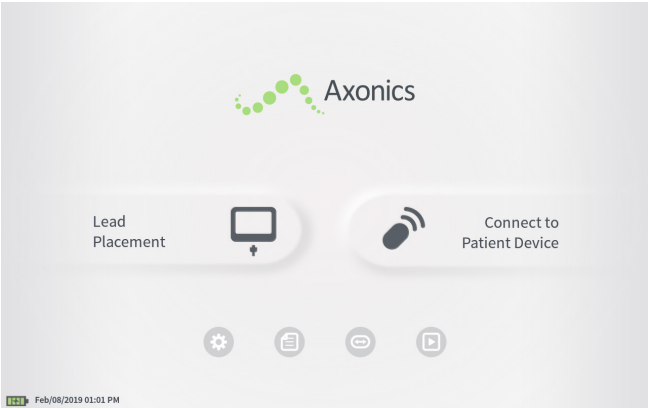
On the **Therapy Note** screen, press the text field (②) to type notes. After entering notes, press "Save Note" to exit and save the note (③). To delete the note and start over, press "Clear" (④).

Note: The notes section is limited to 300 characters.

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

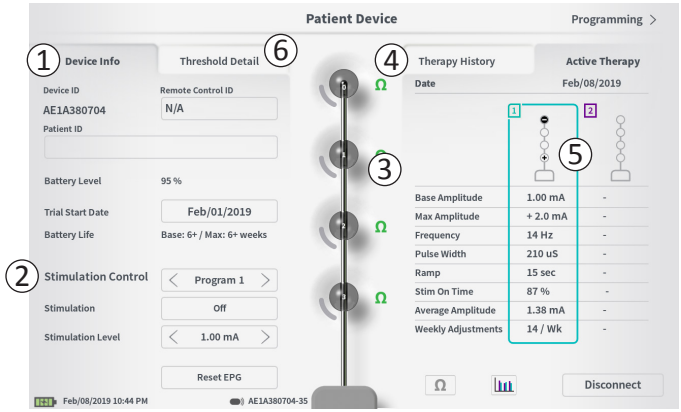
Saved notes can be viewed by pressing the notes icon in the "Therapy History" tab on the **Patient Device** screen.

PROGRAMMING THE IMPLANTED NEUROSTIMULATOR



When connected to a patient's implanted Neurostimulator (Model 1101) the CP allows the user to do the following:

- Set-up a new Neurostimulator
- View Neurostimulator status
- Program a Neurostimulator's stimulation settings
- Hibernate the Neurostimulator



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

- Set up new Neurostimulators
- Check the status of Neurostimulators

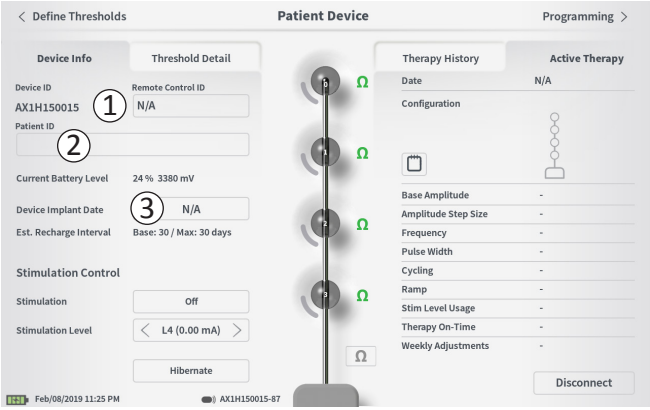
The following information and functions are available on the **Patient Device** screen:

① Basic device information
② Stimulation control module
③ Electrode impedances
④ Therapy History
⑤ Current stimulation settings
⑥ Threshold Detail

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

110-0085 rev E.indd 55 5/7/2020 11:53:44 AM

Setting Up a New Neurostimulator



There are several steps to set up a new Neurostimulator.

A. A prompt will appear when a new Neurostimulator is connected after a lead implant, asking for permission to transfer threshold data that was recorded during the tined lead placement procedure. A summary of the threshold data will then be saved to the device for reference during programming sessions. This threshold data summary can be viewed in the “Threshold Detail” tab of the Patient Device screen (①).

B. Input the serial number of the patient’s Remote Control in the Remote Control ID field (①). This pairs the Remote Control to the Stimulator, allowing the Stimulator to receive commands from the Remote Control.

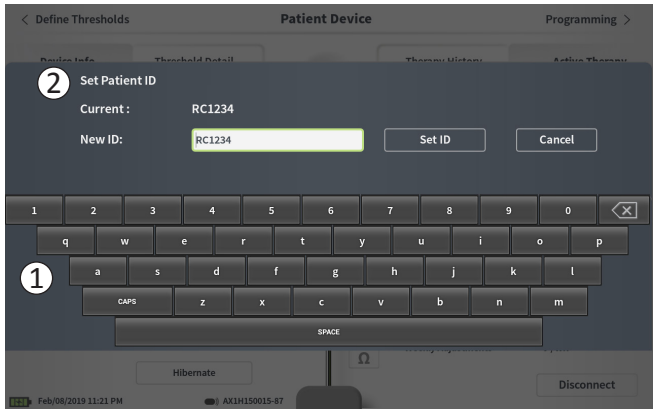
Note: The Stimulator can only communicate with the Remote Control that is entered in this field.

C. Enter the patient identifier associated with this device into the Patient ID field (②).

D. Enter the date of the Stimulator implant procedure in the Device Implant Date field (③).

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

110-0085 rev E.indd 56 5/7/2020 11:53:45 AM



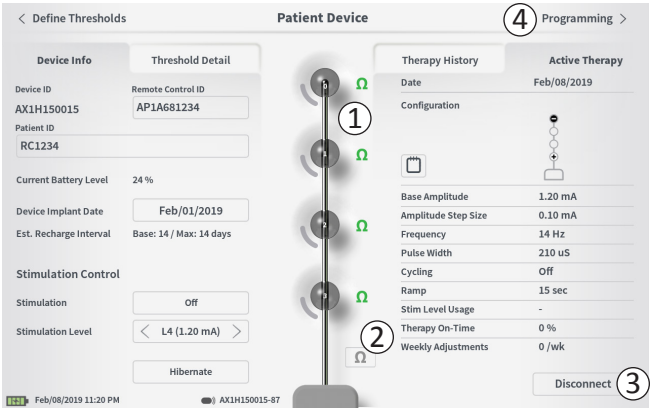
Entering Device Information

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: When considering what patient ID to use, follow the applicable guidelines from your organization regarding patient privacy.
  - The Remote Control ID must be the 10 character alpha-numeric serial number of the Remote Control being paired to the Stimulator.
- Press “Set ID” (②) to save the input ID (keyboard will disappear).

110-0085 rev E.indd 57
5/7/2020 11:53:45 AM



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: Ω (②).

Impedances may change from green to yellow as fibrous tissue encapsulates the electrodes. This change should not affect a patient's therapy because the current-controlled Stimulator automatically compensates for impedance changes. However, such changes may require the Stimulator to be recharged more frequently.

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.

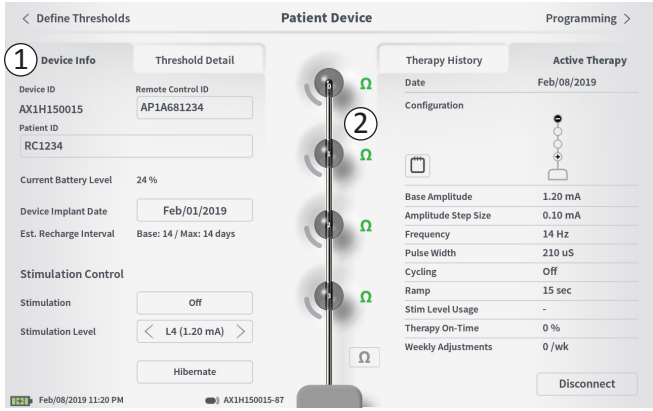
Note: If any impedances are red during Stimulator implantation, check the connections between the lead and the Stimulator. Ensure the white marker near the proximal end of the tined lead is seated within the Stimulator header.

Completing Set-Up

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

- Pressing "Disconnect" (③) to end the connection with the Stimulator and return to the Home screen.
- Pressing "Programming" (④) to proceed to set the Stimulator stimulation settings.
- Pressing "Define Thresholds" to redefine the stimulation thresholds for each electrode.

Viewing the Status of a Neurostimulator



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

Device information (①):

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

Note: If a patient reports that their Neurostimulator battery is lasting <50% of the displayed “Est. Recharge Interval”, the Neurostimulator may have exceeded its useful life and may need to be replaced.

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

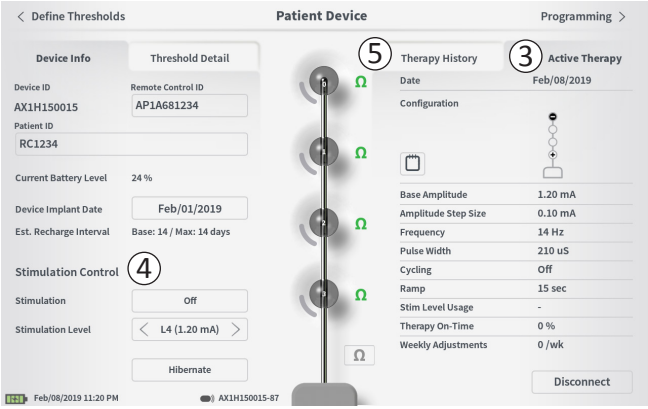
Lead impedances (②):

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

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

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

Viewing the Status of a Neurostimulator



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

For a Neurostimulator, there is only one therapy 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:

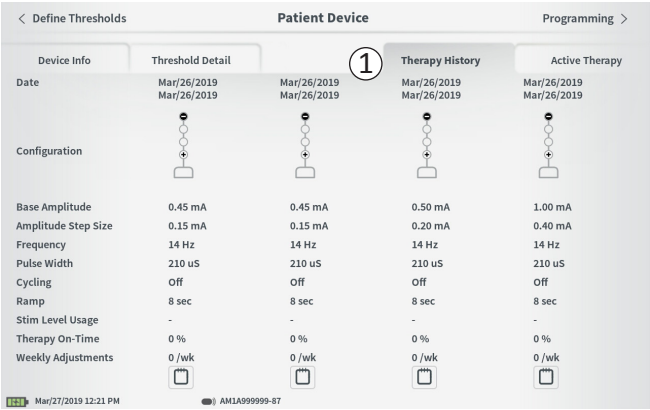
> "Stimulation": Turn stimulation on or off. If stimulation is turned on, it will come on at the stimulation level shown below the "Stimulation" button.
>
> "Stimulation Level": Increase or decrease the stimulation amplitude. This allows control of the stimulation level as the patient would with their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

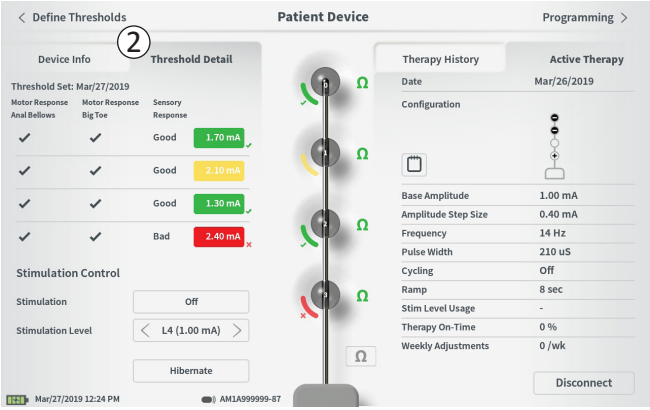
Note: The CP, including this button, cannot be used to bring a device out of Hibernate Mode. For more information see the following manual section on *Hibernate Mode.*

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

110-0085 rev E.indd 60
5/7/2020 11:53:47 AM

Viewing the Status of a Neurostimulator





Therapy History tab (①)

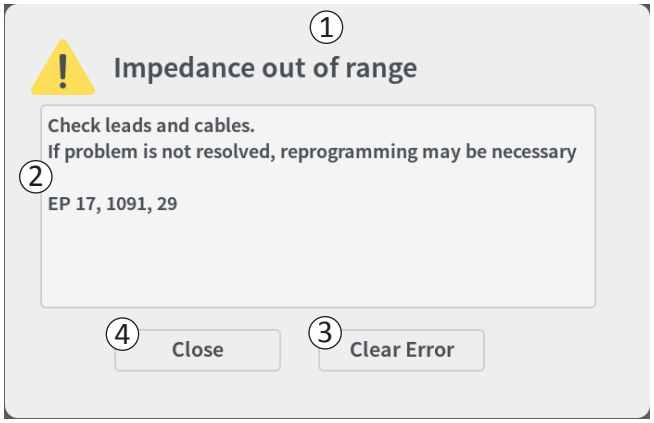
This tab shows the stimulation settings saved to the Stimulator in the previous 4 programming sessions. For each set of stimulation settings, additional information is provided including the time period the settings were used and notes entered during the programming session. The usage information includes:

- **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 the percent of active time for the 2 most highly utilized stimulation levels.

Threshold Detail tab (②)

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

110-0085 rev E.indd 61
5/7/2020 11:53:47 AM



Stimulator Errors

If a Stimulator error is present, a “View Error” button will appear to the left of the “Disconnect” button in the lower right corner of the **Patient Device** screen.

When the “View Error” button is pressed, a pop-up will appear (①) with a description of the error (②).

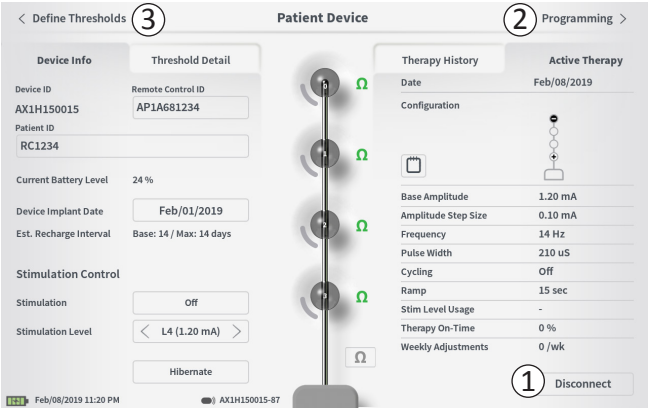
To resume the communication session and try to resolve the error with reprogramming, press “Clear Error” (③) to remove the error notification from the Stimulator. If additional errors exist, the pop-up will display information about the next error, which will also need to be cleared.

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.

Contact Axonics for assistance with Stimulator Errors.

110-0085 rev E.indd 62 5/7/2020 11:53:48 AM

Viewing the Status of a Neurostimulator



Disconnecting

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

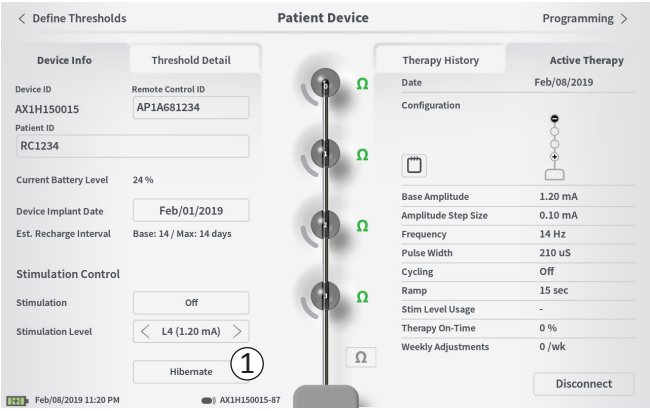
Proceed to Stimulator Programming

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

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

110-0085 rev E.indd 63
5/7/2020 11:53:49 AM

Hibernate the Neurostimulator



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

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

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

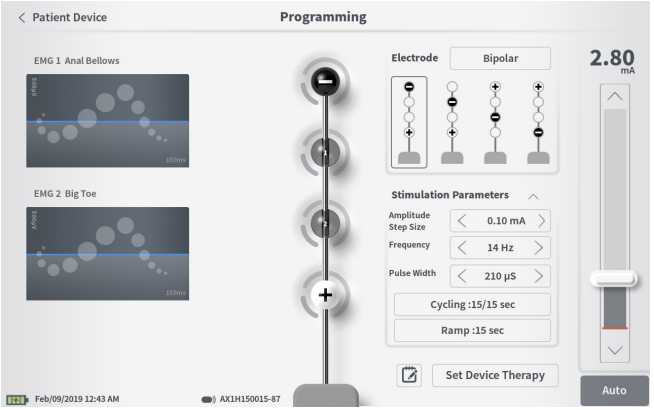
How to put the Neurostimulator into Hibernate Mode:
Press the “Hibernate” button (1). A prompt will ask for confirmation before putting the Neurostimulator into Hibernate Mode. The Neurostimulator will automatically disconnect from the CP and the CP will return to the Home screen when the Neurostimulator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

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

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

110-0085 rev E.indd 64
5/7/2020 11:53:49 AM

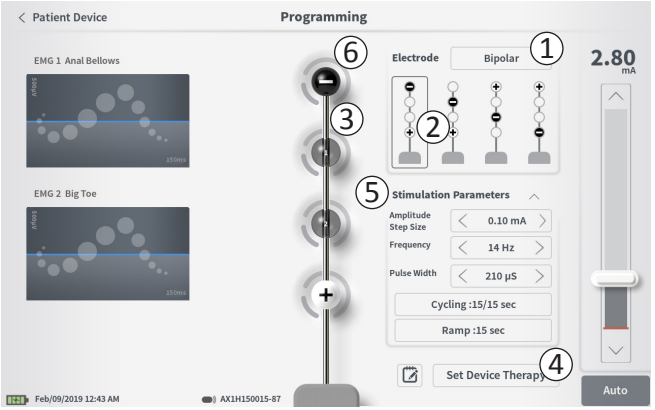
Programming the Neurostimulator



To program the stimulation settings of the Neurostimulator, first:

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

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



Electrode Configuration

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

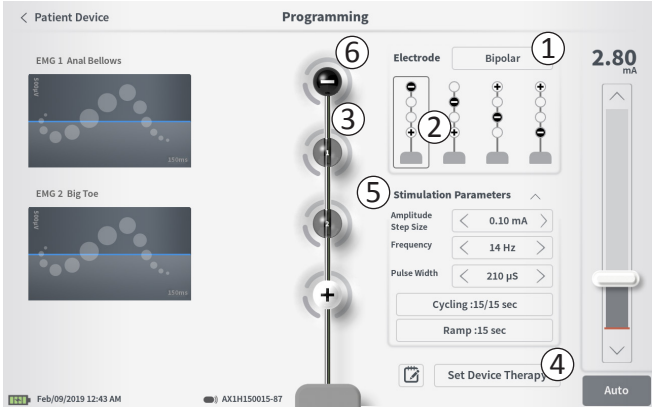
Monopolar vs Bipolar Stimulation

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

Electrode Recommendations

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

Note: If thresholds are note saved to the Neurostimulator default electrode recommendations are provided.



Manually Changing Electrode Configuration

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

Cathode (or “-”)

Anode (or “+”)

Unassigned

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

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

Typical invalid electrode configurations include:

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

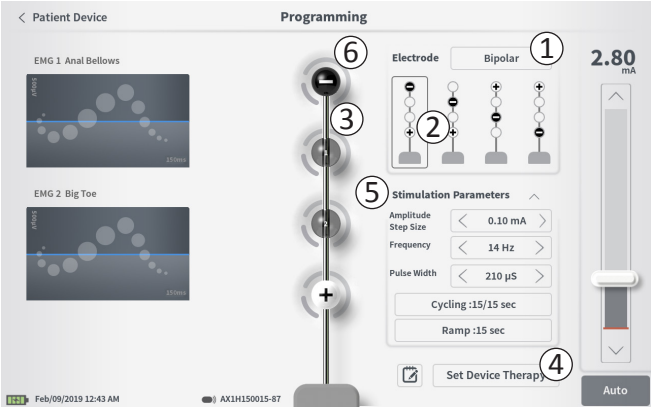
Adjusting parameters

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

To adjust frequency, amplitude range, and pulse width:

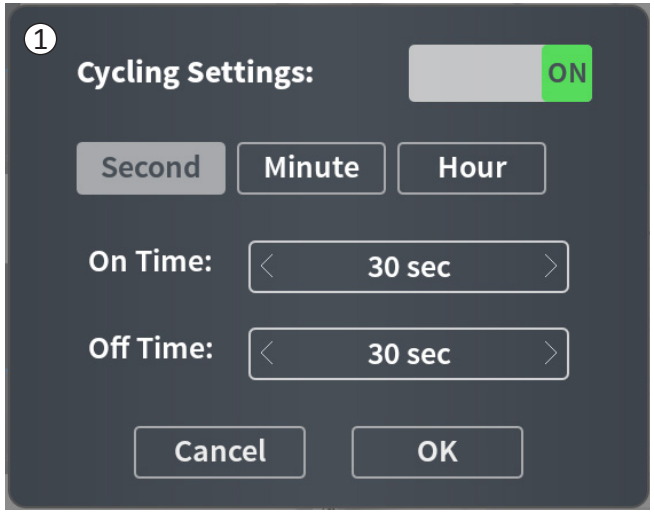
- Press the left and right arrows to the sides of the current value to incrementally decrease and increase the parameter.

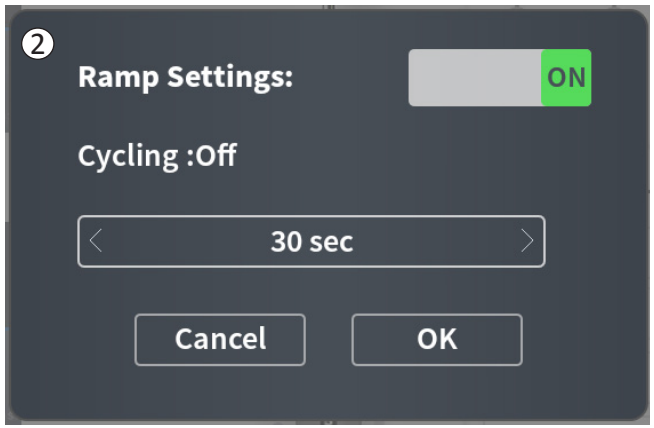
Programming the Neurostimulator



- ***Frequency:*** the stimulation frequency can be adjusted from 2-130 Hz. Adjustments are made in 1 Hz increments from 2-50 Hz and 5 Hz increments from 50-130 Hz.
- ***Amplitude Step Size***
  The baseline stimulation level is set by the stimulation level slider. When therapy is saved to the Neurostimulator, the stimulation amplitude shown will be the default stimulation amplitude.
  The amplitude step size sets the increment by which the stimulation level increases or decreases when up or down is pressed on the Remote Control. Use the arrows to the left and right of the Amplitude Step Size value to adjust it lower or higher.
  Note: The amplitude step size must be set when programming the Neurostimulator. The Remote Control allows for 3 steps to increase from the baseline stimulation amplitude to the maximum amplitude. Test the stimulation range from the desired amplitude to the maximum amplitude to ensure it is comfortable for the patient.
- ***Pulse Width*** can be set between 60 and 450 µs, adjustable in 10 µs increments.

110-0085 rev E.indd 68
5/7/2020 11:53:52 AM





To adjust cycling and ramping:

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

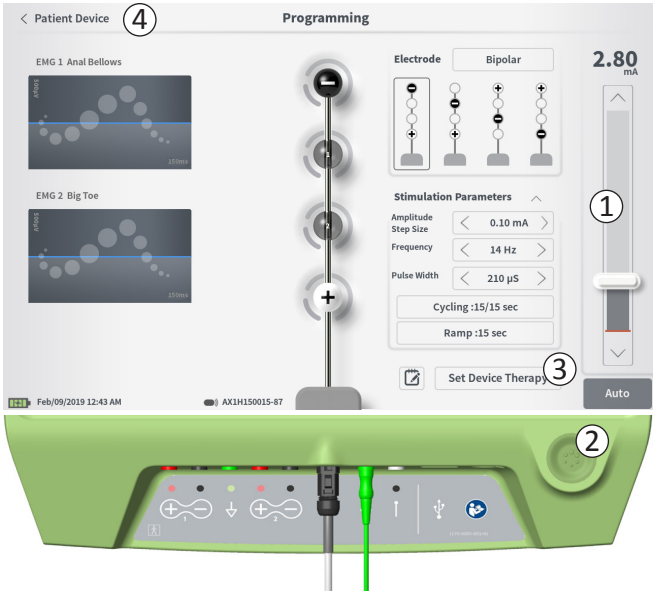
Note: The cycling and ramping settings are not active during test stimulation. To test cycling and ramping, save the stimulation settings to the Neurostimulator by pressing “Set Device Therapy” then activate stimulation on the Patient Device screen.

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

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

    Note: Cycling time can only be programmed to values longer than Ramping time.
- **Ramping**
  - Allows stimulation to ramp up and down between zero amplitude and the targeted stimulation amplitude when stimulation turns on and off.
  - Ramping time can be programmed at “Off”, 1, 2, 4, 8, 15, or 30 seconds.

110-0085 rev E.indd 69 5/7/2020 11:53:52 AM



Delivering test stimulation

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

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

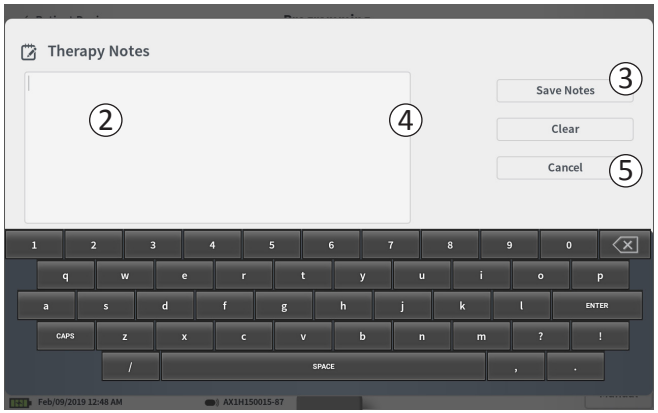
Save Therapy

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

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

Note: If “Set Device Therapy” is not pressed prior to exiting, the Neurostimulator settings will revert 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.

110-0085 rev E.indd 70 5/7/2020 11:53:53 AM



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 approximately 250 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 “Active Therapy” tab and the “Therapy History” tab on the **Patient Device** screen.

Updating Stimulation Thresholds

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

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

110-0085 rev E.indd 72 5/7/2020 11:53:55 AM

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).

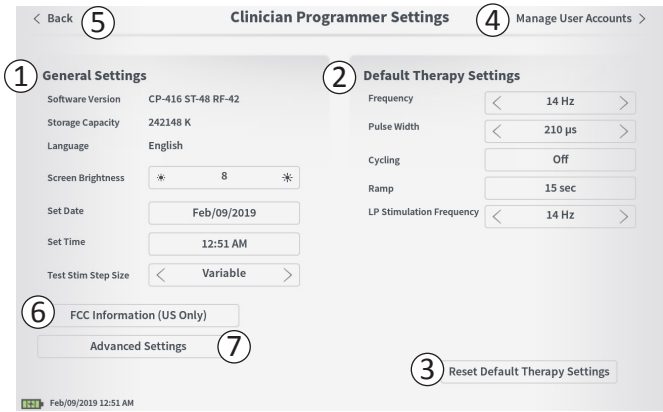
② **Reports List** – View, save, and delete the reports generated for each session report created when the CP connects to a Stimulator

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.

110-0085 rev E.indd 73 5/7/2020 11:53:55 AM

Clinician Programmer Settings



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

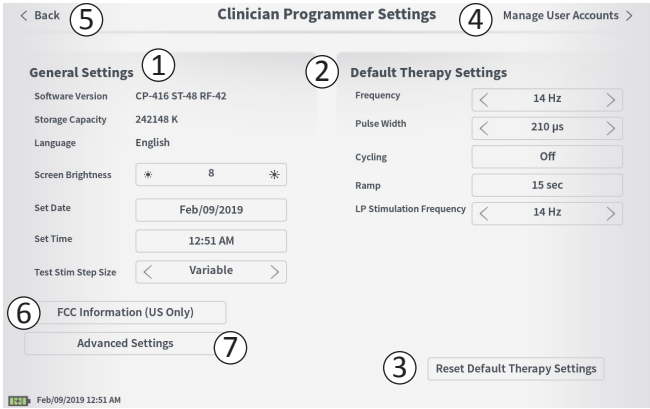
Press “Manage User Accounts” to access the **User Account Management** screen where user account can be added, modified, and deleted.

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.

110-0085 rev E.indd 74 5/7/2020 11:53:56 AM

Clinician Programmer Settings



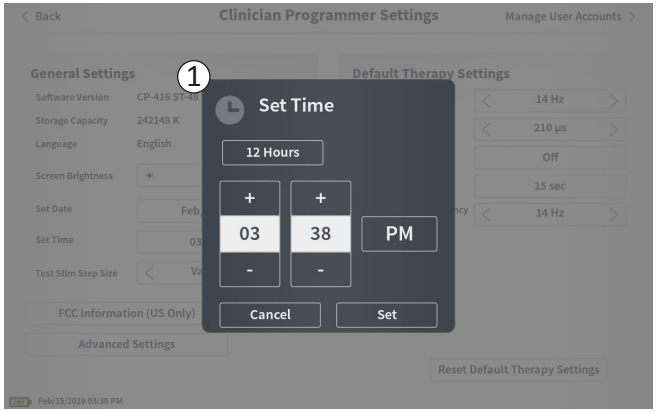
⑥ FCC Information

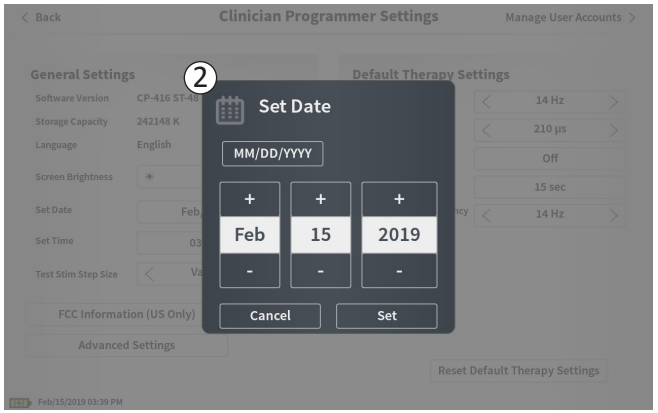
Press this button to see the FCC required information about the wireless communication of this device. This information is also included in this manual in the section Wireless Communication.

⑦ Advanced Settings

These settings are for manufacturer use only.

Clinician Programmer Settings





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.

110-0085 rev E.indd 76 5/7/2020 11:53:57 AM

User Account Management

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

Adding a new user

- Press “Add new User” to add a new user (①).
- Enter the user name of the new user on the keyboard that appears. Press OK.
- Enter a 4-digit passcode for the new user. Press OK.

Deleting a user

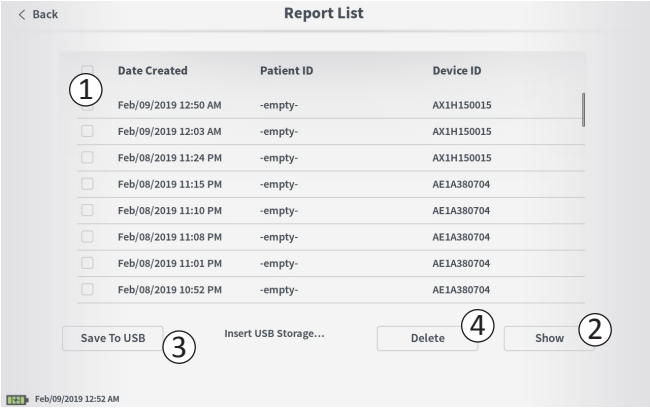
- Press the delete icon to the right of a user name to delete that user account (②).
- Enter the 4-digit passcode for the user name to delete in the pop-up window that appears.
- Press “Delete User” in the pop-up window.

Changing a User Passcode

- Press “Change Passcode” next to the user name (③).
- Enter the current 4-digit passcode for that user name in the pop-up window that appears.
- Enter a new 4-digit passcode for that user. Re-enter to confirm the new passcode.
- Press “Ok” to finalize.

110-0085 rev E.indd 77
5/7/2020 11:53:58 AM

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.

Note: The USB port is enabled in this screen only. A USB flash drive may be plugged into port.

Note: Do not plug any other devices into this port. Some examples of devices that are prohibited are: USB with WiFi or Bluetooth, USB Data Transfer Cable, USB mouse, USB keyboard, or USB flash drives with autorun executables.

The report database allows a user to:

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

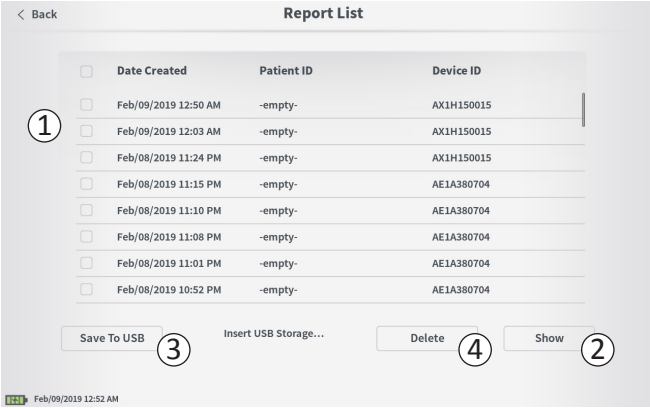
Viewing a report

- Press the box to the left of the date of a report entry. (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 connected to the CP USB port (③).

110-0085 rev E.indd 78 5/7/2020 11:53:59 AM



- 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.

110-0085 rev E.indd 80 5/7/2020 11:53:59 AM

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 “IPG Scan” or “EPG Scan” 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 **HOME** screen	• Move closer to the Stimulator and hit the “IPG Scan” or “EPG Scan” 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.

110-0085 rev E.indd 81 5/7/2020 11:53:59 AM

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.

110-0085 rev E.indd 82 5/7/2020 11:54:00 AM

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.

110-0085 rev E.indd 83 5/7/2020 11:54:00 AM

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.
Out of range (“Bad”) impedance during the Neurostimulator implant procedure	Red impedance icon(s) shows on the Patient Device screen when impedance is checked after the lead is inserted into the Neurostimulator.	• Make sure the Neurostimulator is in the subcutaneous pocket. Press the impedance button to refresh the impedance values. • If the bad impedance is still red for any electrode(s), disengage the setscrew and remove the lead from the Neurostimulator and wipe it clean. Reinsert the lead into the Neurostimulator connector block until it cannon be inserted any further. The white marker on the proximal end of the lead should be inside the Neurostimulator strain relief. • If the lead cannot go all the way in, back out the set screw (turn counterlcockwise) and reinsert the lead. • Press the impedance button to refresh the impedance values. • If impedance is still red for any electrode(s), replace the CP and check the impedance. Next replace the Neurostimulator and check the impedance. Next replace the tined lead. • Contact Axonics if the impedance remains bad.

110-0085 rev E.indd 84 5/7/2020 11:54:00 AM

LABEL SYMBOLS

Symbols	Description
SN	Product Serial Number
	Manufacturer
REF	Product Model Number
	Manufacturing Date
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
	Non ionizing electromagnetic radiation
!USA Rx ONLY	For USA audiences only: Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Not Used
	Foramen Needle Test Stimulation
	This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements

Symbols	Description
	Pressure limitation
C US	Classified by CSA with respect to safety
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized representative in the European community
IP21	Protection from the amount of dust and water drops that would interfere with the operation of the device
IC	Industry Canada certification number
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity): 2019. This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)
	Follow instructions for use (operator manual)
	Stimulation ground
	Tined Lead Test Stimulation
	Not Used
	USB port **Caution:** USB port is for Axonics use only. Do not plug any devices into this port.
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

110-0085 rev E.indd 85 5/7/2020 11:54:03 AM

This page left blank intentionally.

Axonics

DE

Sacral Neuromodulation System

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, unerwünschte Ereignisse, individuelle Anpassung der Behandlung, Patientenauswahl und Implantationsverfahren, finden Sie im entsprechenden Handbuch.

110-0085 rev E.indd 88 5/7/2020 11:54:04 AM

INHALT

EINFÜHRUNG 90
Zweck des Probesystems

AXONICS SNM SYSTEM ZUR BLASENKONTROLLE . . . 91
Indikationen
Sicherheitshinweise
Kontraindikationen

AXONICS SNM SYSTEM ZUR DARMKONTROLLE 92
Indikationen
Sicherheitshinweise
Kontraindikationen

SICHERHEITSHINWEISE 93

WARNHINWEISE. 94

TECHNISCHE DATEN 95
Betriebseigenschaften
Lagerungs- und Betriebsumgebung
Pflege
Handhabung und Entsorgung
Funkkommunikation

EINSCHALTEN UND ALLGEMEINE FUNKTIONEN 98
Übersicht der Tasten und Funktionen des PG
Ein- und Ausschalten des Programmiergeräts
Anmelden beim Programmiergerät
Navigieren des Startbildschirms
Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Ladevorgang
Erläuterung der Prompts am Programmiergerät
Informationen zu Impedanzwerten
Steuern der Stimulationsamplitude

TESTSTIMULATION WÄHREND DER ELEKTRODENIMPLANTATION 109
Teststimulation der Foramennadel
Teststimulation mit PNE-Elektrode
Teststimulation der Ankerelektrode
Anschluss an einen Stimulator

PROGRAMMIEREN DES EXTERNEN PROBESTIMULATORS 122
Einrichten eines neuen Probestimulators
Anzeige des Status eines Probestimulators
Zurücksetzen des Probestimulators
Programmieren des Probestimulators

PROGRAMMIEREN DES IMPLANTIERTEN NEUROSTIMULATORS. 141
Einrichten eines neuen Neurostimulators
Anzeige des Status eines Neurostimulators
Neurostimulator in den Ruhemodus versetzen
Programmieren des Neurostimulators
Aktualisieren der Stimulationsschwellenwerte

STARTBILDSCHIRM-TOOLS 159
Einstellungen des Programmiergeräts
Benutzerkontoverwaltung
Protokolle

FEHLERBEHEBUNG. 166
Probleme mit der PG-Anzeige
Kommunikationsprobleme mit dem Stimulator
Probleme bei der Stimulationsabgabe
Impedanzproblem während der Elektrodenimplantation
Impedanzproblem beim Stimulator

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT 171

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über das Programmiergerät (PG) Modell 2501 des Sacral Neuromodulation System (SNM) von Axonics. Das PG kann bei der Implantation und Programmierung der folgenden Komponenten des Axonics SNM System verwendet werden:

- Axonics Probestimulator Modell 1601
- Axonics PNE-Elektrode Modell 1901
- Axonics Ankerelektrode Modelle 1201, 2201
- Axonics Neurostimulator Modell 1101

Zweck

Das PG kann während der Implantation der Elektrode eine Teststimulation erzeugen und per Funk mit dem Stimulator (Neurostimulator oder Probestimulator) kommunizieren, um den Gerätestatus abzufragen und das Gerät zu programmieren.

Hinweis: Das PG wird zur Implantation einer Elektrode (Ankerelektrode oder PNE-Elektrode) oder zur Programmierung eines Stimulators benötigt. Bestätigen Sie, dass ein PG verfügbar und funktionsfähig ist, bevor Sie mit dem Elektrodenimplantationsverfahren beginnen.

Packungsinhalt

- Axonics Programmiergerät Modell 2501
- Netzteil
- Produktunterlagen

Vorsichtshinweis: Kein Teil des Programmiergeräts darf sterilisiert werden. Eine Sterilisation kann zu einer Beschädigung des Programmiergeräts führen.

Zweck des Probesystems

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

110-0085 rev E.indd 90 5/7/2020 11:54:04 AM

AXONICS SNM SYSTEM ZUR BLASENKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM Therapie zur Blasenkontrolle ist indiziert zur Behandlung von Harnretention und Symptomen einer überaktiven Blase einschließlich Dranginkontinenz sowie von erheblichen Symptomen von Harndrang und häufigem Wasserlassen – entweder für sich genommen oder in Kombination – bei Patienten, die konservativere Therapien ausprobiert, diese jedoch nicht vertragen bzw. auf diese nicht angesprochen haben.

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

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

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist nicht erwiesen bei:

- Schwangeren
- Kindern und Jugendlichen (Patienten bis 16 Jahren)
- Patienten mit neurologischer Krankheitsursache, z. B. multipler Sklerose oder Diabetes
- bilateraler Stimulation

Kontraindikationen

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

110-0085 rev E.indd 91 5/7/2020 11:54:04 AM

AXONICS SNM SYSTEM ZUR DARMKONTROLLE

Indikationen

Die Axonics SNM-Therapie zur Darmkontrolle ist indiziert zur Behandlung chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten, bei denen konservativere Behandlungen erfolglos blieben bzw. nicht infrage kommen.

Sicherheitshinweise

Schulung von Ärzten

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

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie ist nicht erwiesen bei:

- Schwangeren
- Kindern und Jugendlichen (Patienten bis 18 Jahren)
- Patienten mit progressiven, systemischen neurologischen Erkrankungen
- bilateraler Stimulation

Kontraindikationen

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

110-0085 rev E.indd 92 5/7/2020 11:54:04 AM

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 dem 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 im Zusammenhang mit dem Datenaustausch zwischen PG und Stimulator spüren.

Interaktion des Programmiergeräts mit entzündlichen Gasen – Das PG ist nicht für den Einsatz in Gegenwart entzündlicher Gase vorgesehen. 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. einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder sonstigen 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 schnellstmöglich). Patienten sollten sofort ihren Arzt verständigen, wenn Symptome auftreten, die möglicherweise mit den Geräten oder ihrer Erkrankung in Verbindung stehen.

Unterbrechung des Telemetriesignals durch EMS – Der Stimulator darf nicht in der Nähe von Geräten programmiert werden, die eventuell elektromagnetische Störstrahlung (EMS) abgeben, weil derartige Geräte die Fähigkeit des PG zur Kommunikation mit dem Stimulator stören könnten. Wenn der Verdacht besteht, dass die Programmierung durch EMS gestört wird, sollten das PG und der Stimulator weiter von der wahrscheinlichen EMS-Quelle entfernt werden.

Nicht bestimmungsgemäße Verwendung – Das Programmiergerät ist für die Programmierung des Axonics SNM System während der Implantation bestimmt. Es darf nur mit Zubehörteilen des Herstellers verwendet werden. Verwenden Sie das Programmiergerät nicht zur Stimulation oder für andere Zwecke, die in diesem Handbuch nicht beschrieben sind. Bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung kann es beim Anwender oder beim Patienten zu Gesundheitsschäden kommen.

Unbeabsichtigter Elektrodenkontakt – Vermeiden Sie den unbeabsichtigten Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht angelegten Elektroden und anderen leitenden Teilen, einschließlich geerdeter Teile.

110-0085 rev E.indd 93 5/7/2020 11:54:04 AM

WARNHINWEISE

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

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

⚠ **Warnhinweis:** Kurzwellen-Diathermie, Mikrowellen-Diathermie oder therapeutische Ultraschall-Diathermie (zusammen Diathermie genannt) sollte nicht während der Implantation des Axonics SNM System oder bei Patienten verwendet werden, denen ein Axonics SNM System implantiert wurde. Bei Diathermie kann Energie über das PG und Zubehörteile oder das implantierte System übertragen werden. Dies kann potenziell Gewebeschäden an der Stelle, an der sich die Oberfläche des Zubehörteils oder die implantierten Elektroden befinden, hervorrufen, was zu schweren Verletzungen führen kann.

110-0085 rev E.indd 94 5/7/2020 11:54:05 AM

TECHNISCHE DATEN

Betriebseigenschaften

Stromquelle: Lithium-Ionen-Akku (aufladbar)

Externe Stromquelle: Powerbox EMX30

Eingangsstrom: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,3–0,6 A

Ausgangsleistung: 15 V, 2 A

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

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

Material:

- Gehäuse: Polycarbonat-ABS-Gemisch
- Tasten: Silikon mit Polyurethanbeschichtung

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

PG-Teststimulationsabgabe:

- Maximale Amplitude: 12,5 mA
- Frequenz: 5 Hz oder 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 wird, darf es erst verwendet werden, nachdem es wieder den Betriebstemperaturbereich erreicht hat.

110-0085 rev E.indd 95 5/7/2020 11:54:05 AM

Pflege

Mindestens einmal pro Jahr sollte das PG auf sichtbare Schäden kontrolliert, geladen und eingeschaltet und die Zugänglichkeit des **Anmeldebildschirms** überprüft werden. Wenn erhebliche physische Schäden vorhanden sind oder sich das Gerät nicht einschalten lässt, 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
- Qualität der Funkverbindung:
  - Dieses Gerät arbeitet im Frequenzbereich von 401 MHz bis 406 MHz und seine maximale abgestrahlte Nutzleistung liegt unter dem Grenzwert von 25 µW ERP/EIRP, wie in den folgenden Normen vorgegeben: EU: EN ETSI 301-839 und EN ETSI 302-537 sowie USA: FCC 47 CFR Part 95; Unterabschnitt I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch darf der Stimulator nicht weiter als 1 m vom PG entfernt sein.
- Sicherheit der Funkkommunikation:
  - 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-Regeln. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die ein unerwünschtes Betriebsverhalten verursachen können.

Dieser Sender ist gemäß den Vorschriften des Medical Device Radio Communication Service (in Teil 95 der FCC-Regeln) zugelassen und darf keine schädliche Störung von Sendern im Bandbereich von 400,150-406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel (d. h. Sender und Empfänger zur Übermittlung von Wetterdaten), Wettersatelliten- oder Erderkundungssatelliten-Dienste verursachen und muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die ein unerwünschtes Betriebsverhalten verursachen können. 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 **Settings** (Einstellungen) des Programmiergeräts angezeigt werden.

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht dem/den lizenzfreien RSS-Standard(s) gemäß Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die ein unerwünschtes Betriebsverhalten dieses Geräts verursachen können.

FCC- und IC-Konformität

Dieses Gerät darf keine Störung von Sendern im Bandbereich von 400,150-406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel, Wettersatelliten- oder Erderkundungssatelliten-Dienste verursachen und muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die ein unerwünschtes Betriebsverhalten verursachen können.

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

Hinweis: Der USB-Anschluss am Programmiergerät wird zum Übertragen (Kopieren) der Sitzungsprotokolle auf einen USB-Stick verwendet. Stecken Sie keine anderen Geräte in diesen Anschluss ein. Zu den unzulässigen Geräten gehören beispielsweise: USB-Sticks mit WLAN- oder Bluetooth-Funktion, USB-Kabel zur Datenübertragung, USB-Maus, USB-Tastatur oder USB-Sticks mit automatisch ausführbaren Exe-Dateien.

Hinweis: Der USB-Anschluss ist nur im Bildschirm **Reports List** (Protokoll-Liste) (siehe Abschnitt **Reports** (Protokolle)) aktiviert. Von diesem Bildschirm aus können die Sitzungsberichte auf einen USB-Stick übertragen werden. Im Bildschirm „Reports List“ (Protokoll-Liste) sind die Stimulationsfunktionen nicht zugänglich und deaktiviert. Die Protokolle werden im PDF-Format übermittelt (kopiert).

Hinweis: Eine Funkverbindung über den USB-Anschluss stellt keine bestimmungsgemäße Verwendung dar. Diese Funkfunktion ist beim Programmiergerät deaktiviert.

EINSCHALTEN UND ALLGEMEINE FUNKTIONEN

Dieser Abschnitt beschreibt das Einschalten des Programmiergeräts (PG) und enthält Anweisungen zu verschiedenen wichtigen PG-Funktionen, die bei der Verwendung des PG auf verschiedenen Bildschirmen angezeigt werden.

Die folgenden Abschnitte behandeln die Themen:

Erste Schritte

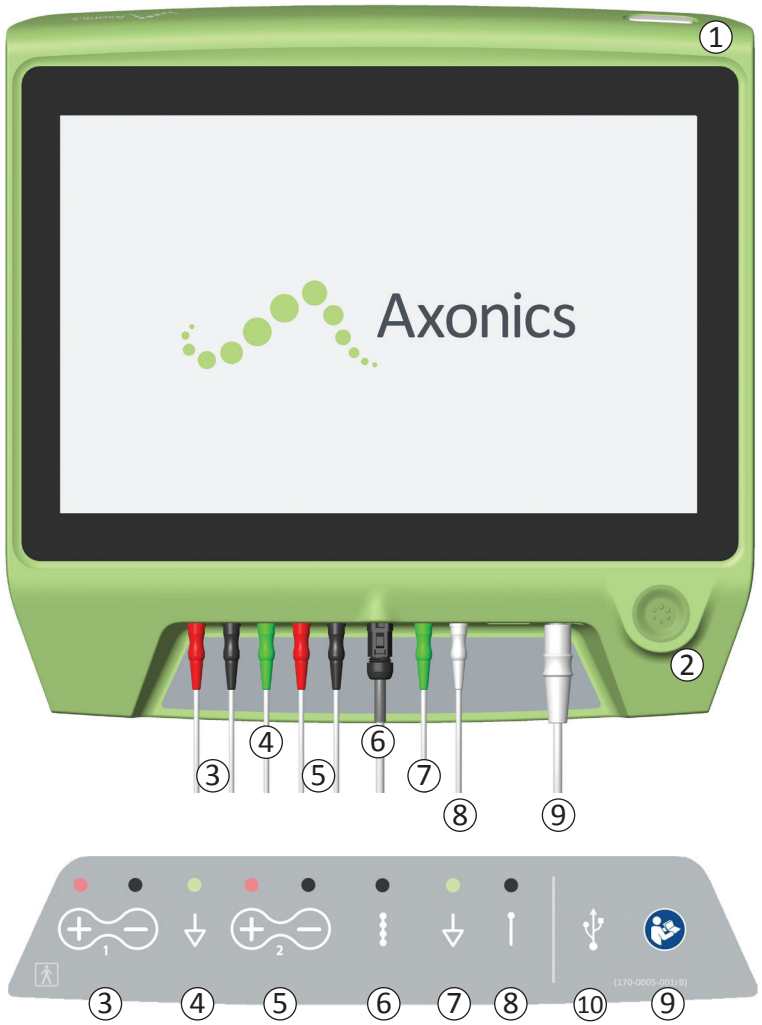
- Übersicht der Tasten und Verbindungen des PG
- Ein- und Ausschalten des PG
- Anmelden beim PG
- Navigieren des **Startbildschirms**

Allgemeine Funktionen

- Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Ladevorgang
- Erläuterung der Prompts am Programmiergerät
- Informationen zu Impedanzwerten
- Steuern der Stimulationsamplitude

110-0085 rev E.indd 98 5/7/2020 11:54:06 AM

Übersicht der Tasten und Funktionen 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 bei bestimmten Bildschirmen).

Das PG verfügt über eine Anschlussleiste mit Buchsen für die mit dem PG verwendeten Kabel. Die Symbole an der Anschlussleiste geben an, welches Kabel in welche Buchse gehört:

③ EMG Kanal 1

④ EMG Erde

⑤ EMG Kanal 2

⑥ Teststimulation der Ankerelektrode

⑦ Stimulations-Erdungskabel

⑧ Teststimulation Foramennadel oder PNE-Elektrode

⑨ Netzeingang

⑩ USB-Anschluss

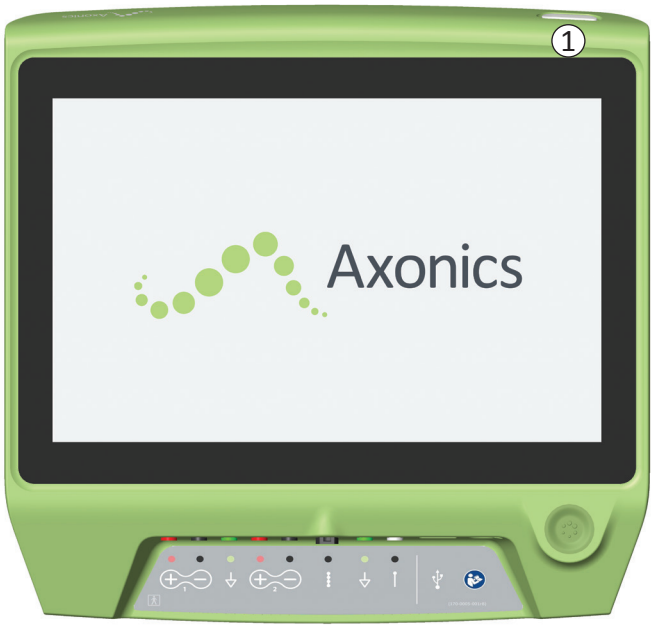
Zweck und Verwendung dieser Tasten und Anschlüsse werden in diesem Handbuch beschrieben.

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

Hinweis: Der USB-Anschluss ist nur im Bildschirm **Reports List** (Protokoll-Liste) (siehe Abschnitt **Reports** (Protokolle)) aktiviert.

110-0085 rev E.indd 99 5/7/2020 11:54:09 AM

Ein- und Ausschalten des Programmiergeräts



Einschalten des PG

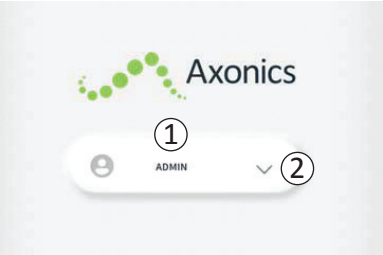
- Drücken Sie zum Einschalten des PG die Haupttaste (1) und halten Sie sie gedrückt.
- Auf dem PG-Bildschirm ist beim Einschalten des PG das Axonics-Logo zu sehen.
- Anschließend geht das PG zum passwortgeschützten **Anmeldebildschirm**.

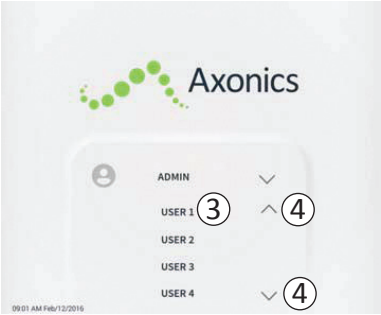
Ausschalten des PG

- Drücken Sie zum Ausschalten des PG von jedem Bildschirm aus die Haupttaste (1) und halten Sie sie gedrückt.

110-0085 rev E.indd 100 5/7/2020 11:54:11 AM

Anmelden beim Programmiergerät





⑤

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

- Wenn der Abwärtspfeil gedrückt wird, erscheint eine Kurzliste mit Namen.
- Drücken Sie auf einen Benutzernamen, um diesen für die Anmeldung auszuwählen (③).
- Weitere Namen können angezeigt werden, indem Sie mithilfe der Pfeile rechts in der Liste nach oben oder unten scrollen (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 Inaktivität meldet das PG einen Benutzer automatisch ab.

110-0085 rev E.indd 101 5/7/2020 11:54:12 AM

Navigieren des Startbildschirms

Nach der erfolgreichen Anmeldung beim PG wird der **Startbildschirm** angezeigt. Auf dem **Startbildschirm** können Sie auf die Hauptfunktionen des PG zugreifen, z. B.:

① **Lead Placement** (Elektrodenplatzierung) – Abgabe einer Teststimulation während einer Elektrodenplatzierung.

② **Connect to Patient Device** (Verbindung mit Patientengerät herstellen) – Überprüfen des Status und Programmieren 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 weitere Informationen zu den einzelnen Funktionen.

⑤, ⑥ Diese Tasten sind nur zur Verwendung durch den Hersteller bestimmt.

110-0085 rev E.indd 102 5/7/2020 11:54:13 AM

Beschreibung der Akkuladestandsymbole und Ladevorgang

Feststellen des Akkuladestands des PG

Das Akkusymbol zeigt den Akkuladestand des PG an. 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 sind wie folgt:

Teilweise voll bis voll (2 bis 4 Balken)

Wenn 4 Balken vorhanden sind, ist der Akku voll oder fast voll. Bei 4 oder 3 Balken sind die Akkubalken weiß. Wenn der Akkustand auf 2 Balken absinkt, werden die Balken gelb dargestellt, um anzugeben, dass der Akku mit weniger als der Hälfte geladen ist.

Niedrig

Wenn der Akkuladestand niedrig ist, zeigt das Akkusymbol 1 roten Balken an.

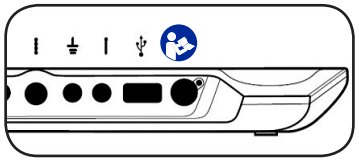
Hinweis: Verfahren dürfen niemals bei niedriger Akkuladung gestartet werden, weil ansonsten der PG-Akku währen des Verfahrens versagen kann.

Zwei Minuten bevor sich das PG aufgrund eines kritisch niedrigen Akkustands 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.

Ladevorgang

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

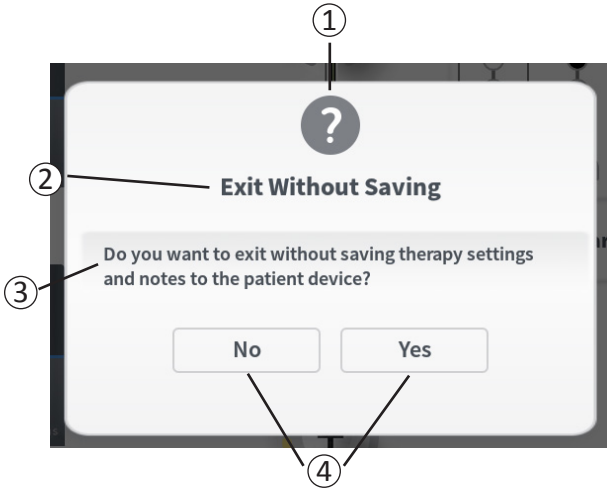


Um das PG zu laden, schließen Sie das Netzteil an eine Netzsteckdose und am PG an (④). Zum Anschließen des Netzteils wird die Buchse am rechten Ende der Anschlussleiste verwendet. Diese ist mit dem Symbol „Siehe Handbuch“ gekennzeichnet.

Hinweis: Laden Sie das PG nach jedem Gebrauch. Ein komplett 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 leer wird. Das Netzteil des PG immer zusammen mit dem PG 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 erhebliche Veränderung der Betriebszeit des vollständig geladenen Programmiergeräts bemerken.

Erläuterung der Prompts am Programmiergerät



Während der Verwendung zeigt das PG Prompts an, um die Absicht des Benutzers zu bestätigen, über den Fortschritt einer Aktion zu informieren und auf Fehler hinzuweisen. Jedes Prompt enthält die folgenden Informationen:

① **Art des Prompt** – Ein Symbol, das den allgemeinen Zweck des Prompt angibt (z. B. Fortschrittsanzeige, Fehlermeldung)

② **Überschrift** – Worum es bei der Anzeige allgemein geht

③ **Nachricht** – Eine Angabe zum Zwecks der Prompts

④ **Antworttaste(n)** – Schaltfläche(n) bei Prompts, die eine Reaktion seitens des Benutzers erfordern

Arten von Prompts

Jedes Prompt enthält auch ein Symbol, das den Zweck des Prompt angibt. Symbole sind z. B.:

Prompt	Zweck	Prompt-Symbol
Abfrage	Erfordert eine Bestätigung, dass der Vorgang fortgesetzt werden soll, in Situationen, in denen Eingaben zu Problemen in Bezug auf die Systemleistung oder zu einer Störung des Arbeitsablaufs führen können. Gegebenenfalls erscheint nach der Eingabe die Fortschrittsanzeige.	?
Fortschritts-anzeige	Es erscheint eine vorübergehende Anzeige, die den Fortschritt und den Abschluss einer Aufgabe bestätigt. Keine Maßnahme erforderlich.	
Fehler	Am Gerät ist ein Fehler aufgetreten, der die Gerätefunktion beeinträchtigt. Der Fehler kann behebbar sein oder nicht.	!
PG-Störung	Am Programmiergerät ist ein ernstes Problem aufgetreten, das die Gerätefunktion beeinträchtigt. Das Programmiergerät schaltet sich automatisch aus. Der Benutzer kann das Programmiergerät neu starten, um festzustellen, ob der Fehler weiterbesteht.	!

110-0085 rev E.indd 104 5/7/2020 11:54:16 AM

Informationen zu Impedanzwerten

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

Die Impedanz kann getestet werden, wenn eine Schaltfläche mit dem Ω-Symbol vorhanden ist. Wenn die Schaltfläche gedrückt wird, zeigt das PG eines der Folgenden an:

- Ein einzelnes Impedanzsymbol, das der Verbindung für eine Foramennadel-Stimulation oder eine PNE-Elektrode entspricht.
- Vier Impedanzsymbole, von denen jedes der Verbindung einer der Elektrode an der Ankerelektrodenleitung entspricht.

Das Impedanzsymbol kann vier Zustände aufweisen:

Ω

Grün (gut)

Der Impedanzpegel zeigt eine gute Verbindung an und wird für die Stimulation empfohlen.

Ω

Gelb (OK)

Der Impedanzpegel zeigt eine ausreichende Verbindung an und ist für die Stimulation zulässig.

Ω
OPEN

Rot – offen (schlecht)

Der Impedanzpegel zeigt an, dass der Stromkreis nicht geschlossen ist und keine Stimulation möglich ist.

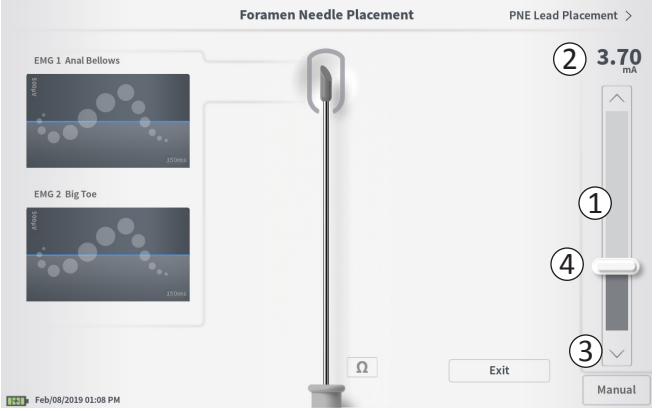
Ω
SHORT

Rot – Kurzschluss (schlecht)

Der Impedanzpegel zeigt einen Kurzschluss an, eine Stimulation ist nicht möglich.

Hinweis: Schritte zur Behebung von außerhalb des zulässigen Bereichs liegenden („schlechten“) Impedanzwerten finden Sie in den Abschnitten des Handbuchs über Fehlerbehebung.

Steuern der Stimulationsamplitude



Die Stimulationsleiste (①) steuert die Stimulationsamplitude während der Teststimulation zur Platzierung von Elektroden und zur Programmierung des Stimulators. Wenn verfügbar, befindet sich die Stimulationsleiste auf der rechten Seite des PG-Bildschirms. Die Stimulationsleiste enthält Folgendes:

② Eine digitale Anzeige der Stimulationsamplitude.

- Wenn die Stimulation *AUSGESCHALTET* ist, wird die gewünschte bzw. programmierte Stimulationsamplitude in dieser Anzeige grau dargestellt.
- Wenn die Stimulation *EINGESCHALTET* ist, wird die Ausgabe bzw. die abgegebene Stimulationsamplitude in dieser Anzeige blau dargestellt.

Hinweis: Bei extremen Stimulationseinstellungen und Impedanzwerten (z. B. hohen Impedanzwerten) kann die abgegebene Stimulationsamplitude kleiner sein als die programmierte Stimulationsamplitude.

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

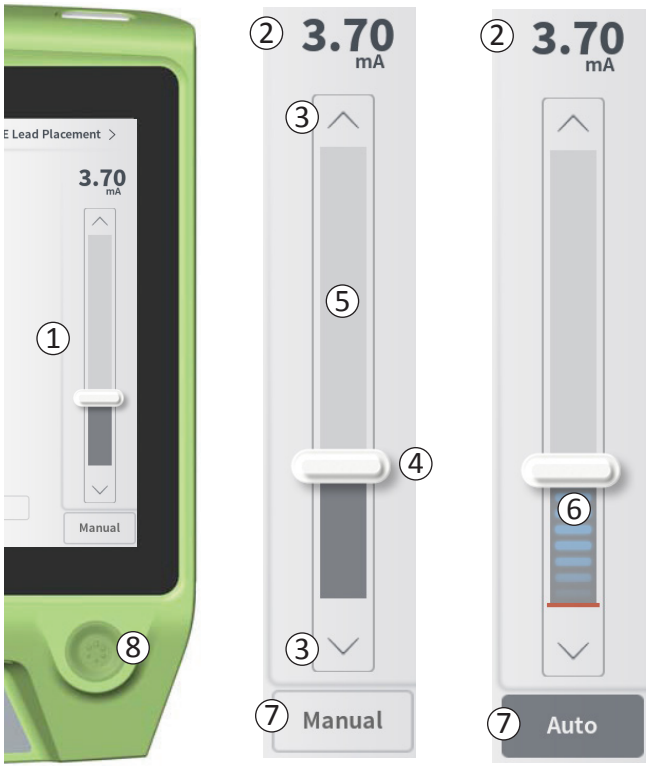
- Standardmäßig ändert sich bei der Einstellung „Variable“ (variabel) die Amplitude unterhalb von 1,30 mA in Schritten von 0,05 mA. Oberhalb von 1,30 mA ändert sich die Amplitude standardmäßig in Schritten von 0,10 mA.
- Auf dem Bildschirm **CP Settings** (PG-Einstellungen) kann die Schrittweite der Amplitudenänderung von „Variable“ (variabel) auf eine feste Schrittweite von 0,05 oder 0,10 mA eingestellt werden.
- Die schrittweise Änderung der Stimulationsamplitude kann bei ein- oder ausgeschalteter Stimulation eingestellt werden.

④ Ein Schieberegler gibt die Stimulationsintensität an und kann nach oben oder unten verschoben werden, um die Stimulationsamplitude stark zu verändern.

Hinweis: Der Schieberegler kann nur dann zur Änderung der Stimulationsamplitude verwendet werden, wenn die Stimulation ausgeschaltet ist.

110-0085 rev E.indd 106 5/7/2020 11:54:19 AM

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 Elektrodenimpedanzen kann die abgegebene Stimulationsamplitude niedriger als die programmierte Amplitude sein.

⑥ Bei eingeschalteter Stimulation färbt sich der Bereich unterhalb des Schiebereglers dunkelgrau mit horizontalen blauen Balken.

⑦ Die Stimulation kann so eingestellt werden, dass die Amplitude automatisch erhöht wird, wenn „Auto“ markiert ist.

Die Stimulationsamplitude kann in zwei Betriebsarten eingestellt werden: manuell oder automatisch.

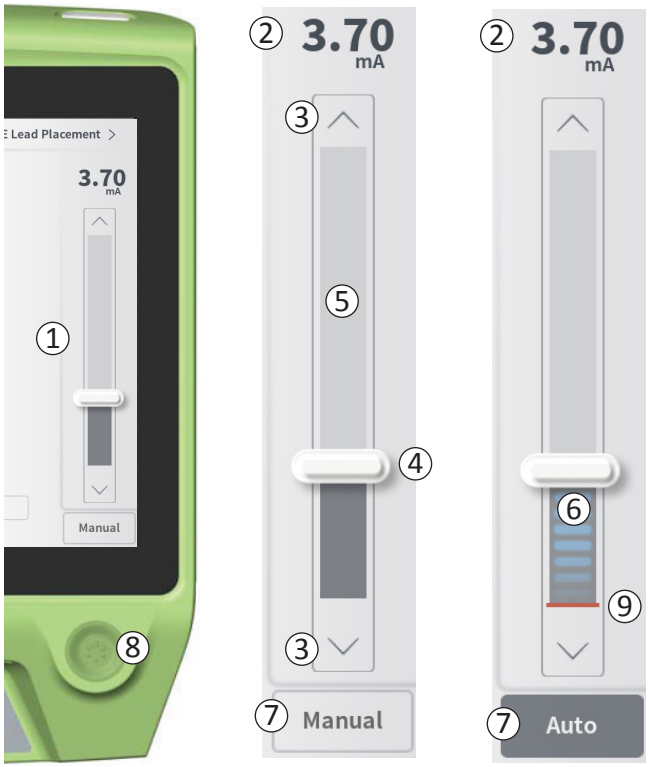
Manuelle Einstellung der Amplitude

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 des Auf- und Abwärtspfeils verstellt werden. Durch erneutes Drücken der Stimulationstaste (⑧) wird die Stimulation ausgeschaltet.

Hinweis: Zur Teststimulation während der Elektrodenplatzierung und Programmierung des Stimulators beginnt die Stimulationsamplitude bei der programmierten Stärke und wird nicht von Null aus erhöht, selbst wenn die Rampenfunktion konfiguriert ist.

110-0085 rev E.indd 107 5/7/2020 11:54:20 AM

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 bzw. die Stimulation jederzeit ausgeschaltet werden.

So verwenden Sie die automatische Einstellung der Amplitude:

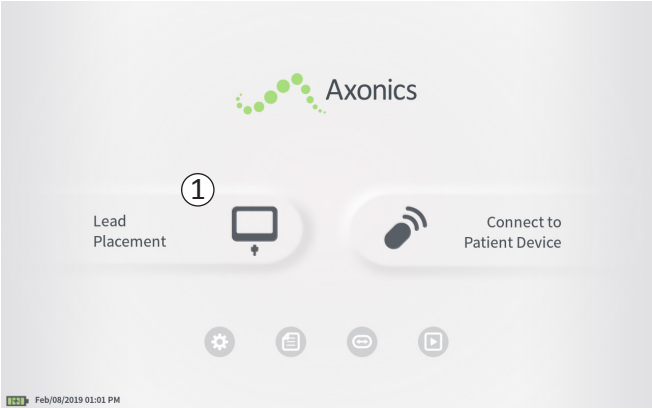
- Stellen Sie mithilfe des Schiebereglers (④) und des Auf- und Abwärtspfeils (③) die gewünschte Stimulationsamplitude ein.
- Drücken Sie auf „Manual“ (manuell) (⑦). Der Text ändert sich in „Auto“ und die Schaltfläche wird dunkelgrau, wenn die automatische Amplitudenanpassung aktiviert ist.
- Drücken Sie die Stimulationstaste (⑧), um die Stimulation einzuschalten.
- Die Stimulationsamplitude beginnt bei 0 mA und erhöht sich mit einer Rate von 0,2 mA pro Sekunde. Die Amplitude der abgegebenen Stimulation wird auf der digitalen Anzeige (②) über der Stimulationsleiste dargestellt. Ein roter Balken auf der Stimulationsleiste stellt die steigende Stimulations-amplitude 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).

110-0085 rev E.indd 108 5/7/2020 11:54:21 AM

TESTSTIMULATION WÄHREND DER ELEKTRODENIMPLANTATION



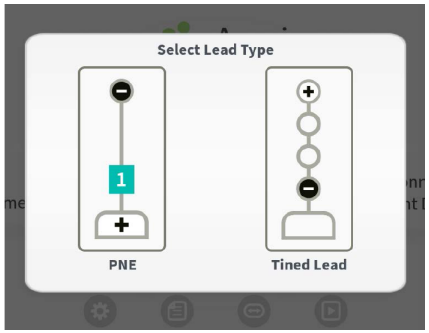
Während der Elektrodenimplantation wird das PG zur Abgabe einer Teststimulation an die Foramennadel, die PNE-Elektrode und die Ankerelektrode verwendet. Durch die Teststimulation kann bestätigt werden, dass Nadel und/oder Elektroden in der Nähe des Sakralnervs platziert wurden.

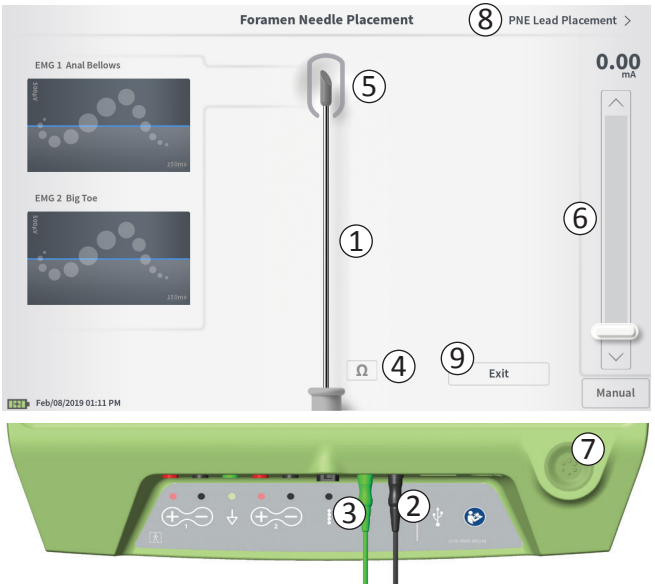
In diesem Abschnitt wird erläutert, wie das Elektroden-platzierungsmodul des PG während der Elektrodenimplantation verwendet wird.

Drücken Sie auf dem **Startbildschirm** auf „Lead Placement“ (Elektrodenplatzierung) (①), um die Teststimulation der Foramennadel zu beginnen.

110-0085 rev E.indd 109 5/7/2020 11:54:22 AM

Teststimulation der Foramennadel





Beim Drücken auf „Lead Placement“ (Elektrodenplatzierung) auf dem **Startbildschirm** wird ein Fenster zur Auswahl des implantierten Elektrodentyps angezeigt. Wählen Sie den Typ der implantierten Elektrode. Anschließend erscheint der Bildschirm **Foramen Needle Placement** (Platzierung der Foramennadel). Auf diesem Bildschirm wird die Foramennadel dargestellt (1) und die Teststimulation der Foramennadel kann durchgeführt werden. Um eine Stimulation mithilfe der Foramennadel durchzuführen:

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

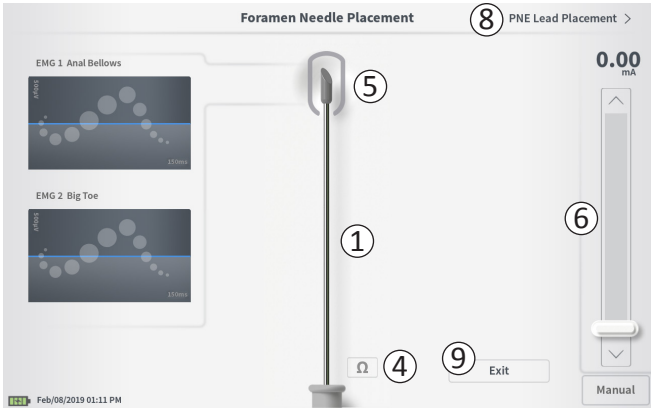
Hinweis: Das Teststimulationskabel ist steril und kann im sterilen Feld verwendet werden.

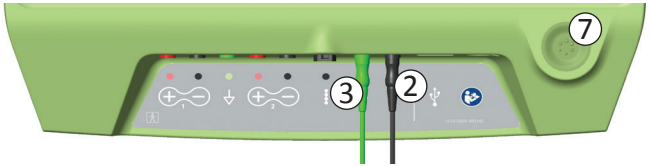
Hinweis: Das Stimulations-Erdungskabel ist nicht steril. Bringen Sie die Erdungselektrode nicht in das sterile Feld.

Hinweis: Das PG ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Wird das PG in einem sterilen Feld verwendet, muss es in einem sterilen Beutel platziert werden.

110-0085 rev E.indd 110 5/7/2020 11:54:24 AM

Teststimulation der Foramennadel





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

Hinweis: Um die Verbindung zwischen dem PG und der Foramennadel zu überprüfen, drücken Sie auf die Schaltfläche „Impedanz“ (④). An der Grafik der PNE-Elektrode wird 4 bis 6 Sekunden lang die Impedanzqualität („gut“, „OK“ oder „schlecht“) angezeigt (⑤). Im Abschnitt „Informationen zu Impedanzwerten“ finden Sie weitere Informationen über die Anzeigen der Impedanzqualität.

- Nur die Stimulationsamplitude ist während der Foramennadel-Stimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 µs. Die Stimulationsfrequenz kann durch Verlassen von **Lead Placement** (Elektrodenplatzierung) und Öffnen von **CP Settings** (PG-Einstellungen) auf 5 Hz verändert werden.

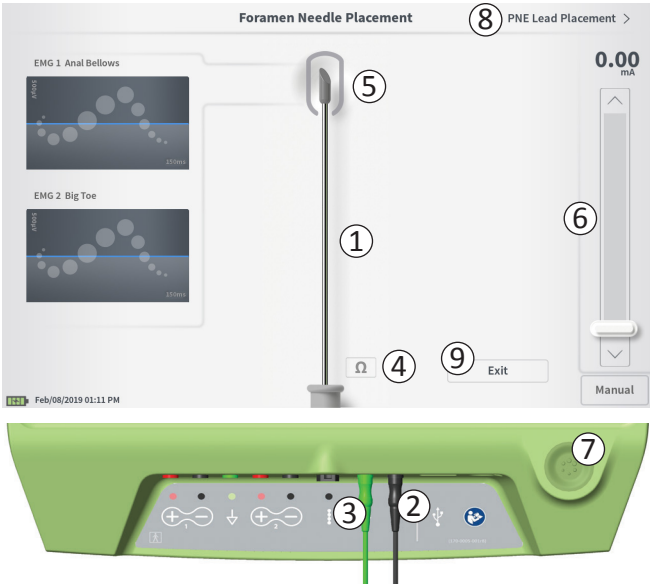
Hinweis: Das Stimulationskabel kann von der Foramennadel getrennt werden, ohne dass die Stimulation dadurch ausgeschaltet wird. Auf diese Weise kann die Stimulation nach Bedarf abgegeben werden, indem der Mini-Clip-Teil des Kabels mit dem entsprechenden Bereich der Nadel in Berührung gebracht wird.

Hinweis: Trennen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht über die Stimulationstaste gestoppt werden kann.

- In der Grafik der Foramennadel wird der Bereich um die Spitze der Foramennadel (⑤) farbig dargestellt, um die Nähe der Elektrode zum Sakralnerv anzugeben. Anhand dieser Informationen wird die Nähe der Nadel zum Sakralnerv beurteilt, sobald die entsprechenden Muskelreaktionen beobachtet werden (Afterkontraktion und -dehnung und Flexion der großen Zehe).

110-0085 rev E.indd 111 5/7/2020 11:54:25 AM

Teststimulation der Foramennadel

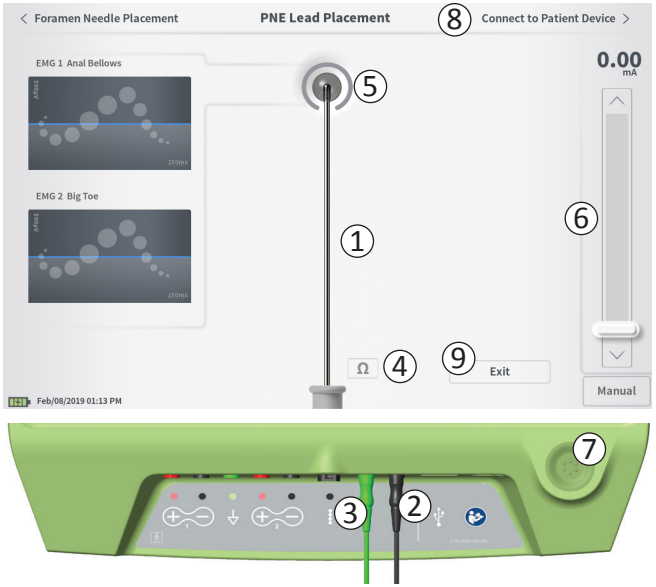


- **Grau** (nicht zugewiesen): Stimulationsintensität ist Null.
- **Grün** („gut“): Stimulationsintensität zwischen 0,35 mA und 2 mA. Die Platzierung ist akzeptabel.
- **Gelb** („OK“): Stimulationsintensität zwischen 0,00 mA und 0,30 mA oder zwischen 2,10 mA und 3 mA. Axonics empfiehlt, die Nadelplatzierung anzupassen.
- **Rot** („nicht empfohlen“): Stimulationsintensität zwischen 3 mA und 12,5 mA. Axonics empfiehlt dringend, die Nadelplatzierung anzupassen.

- Drücken Sie auf (8) oben rechts, um mit der Platzierung der Elektrode fortzufahren.
  - Bei Implantation einer PNE-Elektrode lautet die Anzeige „PNE Lead Placement“ (Platzierung der PNE-Elektrode)
  - Bei Implantation einer Ankerelektrode lautet die Anzeige „Define Thresholds“ (Schwellenwerte festlegen)
- Um wieder zum **Startbildschirm** zu gelangen, drücken Sie auf „Exit“ (Beenden) (9).

110-0085 rev E.indd 112 5/7/2020 11:54:27 AM

Teststimulation mit PNE-Elektrode



Wenn die PNE-Elektrode durch die Foramennadel platziert wird, liefert das PG eine Teststimulation, damit Sie leichter feststellen können, ob sich die Elektrode in der Nähe des Sakralnervs befindet. 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 Foramennadel-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 im sterilen Feld verwendet werden.

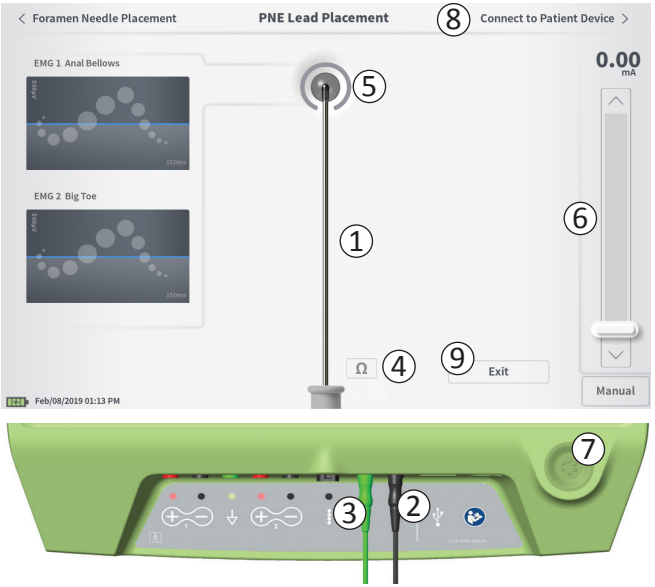
Hinweis: Das Stimulations-Erdungskabel ist nicht steril. Bringen Sie die Erdungselektrode nicht in das sterile Feld.

- 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.

Hinweis: Um die Verbindung zwischen dem PG und der PNE-Elektrode zu überprüfen, drücken Sie auf die Schaltfläche „Impedanz“ (④). An der Grafik der PNE-Elektrode wird 4 bis 6 Sekunden lang die Impedanzqualität („gut“, „OK“ oder „schlecht“) angezeigt (⑤). Im Abschnitt „Informationen zu Impedanzwerten“ finden Sie weitere Informationen über die Anzeigen der Impedanzqualität.

Bei der PNE-Elektrodenstimulation ist nur die Stimulations-amplitude einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 µs. Die Stimulationsfrequenz kann durch Verlassen von **Lead Placement** (Elektrodenplatzierung) und Öffnen von **CP Settings** (PG-Einstellungen) auf 5 Hz verändert werden.

Teststimulation mit PNE-Elektrode



Hinweis: Das Stimulationskabel kann von der PNE-Elektrode getrennt werden, ohne dass die Stimulation dadurch 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.

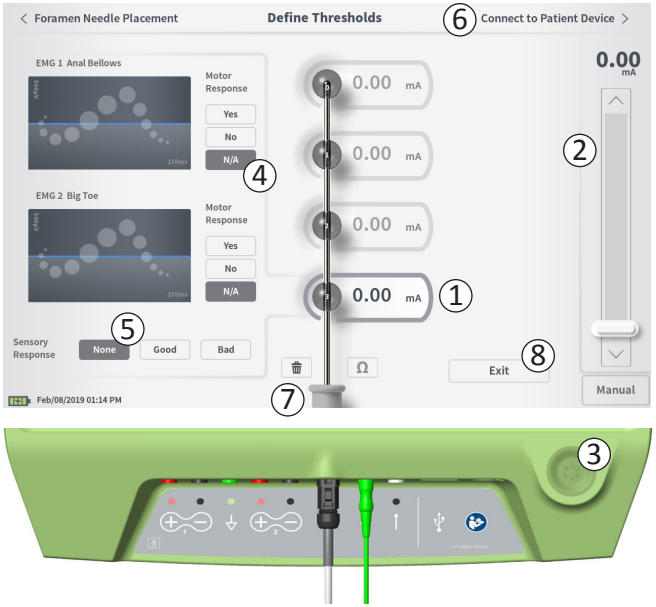
Hinweis: Trennen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht über die Stimulationstaste gestoppt werden kann.

- In der Grafik der PNE-Elektrode wird der Bereich um die Elektrodenspitze (5) farbig dargestellt, um die Nähe der Elektrode zum Sakralnerv anzugeben. Anhand dieser Informationen wird die Nähe der Elektrode zum Sakralnerv beurteilt, sobald die entsprechenden Muskelreaktionen beobachtet werden (Afterkontraktion und -dehnung und Bewegung der großen Zehe).
  - **Grau** (nicht zugewiesen): Stimulationsintensität ist Null.
  - **Grün** („gut“): Stimulationsintensität zwischen 0,35 mA und 2,00 mA. Die Platzierung ist akzeptabel.
  - **Gelb** („OK“): Stimulationsintensität zwischen 0,05 mA und 0,30 mA oder zwischen 2,05 mA und 3,00 mA. Axonics empfiehlt, die PNE-Elektrodenplatzierung anzupassen.
  - **Rot** („nicht empfohlen“): Stimulationsintensität zwischen 3,00 mA und 12,50 mA. Axonics empfiehlt dringend, die PNE-Elektrodenplatzierung anzupassen.
- Wenn Sie eine zweite PNE-Elektrode implantieren, drücken Sie auf „Foramen Needle Placement“ (Platzierung der Foramennadel), um zurück zum Foramennadel-Teststimulationsbildschirm zu navigieren und den Vorgang der Nadel- und Elektrodenplatzierung zu wiederholen.
- Um eine Verbindung mit dem Probestimulator herzustellen, drücken Sie auf „Connect to Patient Device“ (Verbindung mit Patientengerät herstellen) (8) oben rechts.

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

110-0085 rev E.indd 114 5/7/2020 11:54:29 AM

Teststimulation der Ankerelektrode



Schwellenwerte festlegen

Nachdem die Ankerelektrode durch die Einführschleuse hindurch platziert wurde, liefert das PG eine Teststimulation, damit Sie leichter feststellen können, ob die Elektroden in der Nähe des Sakralnervs positioniert sind. Dieser Abschnitt erläutert, wie das PG eingesetzt wird, um die Beantwortung des Stimulations-impulses und die entsprechenden Schwellenwerte bei den einzelnen Elektroden der Ankerelektrodenleitung zu testen und aufzuzeichnen.

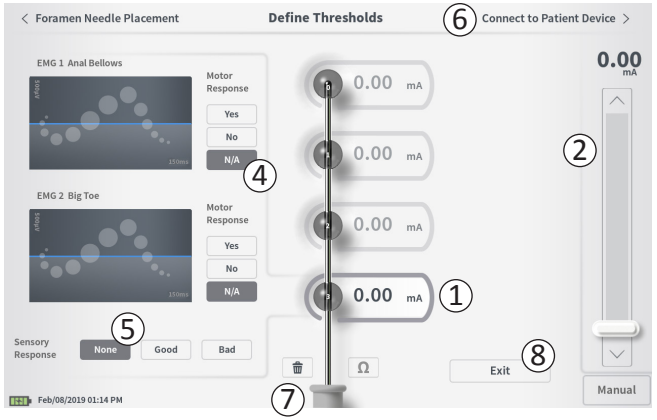
Nach Aufrufen des Bildschirms **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) wird standardmäßig die am weitesten proximal gelegene Elektrode (E3) gewählt. Sie können eine andere Elektrode wählen, indem Sie am PG-Bildschirm auf die entsprechende Elektrode drücken. Die einzelnen Elektroden sind grau umrandet, bis mit der gewählten Elektrode eine Stimulation angegeben wird (1). Die Farbe der Umrandung ändert sich je nach Stimulationsamplitude und der hervorgerufenen motorischen und sensorischen Antwort. Wenn die Stimulation die Mindest-amplitude erreicht, bei der die gewünschte physiologische (motorische und/oder sensorische) Antwort erzielt wird, zeigt die Farbe der die Elektrodenumrandung die Qualität der betreffenden Elektrode an:

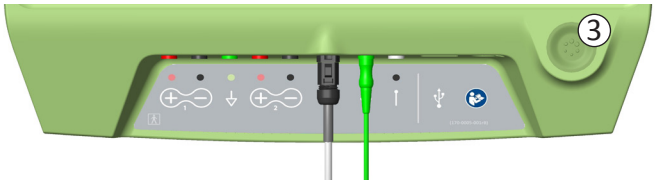
- **Grün** -> Gute Platzierung basierend auf einer relativ geringen Stimulationsamplitude und den gewünschten Antworten.
- **Gelb** -> Akzeptable Platzierung basierend auf einer mittelstarken Stimulationsamplitude und den gewünschten Antworten.
- **Rot** -> Unerwünschte Platzierung basierend auf einer hohen Stimulationsamplitude und/oder unerwünschten sensorischen Antworten.

Der Schwellenwert der gewählten Elektrode wird bei jeder neuen Teststimulation aktualisiert.

110-0085 rev E.indd 115
5/7/2020 11:54:30 AM

Teststimulation der Ankerelektrode





So testen Sie die Stimulationsantwort bei einer Elektrode.

- Wählen Sie die Elektrode, indem Sie auf dem Bildschirm darauf drücken. Die obere Elektrode auf dem PG-Bildschirm stellt die Elektrode dar, welche der Spitze der Elektrodenleitung am nächsten liegt. Der rechteckige Rahmen um die gewählte Elektrode wird nicht ausgegraut (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 der Elektrode wird die Stimulationsamplitude angezeigt. Für jede Elektrode wird die zuletzt zur Abgabe der Stimulation verwendete Amplitude als Schwellenwert gespeichert.
- Zeichnen Sie die motorischen (④) und sensorischen (⑤) Antworten auf die Stimulation manuell auf, indem Sie die entsprechenden Schaltflächen drücken.
- Wählen Sie eine andere zu stimulierende Elektrode oder fahren Sie mit dem Anschließen an einen Stimulator fort (⑥).

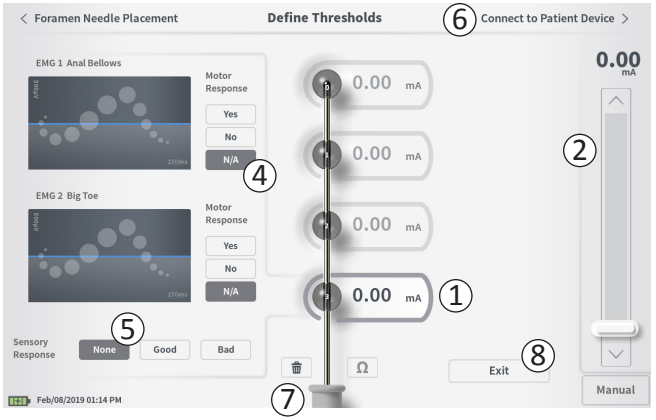
Hinweis: Nur die Stimulationsamplitude ist bei der Teststimulation einstellbar. Die Stimulationsfrequenz beträgt 14 Hz und die Impulsbreite 210 µs. Die Stimulationsfrequenz kann durch Verlassen von **Lead Placement** (Elektrodenplatzierung) und Öffnen von **CP Settings** (PG-Einstellungen) auf 5 Hz verändert werden.

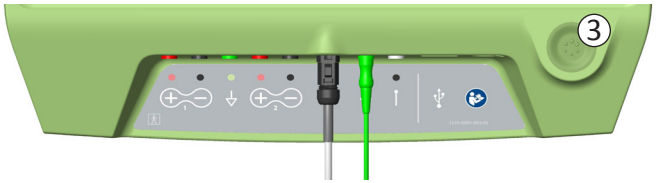
Hinweis: Trennen Sie die Kabel vom PG, wenn die Stimulation nicht über die Stimulationstaste gestoppt werden kann.

Hinweis: Drücken Sie auf die Impedanzschaltfläche, um die Verbindung mit der Ankerelektrode zu überprüfen. Wenn die Impedanz einer Elektrode „schlecht“ ist, justieren Sie die Verbindung der Ankerelektrode und des Erdungspads und überprüfen dann die Impedanz erneut. Im Abschnitt *Informationen zu Impedanzwerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Impedanzqualität.

110-0085 rev E.indd 116 5/7/2020 11:54:32 AM

Teststimulation der Ankerelektrode





Aufzeichnen der motorischen und sensorischen Antworten

Die motorischen und sensorischen Antworten im Zusammenhang mit der Stimulation an den einzelnen Elektroden können manuell aufgezeichnet werden.

Die Eingabe der motorischen und sensorischen Antworten ist optional.

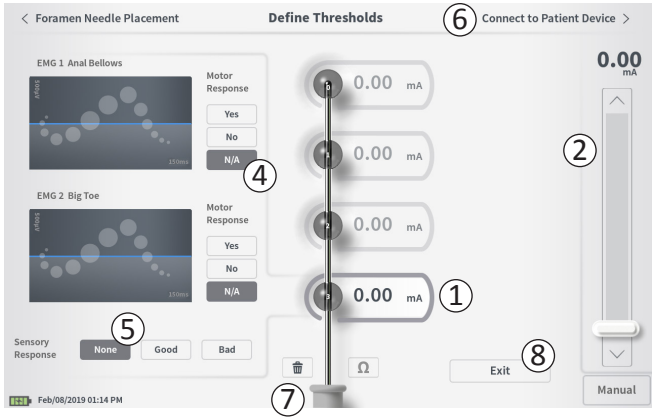
Wenn der Patient beispielsweise während der Implantation nicht bei Bewusstsein ist, kann als sensorische Antwort „None“ (Keine) belassen werden.

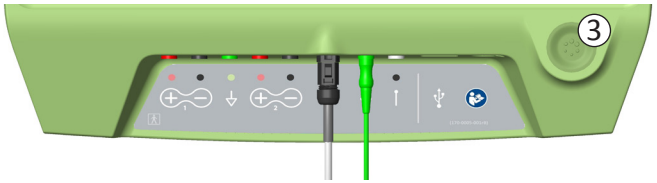
Gespeicherte Antwortdaten und Stimulationsschwellenwerte werden bei der Kommunikation mit einem Stimulator angezeigt. Anhand dieser Daten kann ermittelt werden, welche Stimulationseinstellungen zur Behandlung verwendet werden sollten, und das PG empfiehlt anhand dieser Daten bestimmte Elektrodenkonfigurationen. Wenn die Stimulation mit einer bestimmten Elektrode beispielsweise ein „unangenehmes“ Gefühl hervorruft, wird die betreffende Elektrode nicht in empfohlene Elektrodenkonfigurationen aufgenommen.

Löschen aller Schwellenwerte

Wenn die Schaltfläche „Clear All“ (Alle Löschen) – 🗑 (⑦) – gedrückt wird, werden die bisherigen Schwellenwerte aller Elektroden gelöscht und der Prozess kann von vorne beginnen. Diese Option ist z. B. dann nützlich, wenn die Ankerelektrode neu platziert wird.

110-0085 rev E.indd 117 5/7/2020 11:54:33 AM





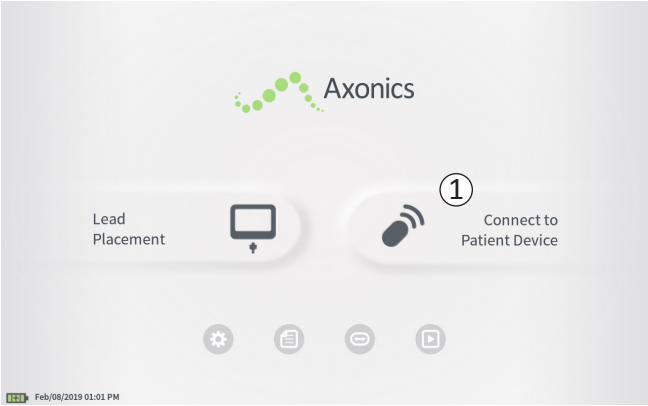
Verbindung zum Patientengerät

Nachdem für die einzelnen Elektroden Schwellenwerte ermittelt wurden, gibt es zwei Möglichkeiten:

- Drücken Sie auf „Connect to Patient Device“ (Verbindung mit Patientengerät herstellen) (⑥), um eine Verbindung mit einem Stimulator herzustellen.
- Drücken Sie auf „Exit“ (Beenden) (⑧), um das Modul **Lead Placement** (Elektrodenplatzierung) 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 mit Patientengerät herstellen) und stellen die Verbindung zu einem Stimulator (oder Patientengerät) her.

Anschluss an einen Stimulator



Das PG kann mit einem externen Axonics Probestimulator (Modell 1601) des Patienten oder einem implantierten Neurostimulator (Modell 1101) verbunden werden, um den Status des Geräts zu überprüfen und dieses zu programmieren.

An einen Stimulator anschließen

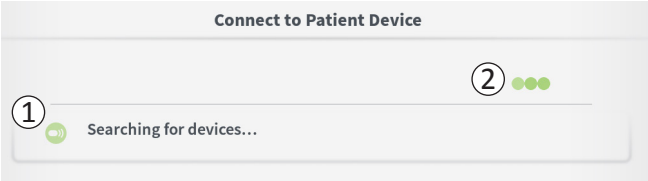
Es gibt zwei Möglichkeiten zum Zugriff auf den PG-Bildschirm zur Herstellung einer Verbindung mit dem Stimulator:

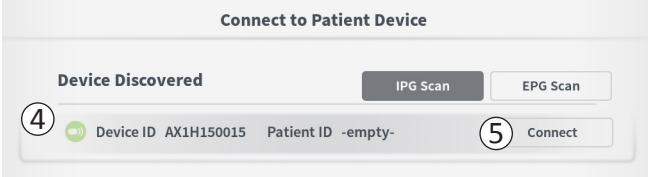
Drücken Sie am **Startbildschirm** auf „Connect to Patient Device“ (Verbindung mit Patientengerät herstellen) (1).

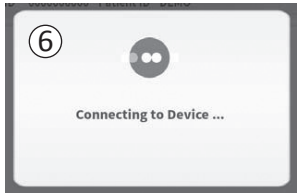
Drücken Sie nach der Implantation einer Elektrode am Bildschirm auf **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) oder **PNE Lead Placement** (Platzierung der PNE-Elektrode) auf „Connect to Patient Device“ (Verbindung mit Patientengerät herstellen).

110-0085 rev E.indd 119 5/7/2020 11:54:35 AM

Anschluss an einen Stimulator







Wenn der Verbindungsbildschirm „Connect“ (Verbinden) nach dem Implantieren einer PNE-Elektrode (vom PNE-Elektroden-Implantationsbildschirm aus) geöffnet wird, sucht das PG automatisch nach dem nächstgelegenen Probestimulator (①).

Wenn der Verbindungsbildschirm „Connect“ (Verbinden) nach dem Implantieren einer Ankerelektrode (vom Bildschirm **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) aus) geöffnet wird, muss die Schaltfläche „IPG Scan“ oder „EPG Scan“ (③) gewählt werden, um die Suche nach einem Neurostimulator bzw. einem Probestimulator zu initiieren.

Während das PG nach einem Stimulator sucht, wird ein rollendes Suchsymbol angezeigt (②).

Das PG zeigt das nächstgelegene Patientengerät an (④). Überprüfen Sie Gerätekennung und Patientenkennung, um festzustellen, ob es sich um das richtige Gerät handelt. Neue Geräte haben keine Patientenkennungen.

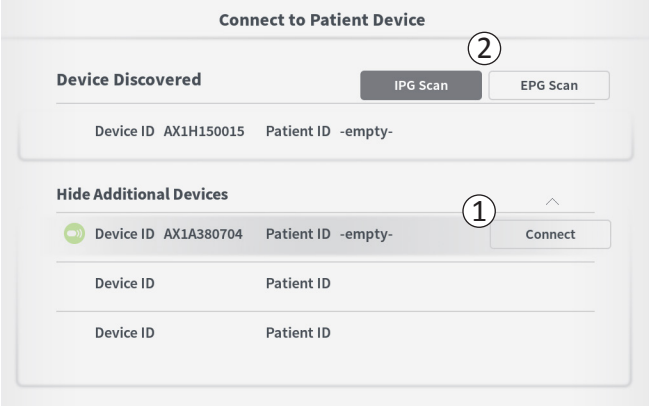
Drücken Sie auf „Connect“ (Verbinden) (⑤), um eine Verbindung mit dem angezeigten Gerät herzustellen. Das PG zeigt einen Prompt an, während es die Verbindung zum Stimulator herstellt und Daten von diesem abruft (⑥). Wenn das PG mit dem Gerät verbunden ist, öffnet sich auf dem Programmiergerät automatisch der Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät).

Es können weitere Gerät angezeigt werden, wenn es sich bei dem zuerst erkannten Gerät nicht um den anvisierten Stimulator handelt. Drücken Sie auf den Abwärtspfeil neben „Show Additional Devices“ (Weitere Geräte anzeigen) (⑦). Hier werden bis zu 3 weitere in der Nähe des PG gefundene Geräte angezeigt.

Hinweis: Halten Sie das PG in maximal 1 m Entfernung zum anvisierten Gerät, um dieses zu finden. Wird das gewünschte Gerät nicht gefunden, verringern Sie den Abstand und wiederholen Sie die Suche, indem Sie auf „EPG Scan“ oder „IPG Scan“ drücken (⑧).

110-0085 rev E.indd 120
5/7/2020 11:54:36 AM

Anschluss an einen Stimulator

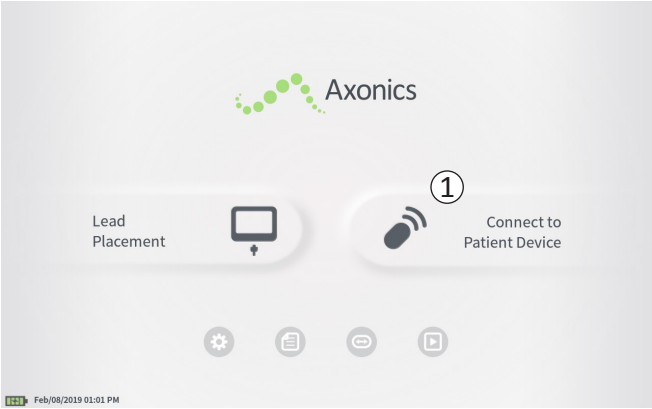


Um eine Verbindung mit einem der „Additional Devices“ (weiteren Geräte) herzustellen, drücken Sie auf den Gerätenamen, um ein Gerät auszuwählen. Drücken Sie auf „Connect“ (Verbinden), wenn dies rechts neben der Patientenkennung (①) angezeigt wird, um eine Verbindung mit dem Gerät herzustellen. Beim Verbindungsaufbau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

Hinweis: Die Liste der verfügbaren Geräten kann durch erneutes Drücken der Schaltfläche „EPG Scan“ oder „IPG Scan“ (②) aktualisiert werden. Bringen Sie das PG näher an das anvisierte Gerät, damit das PG das Gerät leichter finden kann.

110-0085 rev E.indd 121 5/7/2020 11:54:37 AM

PROGRAMMIEREN DES EXTERNEN PROBESTIMULATORS

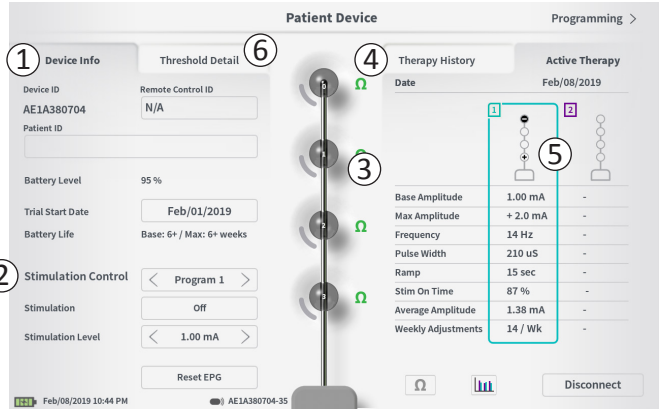


Wenn das PG mit einem externen Probestimulator von Axonics (Modell 1601) verbunden ist, kann der Benutzer Folgendes durchführen:

- Einen neuen Probestimulator einrichten
- Den Status des Probestimulators anzeigen
- Die Stimulationseinstellungen des Probestimulators programmieren
- Den Probestimulator zurücksetzen

110-0085 rev E.indd 122 5/7/2020 11:54:38 AM

Programmieren des externen Probestimulators



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

- Einrichten neuer Probestimulatoren
- Prüfen des Status von Probestimulatoren

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

① Grundlegende Geräteinformationen

② Stimulationssteuermodul

③ Elektrodenimpedanzen

④ Behandlungsverlauf

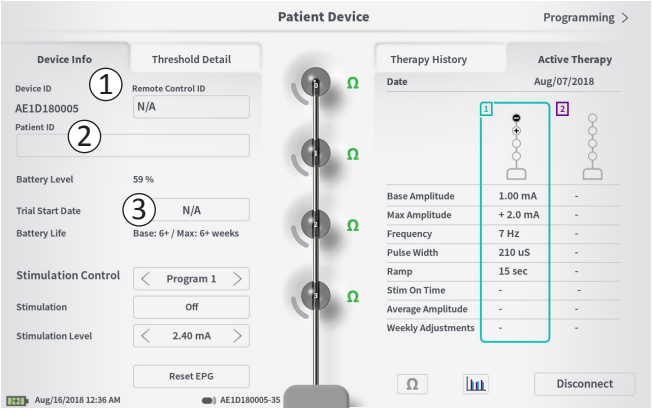
⑤ Aktuelle Stimulationseinstellungen

⑥ Schwellendetails

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

110-0085 rev E.indd 123 5/7/2020 11:54:38 AM

Einrichten eines neuen Probestimulators



Das Einrichten eines neuen Probestimulators umfasst mehrere Schritte.

A. Wenn ein neuer Stimulator angeschlossen wird, dem noch kein Probetyp zugewiesen wurde, erscheint ein Prompt. Durch Auswählen des Probetyps wird der Probestimulator entsprechend konfiguriert.

B. Geben Sie die Seriennummer der Patientenfernbedienung im Feld „Remote Control ID“ (Fernbedienungskennung) (①) ein. Dadurch wird eine Verbindung zwischen der Fernbedienung und dem Stimulator hergestellt und der Stimulator kann Befehle von der Fernbedienung empfangen.

Hinweis: Der Stimulator kann nur mit der in diesem Feld eingegebenen Fernbedienung kommunizieren.

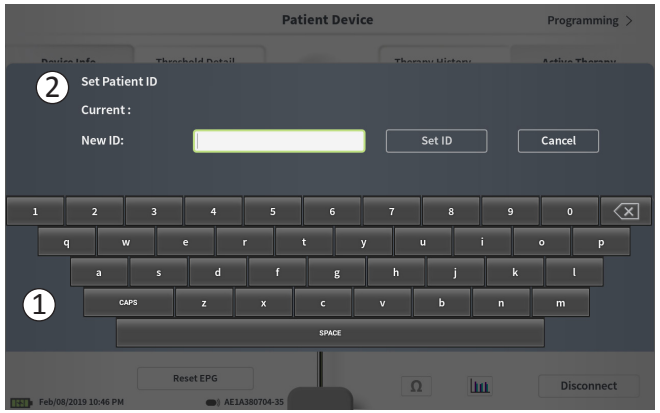
C. Geben Sie die Patientenkennung des betreffenden Geräts im Feld „Patient ID“ (Patientenkennung) ein (②).

Hinweis: Bezüglich der verwendeten Patientenkennung müssen die geltenden organisationsspezifischen Leitlinien zum Schutz der Daten von Patienten beachtet werden.

D. Geben Sie das Datum des Implantationsverfahrens im Feld „Trial Start Date“ (Anfangsdatum der Erprobung) (③) ein.

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

110-0085 rev E.indd 124 5/7/2020 11:54:39 AM

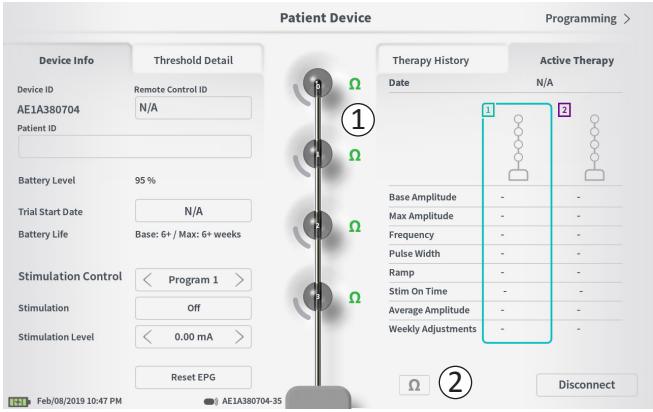


Eingeben von Geräteinformationen

So bearbeiten Sie eines der Felder im Abschnitt „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 Zeichen umfassen.

    Hinweis: Um Datensicherheitsrisiken zu begrenzen, 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 eingegebene Kennung zu speichern (es erscheint eine Tastatur).



Überprüfen der Elektrodenverbindung

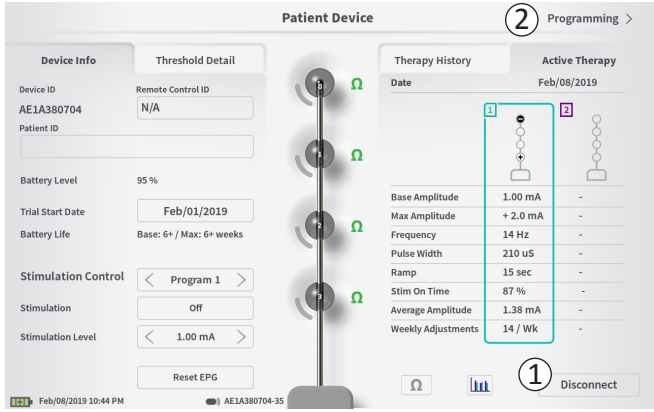
In der grafischen Darstellung erscheint rechts neben jeder Elektrode ein Symbol mit dem Impedanzstatus der betreffenden Elektrode (①). Im Abschnitt *Informationen zu Impedanzwerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Impedanzqualität.

Das PG überprüft bei der erstmaligen Verbindung zum Stimulator automatisch die Impedanz. Um die Impedanzen erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche: Ω (②).

Impedanzen können von Grün zu Gelb wechseln, wenn die Elektroden von fibrösem Gewebe umschlossen werden. Diese Veränderung dürfte keine Auswirkungen auf die Therapie des Patienten haben, da der stromgesteuerte Stimulator Impedanzänderungen automatisch kompensiert.

Ändert sich die Impedanz von Grün oder Gelb auf Rot, kann die auf einen offenen Stromkreis hindeuten, der z. B. durch ein getrenntes Kabel oder ein sonstiges Geräteproblem verursacht werden kann.

Hinweis: Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Elektrode und Stimulator, wenn Impedanzen beim Einrichten des Stimulators rot sind.

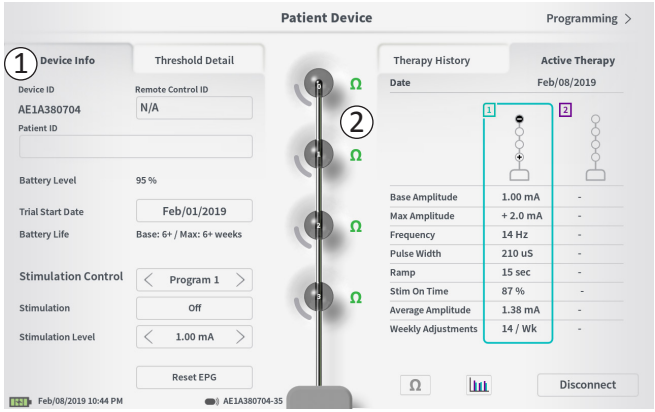


Fertigstellen der Einrichtung

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 beenden und zum **Startbildschirm** zurückzukehren.
- Drücken Sie auf „Programming“ (Programmieren) (②), um die Stimulationseinstellungen des Stimulators einzustellen.

Anzeige des Status eines Probestimulators



Der Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) bei einem bereits eingerichteten und programmierten Stimulator enthält die folgenden Informationen zum Gerätestatus:

Device Information (Geräteinformationen) (①): Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen über den Stimulator, darunter Patientenkennung, Fernbedienungskennung und Anfangsdatum der Erprobung. Er enthält außerdem eine Schätzung der verbleibenden Akkulaufzeit. 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 seines Geräts mitgeteilt werden.

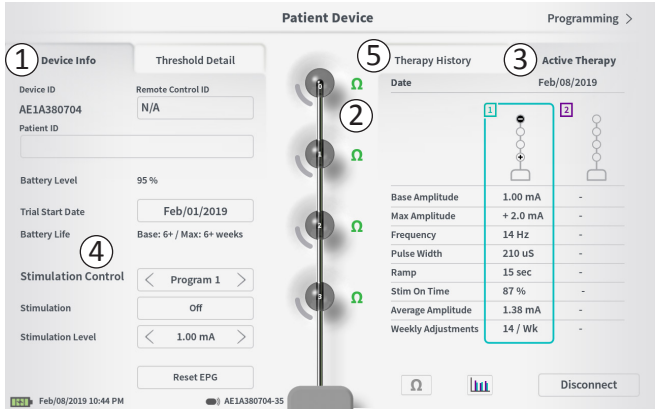
Lead impedances (Elektrodenimpedanzen) (②): Rechts neben jeder Elektrode erscheint ein Symbol mit dem Impedanzstatus der betreffenden Elektrode. Im Abschnitt *Informationen zu Impedanzwerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Impedanzqualität.

Das PG überprüft bei der Verbindung zum Stimulator automatisch die Impedanz. Um die Impedanzen erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche: Ω .

Weitere Informationen zu Elektrodenimpedanzen finden Sie im Handbuchabschnitt *Einrichten eines neuen Stimulators* unter *Überprüfen der Elektrodenverbindung*.

110-0085 rev E.indd 128 5/7/2020 11:54:42 AM

Anzeige des Status eines Probestimulators



Active Therapy (Aktive Therapie) (③): Dieser Bereich zeigt die im Stimulator aktuell programmierten Stimulationseinstellungen für die Therapie.

Bei einem Probestimulator wird das aktive Therapieprogramm durch einen farbigen Rahmen um die Einstellungen des entsprechenden Programms angezeigt.

Darüber hinaus können die aktiven Stimulationseinstellungen im Modul **Stimulation Control** (Stimulationssteuerung) (④) angepasst werden. In diesem Bereich können grundlegende Anpassungen der Stimulationsabgabe vorgenommen werden. Er ist nicht für die Umprogrammierung vorgesehen.

Die folgenden Steuerelemente stehen in diesem Modul zur Verfügung:

„Stimulation Control“ (Stimulationssteuerung): Ändern des aktiven Therapieprogramms.

„Stimulation“: Ein- und Ausschalten der Stimulation. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, wird diese mit der unter der Schaltfläche „Stimulation“ angegebenen Stimulationsintensität aktiviert.

„Stimulation Level“ (Stimulationsintensität): Erhöhen oder Verringern der Stimulationsamplitude.

„Reset EPG“ (EPG zurücksetzen): Versetzt den Probestimulator in den Ruhemodus und löscht alle Daten des Probestimulators.

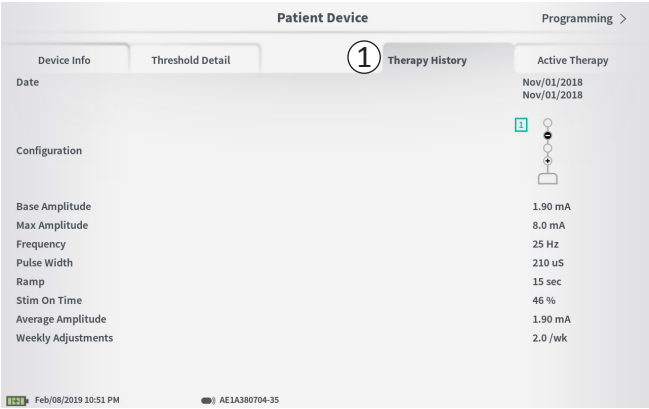
Hinweis: Weitere Informationen finden Sie im folgenden Abschnitt über *Zurücksetzen des Probestimulators.*

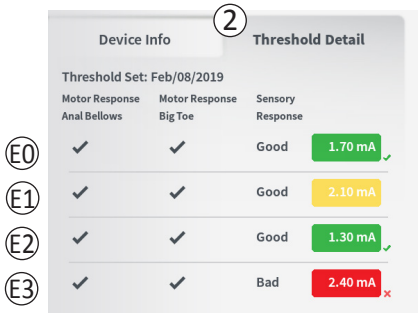
Hinweis: Für die Erprobungen steht nur 1 Programm mit nur 1 PNE-Elektrode zur Verfügung.

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: Die Registerkarte „Threshold Detail“ (Schwellendetails) ist nur für Erprobungen mit Ankerelektroden verfügbar.

Anzeige des Status eines Probestimulators





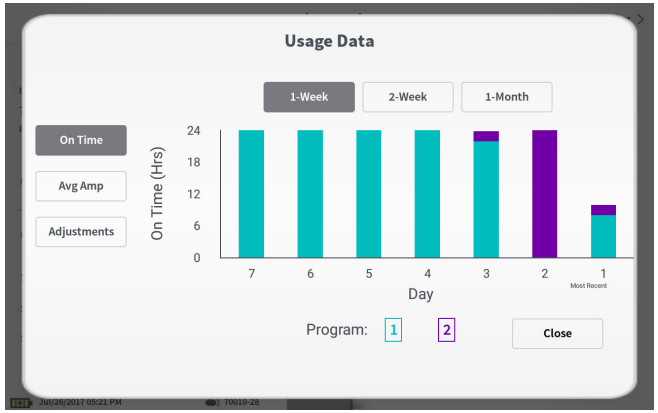
Registerkarte Therapy History (Behandlungsverlauf) **(①)**
Diese Registerkarte zeigt die Stimulationseinstellungen, die in den vorangegangenen 8 Stimulationsprogrammen im Stimulator gespeichert wurden. Für jede Gruppe an Stimulations-einstellungen werden weitere Informationen angegeben, darunter auch der Zeitraum, in dem die Einstellungen verwendet wurden, sowie die während der Programmiersitzung eingegebenen Anmerkungen. Die Nutzungsdaten beinhalten:

- **Daily Usage** (Tägliche Nutzung): Liefert einen Prozentwert, der die tägliche Nutzung bzw. Aktivzeit der Stimulation wiedergibt.
- **Weekly Adjustments** (Wöchentliche Anpassungen): Zeigt einen numerischen Wert der wöchentlichen Anpassungen an, basierend auf den über die Patientenfernbedienung angepassten Stimulationsintensitäten. Kurzzeitige Anpassungen werden nicht aufgezeichnet.
- **Average Amplitude** (Durchschnittliche Amplitude): Zeigt die mittlere Stimulationsamplitude basierend auf Nutzung und Anpassungen an.

Registerkarte Threshold Detail (Schwellendetails) **(②)**
(nur Ankerelektrode)
Diese Registerkarte zeigt eine Übersicht der zuvor erfassten Stimulationsschwellenwertdaten. Für jede Elektrode zeigt die Registerkarte die motorische und sensorische Antwort sowie die Schwellen-Stimulationsamplitude, die während der Implantation der Ankerelektrode oder während einer Programmiersitzung aufgezeichnet wurden. Die Farbe um die Schwellenamplitude herum gibt die qualitative Bewertung der Elektrodenplatzierung an (Rot = schlecht, Gelb = OK, Grün = gut).

110-0085 rev E.indd 130 5/7/2020 11:54:43 AM

Anzeige des Status eines Probestimulators



Usage Data (Nutzungsdaten)

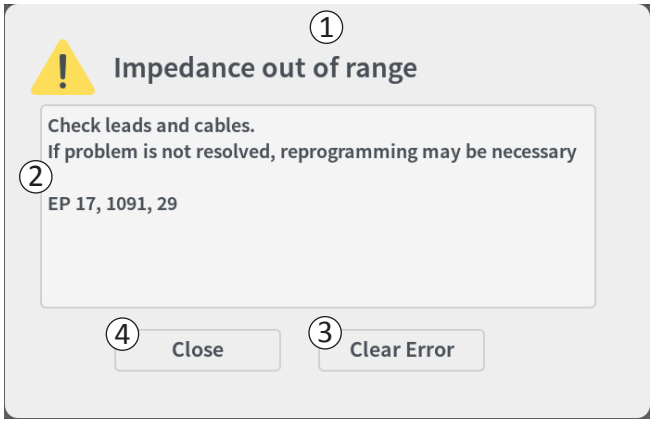
Durch Drücken der Schaltfläche „Usage Data“ (Nutzungsdaten) wird ein Fenster geöffnet, das detaillierte Angaben zur Nutzung des Stimulators während der letzten 31 Tage anzeigt.

Die Schaltflächen links ermöglichen die Anzeige der mittleren Amplitude, rechtzeitigen Stimulation oder Stimulations-anpassungen. Die Schaltflächen oben im Fenster dienen der Einstellung der Anzahl der Tage, für die Daten angezeigt werden sollen. Die folgenden Zeiträume stehen als Option zur Verfügung: letzte 7 Tage, letzte 14 Tage oder letzte 31 Tage.

Drücken Sie auf die Schaltfläche „Close“ (Schließen) in der unteren rechten Ecke, um das Fenster „Usage Data“ (Nutzungsdaten) zu beenden.

110-0085 rev E.indd 131 5/7/2020 11:54:43 AM

Anzeige des Status eines Probestimulators



Stimulatorfehler

Wenn ein Stimulatorfehler vorliegt, erscheint unten rechts auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) links neben der Schaltfläche „Disconnect“ (Verbindung trennen) eine Schaltfläche mit der Bezeichnung „View Error“ (Fehler anzeigen).

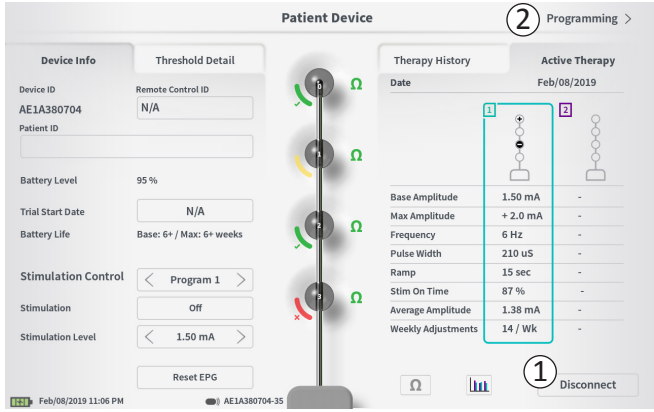
Bei Drücken der Schaltfläche „View Error“ (Fehler anzeigen) wird ein Popup-Fenster (①) mit einer Beschreibung des Fehlers eingeblendet (②).

Um die Kommunikationssitzung wieder aufzunehmen und zu versuchen, den Fehler durch eine Neuprogrammierung zu beheben, drücken Sie auf „Clear Error“ (Fehler löschen) (③), um die Fehlernachricht vom Stimulator zu löschen.
Wenn weitere Fehler vorliegen, zeigt das Popup-Fenster Informationen zum nächsten Fehler, der dann ebenfalls gelöscht werden muss.

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

110-0085 rev E.indd 132 5/7/2020 11:54:44 AM

Anzeige des Status eines Probestimulators



Verbindung trennen

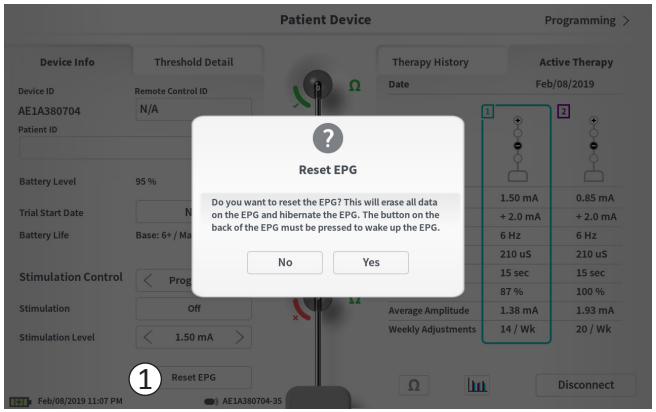
Um die Verbindung zum Stimulator zu trennen, drücken Sie unten rechts auf „Disconnect“ (Verbindung trennen) (①).

Fahren Sie mit der Programmierung des Stimulators fort

Vom Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) aus gelangen Sie zu weiteren Bildschirmen, auf denen Sie die Stimulationseinstellungen im Stimulator programmieren können (②).

110-0085 rev E.indd 133 5/7/2020 11:54:45 AM

Zurücksetzen des Probestimulators



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

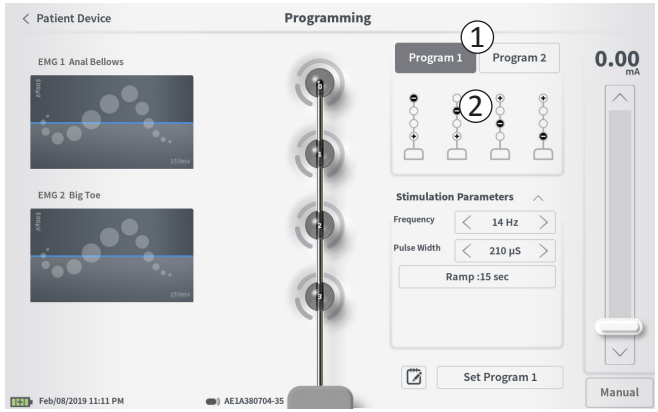
So setzen Sie den Stimulator zurück: Drücken Sie auf die Schaltfläche „Reset EPG“ (EPG zurücksetzen) (①). Vor dem Zurücksetzen des Stimulators erscheint ein Prompt mit der Aufforderung, dies zu bestätigen. Der Stimulator trennt automatisch die Verbindung zum PG und das PG kehrt zum Startbildschirm zurück, wenn der Stimulator zurückgesetzt wird.

Hinweis: Das PG und die Patientenfernbedienung können erst dann mit dem Stimulator kommunizieren, nachdem der Stimulator durch Drücken des Knopfs auf der Rückseite des Stimulators aktiviert und die Seriennummer der Fernbedienung über das PG einprogrammiert wurde.

So holen Sie den Stimulator aus dem Ruhemodus zurück: 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.

110-0085 rev E.indd 134
5/7/2020 11:54:45 AM

Programmieren des Probestimulators



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

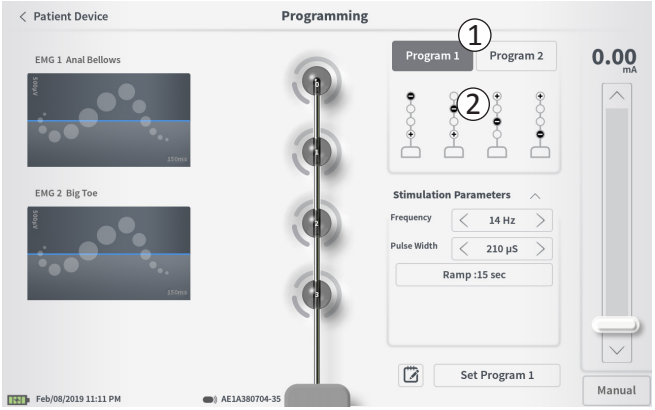
- Stellen Sie eine Verbindung mit dem Stimulator her (siehe Handbuchabschnitt *Herstellen einer Verbindung mit einem Stimulator*).
- Gehen Sie vom Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) zum Bildschirm **Programming** (Programmieren), indem Sie oben rechts im Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) auf „Programming“ (Programmieren) drücken.

Am Bildschirm **Programming** (Programmieren) können Sie die Stimulationsparameter und die Abgabe der Teststimulation einstellen. Zu den weiteren Funktionen gehört die Möglichkeit, Anmerkungen zur Programmiersitzung aufzuzeichnen.

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

Hinweis: Für die Erprobungen steht nur 1 Programm mit nur 1 PNE-Elektrode zur Verfügung.

110-0085 rev E.indd 135 5/7/2020 11:54:45 AM



Elektrodenkonfiguration

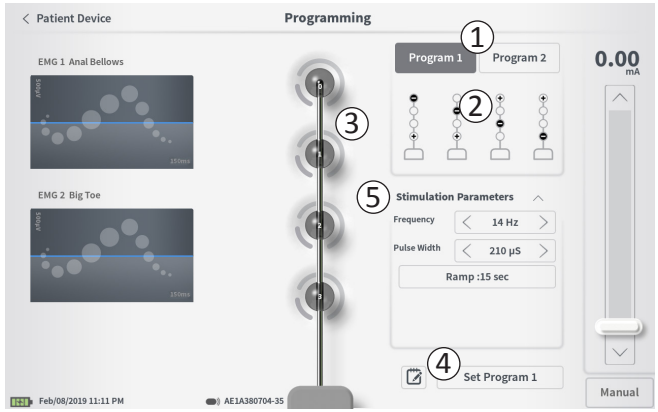
Am PG können Sie automatisch erzeugte Konfigurationsempfehlungen für Elektroden nutzen oder manuell einstellen, welche Elektroden bei der Stimulation aktiv und inaktiv sind.

Empfehlungen für Elektroden

Auf dem Bildschirm **Programming** (Programmieren) werden bis zu vier empfohlene Elektrodenkonfigurationen angezeigt (②). Diese Empfehlungen sollen als Leitfaden dafür dienen, welche Elektrodenkonfigurationen getestet werden sollten. Bei der Stimulation mit Ankerelektroden werden die Empfehlungen auf der Grundlage der Stimulationsschwellen und der während der Platzierung der Ankerelektrode aufgezeichneten motorischen und sensorischen Antwort generiert. Letztendlich sollte sich die Konfiguration der Elektroden jedoch am Patientenkomfort und an der Linderung der Symptome orientieren. Um die Elektrodenkonfiguration auf eine empfohlene Konfiguration 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 Ankerelektrode nicht im Stimulator gespeichert wurden, werden standardmäßige Elektrodenempfehlungen angegeben.



Manuelles Ändern der Elektrodenkonfiguration

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 Elektrodenzustände:

Anode (oder „+“)

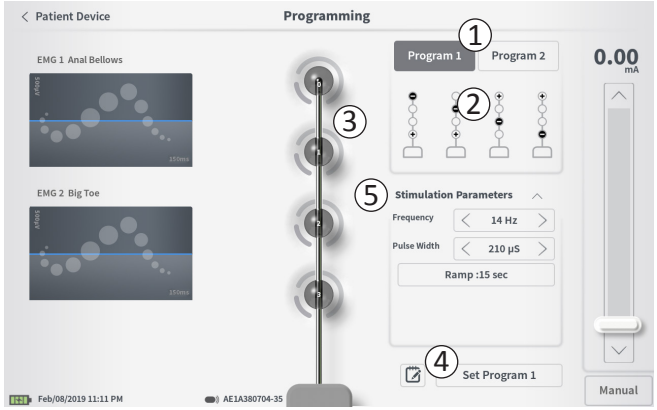
Nicht zugewiesen

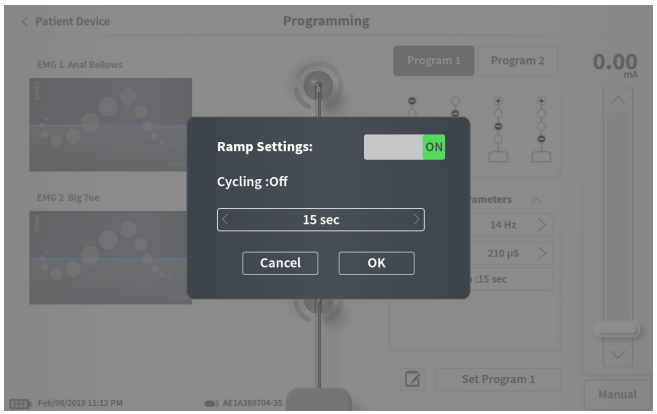
Kathode (oder „-“)

Hinweis: Beim manuellen Anpassen der Elektrodenzuweisung können ungültige Konfigurationen entstehen. Wenn versucht wird, mit einer ungültigen Elektrodenkonfiguration zu stimulieren bzw. die Therapieeinstellungen (④) auf eine ungültige Konfiguration einzustellen, wird eine Warnmeldung eingeblendet.

Typische ungültige Elektrodenkonfigurationen sind u. a.:

- Mehr als 2 Kathoden
- 2 Kathoden, die keine nebeneinander liegenden Elektroden sind
- Mehr als 1 Anode





Anpassen von Parametern

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

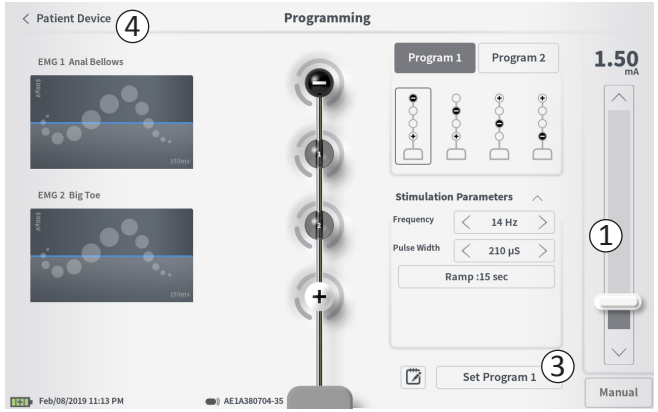
Einstellen von Frequency (Frequenz) und Pulse Width (Impulsbreite):

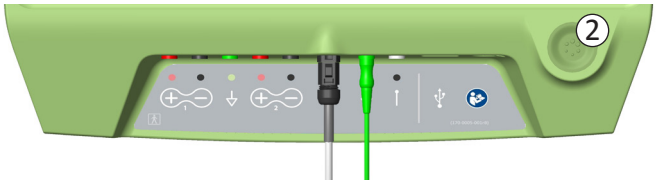
- Die Parameter können mit den Links- oder Rechtspfeilen neben den aktuellen Werten schrittweise verstellt werden.
- ***Frequency*** (Frequenz): Die Stimulationsfrequenz kann von 2 bis 130 Hz eingestellt werden. Einstellungen werden zwischen 2 und 50 Hz in Schritten von 1 Hz und zwischen 50 und 130 Hz in Schritten von 5 Hz vorgenommen.
- Die ***Pulse Width*** (Impulsbreite) kann in Schritten von 10 µs im Bereich zwischen 60 und 450 µs eingestellt werden.

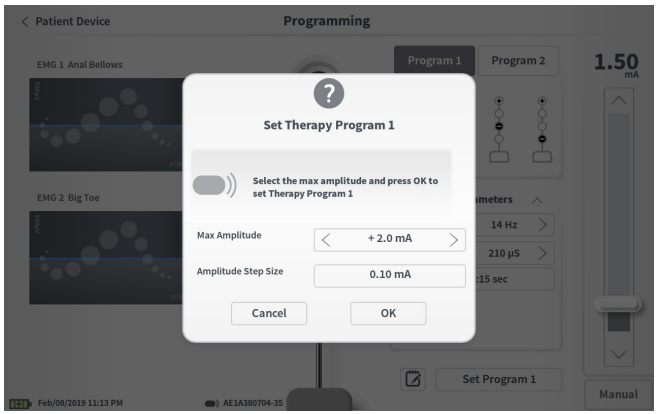
Zur Anpassung des Rampenverhaltens:

- Die Einstellungen für das Rampenverhalten sind aktiv, wenn die Einstellungen im Stimulator gespeichert wurden.

  Hinweis: Die Einstellungen für das Rampenverhalten sind während der Teststimulation nicht aktiv. Um das Rampenverhalten zu testen, speichern Sie die Stimulationseinstellungen im Stimulator, indem Sie auf „Set Program 1“ (Programm 1 einstellen) oder „Set Program 2“ (Programm 2 einstellen) drücken. Kehren Sie anschließend zum Bildschirm „Patient Device“ (Patientengerät) zurück und aktivieren Sie die Stimulation.
- Drücken Sie auf die Schaltfläche des Parameters, um ein Popup-Fenster zur Anpassung des Rampenverhaltens anzuzeigen.
  - Ermöglicht das langsame Hoch- und Herunterfahren (Ramping) der Stimulation zwischen der Amplitude Null und der angestrebten Stimulationsamplitude beim Ein- und Ausschalten der Stimulation.
  - Die Ramping-Zeit kann auf „Off“ (Aus), 1, 2, 4, 8, 15 oder 30 Sekunden programmiert werden.







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 Stimulationstaste, um die Stimulation abzugeben (②). Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.

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

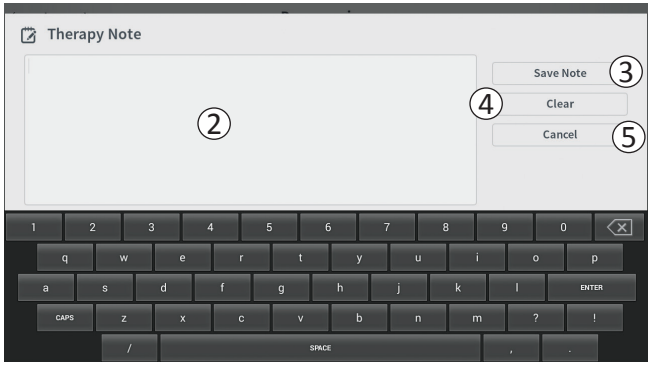
Therapieeinstellungen speichern

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

Zum Beenden 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 Bestätigung gebeten, dass der Bildschirm beendet werden soll, ohne die Therapieeinstellungen zu speichern.

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



Hinzufügen von Anmerkungen

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

Drücken Sie auf dem Bildschirm **Therapy Note** (Therapie-anmerkung) auf das Textfeld (②), um Anmerkungen einzugeben. Nachdem 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).

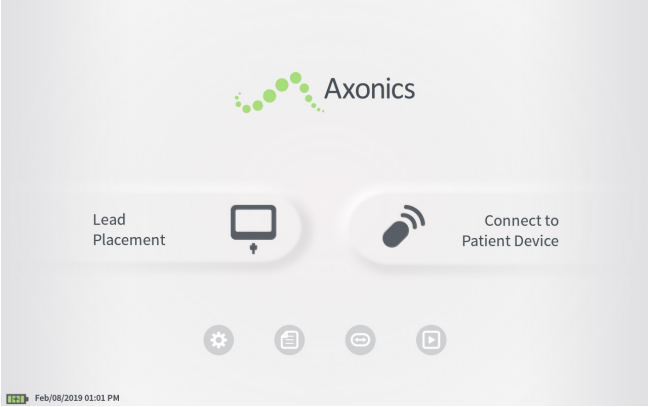
Hinweis: Das Anmerkungsfeld ist auf 300 Zeichen begrenzt.

Um den Vorgang zu beenden, ohne die Notiz zu speichern, drücken Sie auf „Cancel“ (Abbrechen) (⑤), um wieder zum Bildschirm **Programming** (Programmieren) zu gelangen.

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

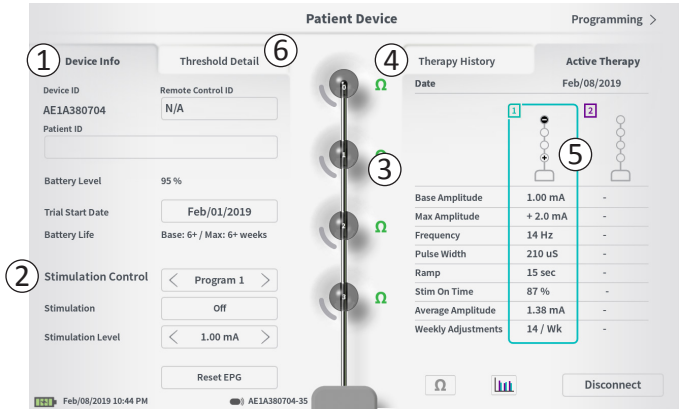
110-0085 rev E.indd 140 5/7/2020 11:54:50 AM

PROGRAMMIEREN DES IMPLANTIERTEN NEUROSTIMULATORS



Wenn das PG mit dem implantierten Neurostimulator (Modell 1101) eines Patienten verbunden ist, kann der Benutzer Folgendes durchführen:

- Einrichten eines neuen Neurostimulators
- Anzeigen des Neurostimulatorstatus
- Programmieren der Stimulationseinstellungen eines Neurostimulators
- Neurostimulator in den Ruhemodus versetzen



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

- Einen neuen Neurostimulator einrichten
- Den Status eines Neurostimulators prüfen

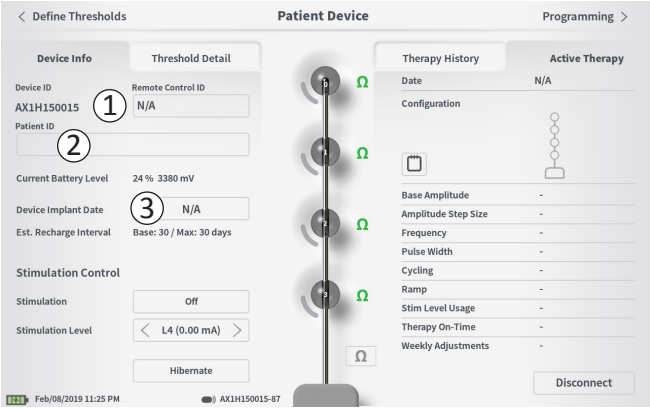
Die folgenden Informationen und Funktionen stehen auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) zur Verfügung:

① Grundlegende Geräteinformationen
② Stimulationssteuermodul
③ Elektrodenimpedanzen
④ Behandlungsverlauf
⑤ Aktuelle Stimulationseinstellungen
⑥ Schwellendetails

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

110-0085 rev E.indd 141 5/7/2020 11:54:51 AM

Einrichten eines neuen Neurostimulators



Die Einrichtung eines neuen Neurostimulators besteht aus mehreren Schritten.

A. Wenn ein neuer Neurostimulator nach der Elektrodenimplantation verbunden wird, erscheint ein Prompt zur Bestätigung der Erlaubnis zur Übertragung der während der Platzierung der Ankerelektrode aufgezeichneten Schwellendaten. Danach wird eine Übersicht der Schwellendaten zur Bezugnahme während der Programmiersitzungen auf dem Gerät gespeichert. Diese Übersicht der Schwellendaten kann in der Registerkarte „Threshold Detail“ (Schwellendetails) auf dem Bildschirm „Patient Device“ (Patientengerät) angezeigt werden (①).

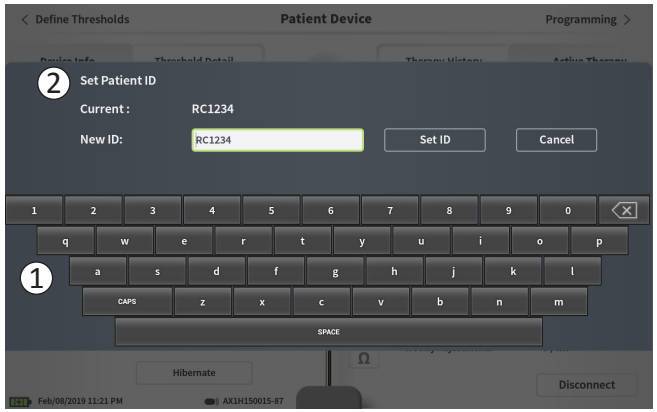
B. Geben Sie die Seriennummer der Patientenfernbedienung im Feld „Remote Control ID“ (Fernbedienungskennung) (①) ein. Dadurch wird eine Verbindung zwischen der Fernbedienung und dem Stimulator hergestellt und der Stimulator kann Befehle von der Fernbedienung empfangen.

Hinweis: Der Stimulator kann nur mit der in diesem Feld eingegebenen Fernbedienung kommunizieren.

C. Geben Sie die Patientenkennung des betreffenden Geräts im Feld „Patient ID“ (Patientenkennung) ein (②).

D. Geben Sie das Datum des Implantationsverfahrens für den Stimulator im Feld „Device Implant Date“ (Datum der Geräteimplantation) ein (③).

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

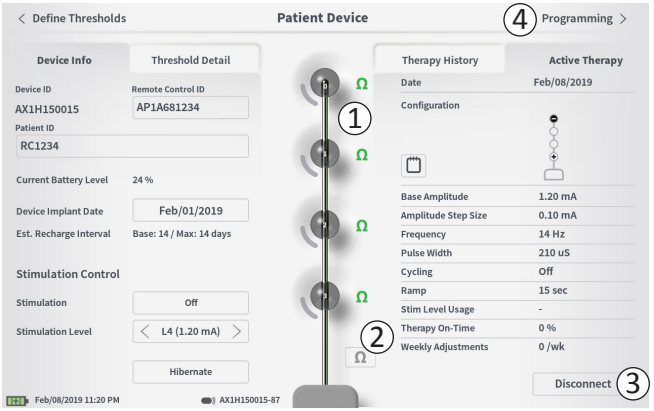


Eingeben von Geräteinformationen

So bearbeiten Sie eines der Felder im Abschnitt „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 Zeichen umfassen.

    Hinweis: Bezüglich der verwendeten Patientenkennung müssen die geltenden organisationsspezifischen Leitlinien zum Schutz der Daten von Patienten beachtet werden.
  - 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 eingegebene Kennung zu speichern (es erscheint eine Tastatur).



Überprüfen der Elektrodenverbindung

In der grafischen Darstellung erscheint rechts neben jeder Elektrode ein Symbol mit dem Impedanzstatus der betreffenden Elektrode (①). Im Abschnitt *Informationen zu Impedanzwerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Impedanzqualität.

Das PG überprüft bei der erstmaligen Verbindung zum Stimulator automatisch die Impedanz. Um die Impedanzen erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche: Ω (②).

Impedanzen können von Grün zu Gelb wechseln, wenn die Elektroden von fibrösem Gewebe umschlossen werden. Diese Veränderung dürfte keine Auswirkungen auf die Therapie des Patienten haben, da der stromgesteuerte Stimulator Impedanzänderungen automatisch kompensiert. Derartige Veränderungen erfordern jedoch möglicherweise ein häufigeres Aufladen des Stimulators.

Ändert sich die Impedanz von Grün oder Gelb auf Rot, kann die auf einen offenen Stromkreis hindeuten, der z. B. durch ein getrenntes Kabel oder ein sonstiges Geräteproblem verursacht werden kann.

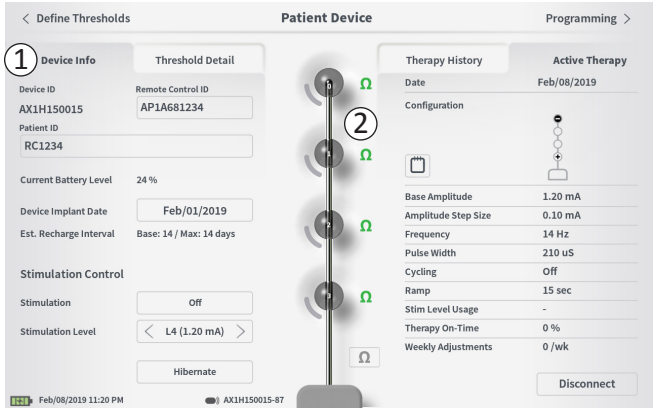
Hinweis: Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Elektrodenleitung und Stimulator, wenn Impedanzen während der Implantation des Stimulators rot markiert sind. Stellen Sie sicher, dass die weiße Markierung am proximalen Ende der Ankerelektrode im Kopfteil des Neurostimulators sitzt.

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) (③), um die Verbindung mit dem Stimulator zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren.
- Drücken Sie auf „Programming“ (Programmieren) (④), um die Stimulationseinstellungen des Stimulators einzustellen.
- Drücken Sie auf „Define Thresholds“ (Schwellenwerte festlegen), um die Stimulationsschwellenwerte für die einzelnen Elektroden neu festzulegen.

Anzeige des Status eines Neurostimulators



Bei einem bereits eingerichteten und programmierten Neurostimulator umfasst der Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) die folgenden Informationen zum Gerätestatus:

Device information (Geräteinformationen) (①):
Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen über den Stimulator, darunter Patientenkennung, Fernbedienungskennung und Anfangsdatum der Implantation. Außerdem enthält er eine Schätzung darüber, wie häufig der Neurostimulator bei den derzeitigen Stimulationseinstellungen geladen werden muss. Neben „Est. Recharge Interval“ (Ladeintervall-Schätzung) zeigt das PG die erwartete Ladehäufigkeit bei Abgabe der Stimulation mit der programmierten (oder „Basis-“) Amplitude und mit der maximalen Amplitude (oder „max“). Diese Informationen sollten dem Patienten bei der Programmierung seines Geräts mitgeteilt werden.

Hinweis: Wenn ein Patient angibt, dass der Akku des Neurostimulators für < 50 % der angezeigten „Est. Recharge Interval“ (Ladeintervall-Schätzung) hält, ist es möglich, dass der Neurostimulator seine Nutzungsdauer überschritten hat und ersetzt werden muss.

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

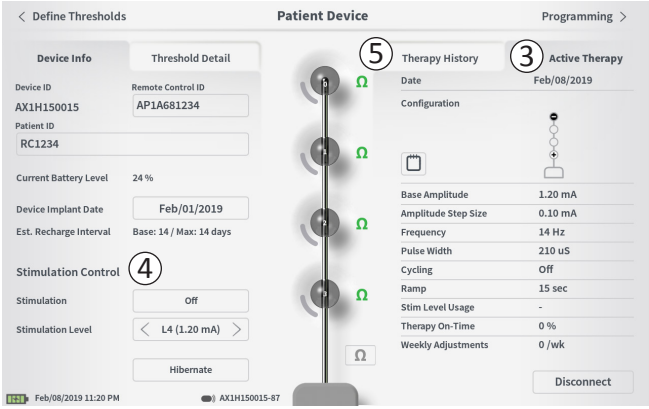
Lead impedances (Elektrodenimpedanzen) (②):
Rechts neben jeder Elektrode erscheint ein Symbol mit dem Impedanzstatus der betreffenden Elektrode. Im Abschnitt *Informationen zu Impedanzwerten* des Handbuchs finden Sie weitere Informationen über die Anzeige der Impedanzqualität.

Das PG überprüft bei der Verbindung zum Stimulator automatisch die Impedanz. Um die Impedanzen erneut zu überprüfen, drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche: Ω .

Weitere Informationen zu Elektrodenimpedanzen finden Sie im Handbuchabschnitt *Einrichten eines neuen Stimulators* unter *Überprüfen der Elektrodenverbindung*.

110-0085 rev E.indd 145
5/7/2020 11:54:54 AM

Anzeige des Status eines Neurostimulators



Active Therapy (Aktive Therapie) (③): Dieser Bereich zeigt die im Stimulator aktuell programmierten Stimulationseinstellungen für die Therapie.

Ein Neurostimulator hat nur ein einziges Therapieprogramm.

Darüber hinaus können die aktiven Stimulationseinstellungen im Modul **Stimulation Control** (Stimulationssteuerung) (④) angepasst werden. In diesem Bereich können grundlegende Anpassungen der Stimulationsabgabe vorgenommen werden. Er ist nicht für die Umprogrammierung vorgesehen.

Die folgenden Steuerelemente stehen in diesem Modul zur Verfügung:

„Stimulation“: Ein- und Ausschalten der Stimulation. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, wird diese mit der unter der Schaltfläche „Stimulation“ angegebenen Stimulationsintensität aktiviert.

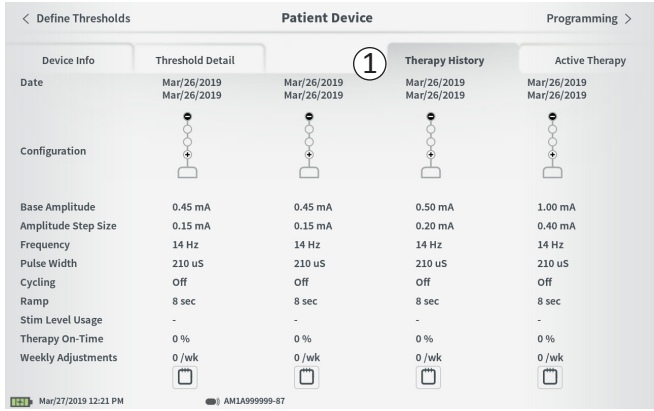
„Stimulation Level“ (Stimulationsintensität): Erhöhen oder Verringern der Stimulationsamplitude. Hier kann die Stimulationsintensität so eingestellt werden, wie es der Patient mit der Patientenfernbedienung tun kann. Die Stufen reichen von 1 bis 7.

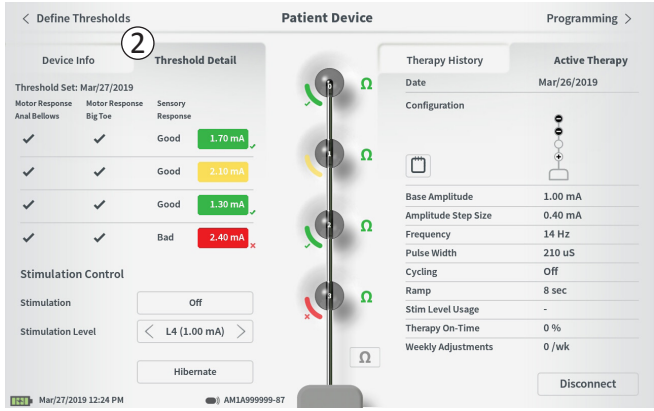
„Hibernate“ (Ruhemodus): Damit wird der Neurostimulator in den Ruhemodus versetzt.

Hinweis: Das PG kann auch mit dieser Schaltfläche nicht aus dem Ruhemodus zurückgeholt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zum *Ruhemodus* weiter unten.

Zusätzliche Informationen können über die Registerkarten „Therapy History“ (Behandlungsverlauf) (⑤) und „Threshold Detail“ (Schwellendetails) (⑥) auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) eingesehen werden.

Anzeige des Status eines Neurostimulators



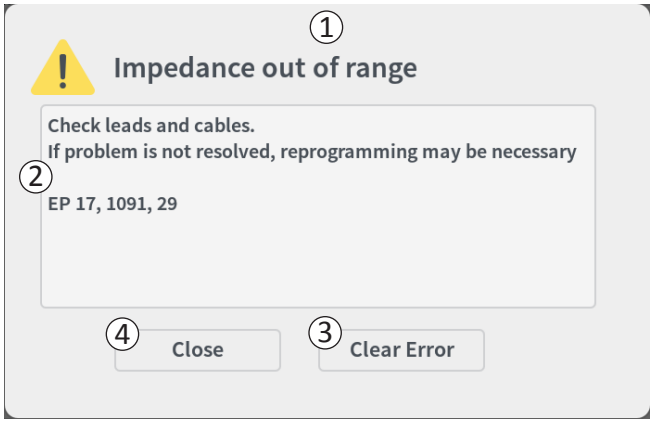


Registerkarte Therapy History (Behandlungsverlauf) **(①)**
Diese Registerkarte zeigt die Stimulationseinstellungen, die während der letzten 4 Programmiersitzungen im Stimulator gespeichert wurden. Für jede Gruppe an Stimulationseinstellungen werden weitere Informationen angegeben, darunter auch der Zeitraum, in dem die Einstellungen verwendet wurden, sowie die während der Programmiersitzung eingegebenen Anmerkungen. Die Nutzungsdaten beinhalten:

- **Daily Usage** (Tägliche Nutzung): Liefert einen Prozentwert, der die tägliche Nutzung bzw. Aktivzeit der Stimulation wiedergibt.
- **Weekly Adjustments** (Wöchentliche Anpassungen): Zeigt einen numerischen Wert der wöchentlichen Anpassungen an, basierend auf den über die Patientenfernbedienung angepassten Stimulationsintensitäten. Kurzzeitige Anpassungen werden nicht aufgezeichnet.
- **Average Amplitude** (Durchschnittliche Amplitude): Zeigt den prozentualen Anteil der aktiven Zeit für die beiden am häufigsten verwendeten Stimulationsintensitäten an.

Registerkarte Threshold Detail (Schwellendetails) **(②)**
Diese Registerkarte zeigt eine Übersicht der zuvor erfassten Stimulationsschwellendaten. Für jede Elektrode zeigt die Registerkarte die motorische und sensorische Antwort sowie die Schwellen-Stimulationsamplitude, die während der Implantation der Ankerelektrode oder während einer Programmiersitzung aufgezeichnet wurden. Die Farbe um die Schwellenamplitude herum gibt die qualitative Bewertung der Elektrodenplatzierung an (Rot = schlecht, Gelb = OK, Grün = gut).

110-0085 rev E.indd 147
5/7/2020 11:54:55 AM



Stimulatorfehler

Wenn ein Stimulatorfehler vorliegt, erscheint unten rechts auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) links neben der Schaltfläche „Disconnect“ (Verbindung trennen) eine Schaltfläche mit der Bezeichnung „View Error“ (Fehler anzeigen).

Bei Drücken der Schaltfläche „View Error“ (Fehler anzeigen) wird ein Popup-Fenster (①) mit einer Beschreibung des Fehlers eingeblendet (②).

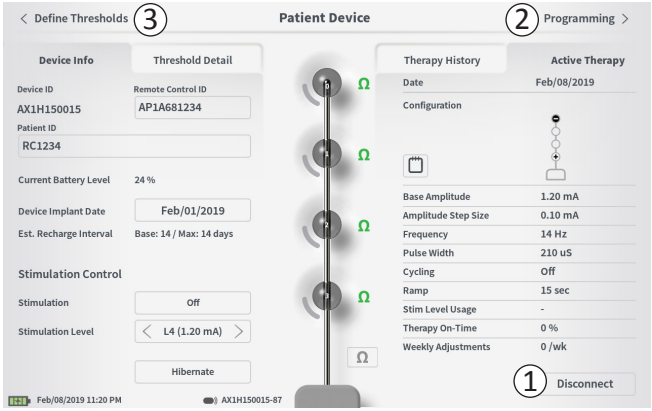
Um die Kommunikationssitzung wieder aufzunehmen und zu versuchen, den Fehler durch eine Neuprogrammierung zu beheben, drücken Sie auf „Clear Error“ (Fehler löschen) (③), um die Fehlernachricht vom Stimulator zu löschen. Wenn weitere Fehler vorliegen, zeigt das Popup-Fenster Informationen zum nächsten Fehler, der dann ebenfalls gelöscht werden muss.

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

Kontaktieren Sie Axonics, um Hilfe bei Stimulatorfehlern zu erhalten.

110-0085 rev E.indd 148 5/7/2020 11:54:56 AM

Anzeige des Status eines Neurostimulators



Verbindung trennen

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

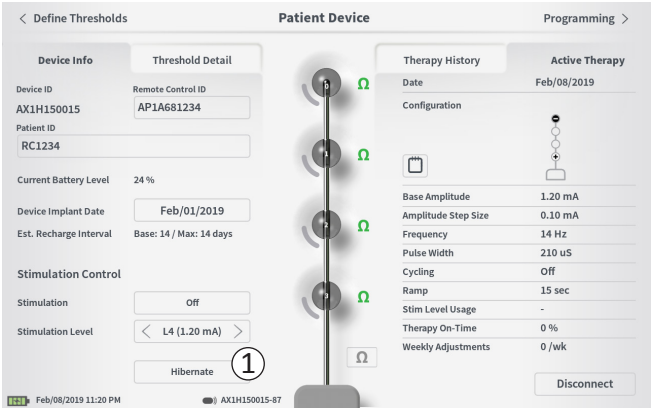
Fahren Sie mit der Programmierung des Stimulators fort

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

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

110-0085 rev E.indd 149
5/7/2020 11:54:56 AM

Neurostimulator in den Ruhemodus versetzen



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

Im Ruhemodus braucht der Patient den Neurostimulator nicht regelmäßig zu laden.

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

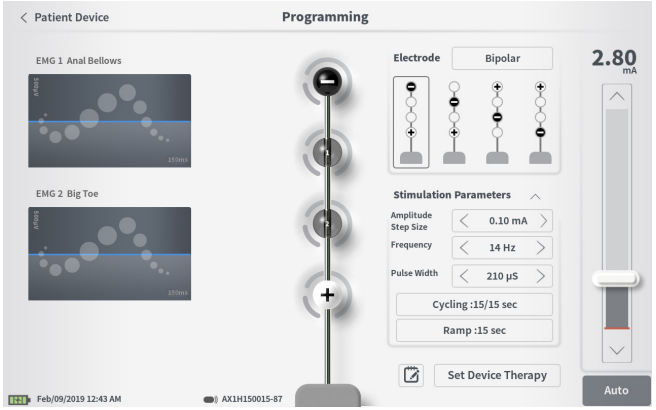
So versetzen Sie den Neurostimulator in den Ruhemodus:
Drücken Sie auf die Schaltfläche „Hibernate“ (Ruhemodus) (①). Sie werden zur Bestätigung aufgefordert, bevor der Neurostimulator in den Ruhemodus versetzt wird. Der Neurostimulator trennt automatisch die Verbindung zum PG und das PG kehrt zum Startbildschirm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

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

So holen Sie den Neurostimulator aus dem Ruhemodus zurück:
Platzieren Sie das Ladegerät über dem Neurostimulator, um das Gerät aus dem Ruhemodus zurückzuholen. Möglicherweise liefert das Ladegerät nicht die gewohnte Rückmeldung zum Ausrichten mit dem Neurostimulator. Es kann mehrere Minuten dauern, bis der Neurostimulator aus den Ruhemodus zurückgeholt ist. Überprüfen Sie, ob der Neurostimulator aus dem Ruhemodus zurückgeholt wurde, indem Sie versuchen, eine Verbindung mit dem PG oder der gekoppelten Fernbedienung herzustellen.

110-0085 rev E.indd 150
5/7/2020 11:54:57 AM

Programmieren des Neurostimulators

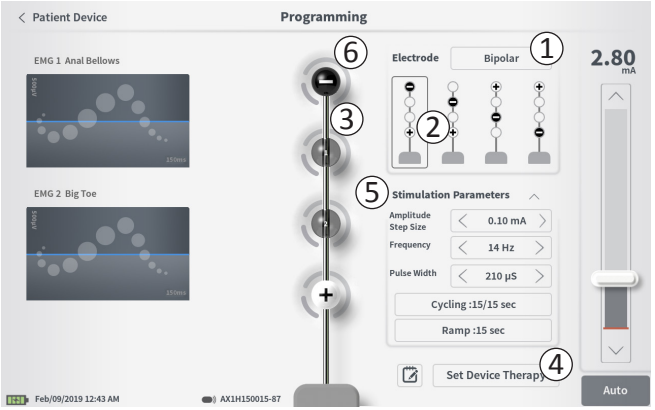


Um die Stimulationseinstellungen im Neurostimulator zu programmieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

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

Am Bildschirm **Programming** (Programmieren) können Sie die Stimulationsparameter und die Abgabe der Teststimulation einstellen. Zu den weiteren Funktionen gehört die Möglichkeit, Anmerkungen zur Programmiersitzung aufzuzeichnen.

110-0085 rev E.indd 151 5/7/2020 11:54:57 AM



Elektrodenkonfiguration

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

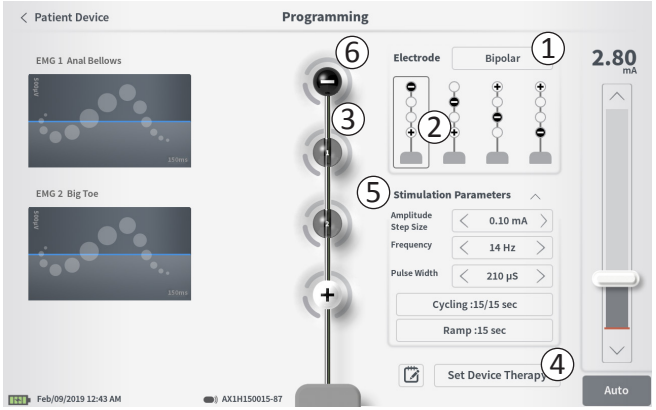
Monopolare und bipolare Stimulation

Am Bildschirm **Programming** (Programmieren) kann die Elektrodenkonfiguration auf „Monopolar“ oder „Bipolar“ eingestellt werden (①). Wenn „Monopolar“ gewählt wird, wird der Neurostimulator als Anode eingestellt und Ankerelektroden können nur als Kathoden zugewiesen werden. Wenn „Bipolar“ gewählt wird, muss ein Elektrode der Ankerelektrode als Anode ausgewählt werden, um die Stimulation abzugeben.

Empfehlungen für Elektroden

Auf dem Bildschirm **Programming** (Programmieren) werden bis zu vier empfohlene Elektrodenkonfigurationen angezeigt (②). Diese Empfehlungen sollen als Leitfaden dafür dienen, welche Elektrodenkonfigurationen getestet werden sollten. Die Empfehlungen basieren auf den Stimulationsschwellenwerten und den motorischen sowie sensorischen Antworten, die während der Platzierung der Ankerelektrode oder der nachfolgenden Neufestlegung der Schwellenwerte aufgezeichnet wurden. Letztendlich sollte sich die Konfiguration der Elektroden jedoch am Patientenkomfort und an der Linderung der Symptome orientieren. Um die Elektrodenkonfiguration auf eine empfohlene Konfiguration einzustellen, drücken Sie auf die Abbildung der Empfehlung.

Hinweis: Wenn die Schwellenwerte nicht im Neurostimulator gespeichert wurden, werden standardmäßige Elektrodenempfehlungen angegeben.



Manuelles Ändern der Elektrodenkonfiguration

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 Elektrodenzustände:

Kathode (oder „-“)

Anode (oder „+“)

Nicht zugewiesen

Wenn die Elektrodenkonfiguration „Monopolar“ lautet, wird der Neurostimulator als Anode („+“) eingestellt und die Elektroden können als Kathode („-“) eingestellt oder nicht zugewiesen werden.

Hinweis: Beim manuellen Anpassen der Elektrodenzuweisung können ungültige Konfigurationen entstehen. Wenn versucht wird, mit einer ungültigen Elektrodenkonfiguration diesen Bildschirm zu beenden, zu stimulieren bzw. die Therapieeinstellungen (④) auf eine ungültige Konfiguration einzustellen, wird eine Warnmeldung eingeblendet.

Typische ungültige Elektrodenkonfigurationen sind u. a.:

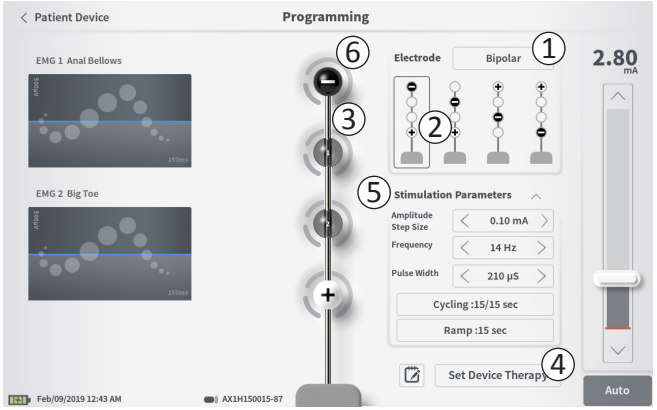
- Mehr als 2 Kathoden
- 2 Kathoden, die keine nebeneinander liegenden Elektroden sind
- Mehr als 1 Anode

Anpassen von Parametern

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

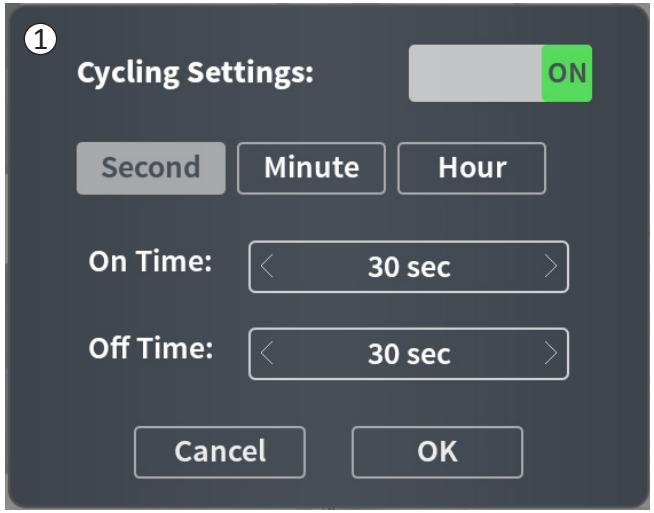
Einstellen von Frequency (Frequenz), Amplitude Range (Amplitudenbereich) und Pulse Width (Impulsbreite):

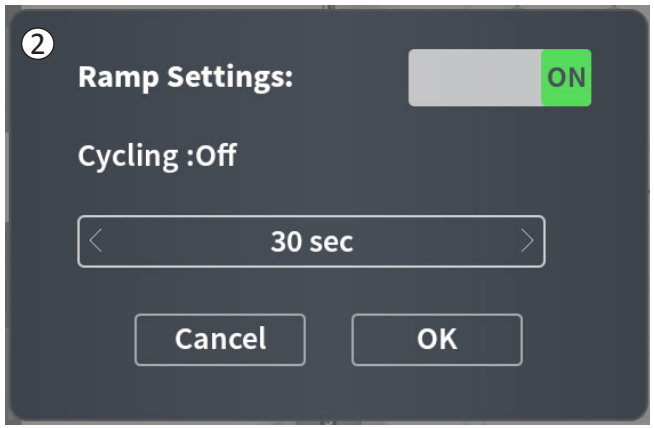
- Die Parameter können mit den Links- oder Rechtspfeilen neben den aktuellen Werten schrittweise verstellt werden.



- ***Frequency*** (Frequenz): Die Stimulationsfrequenz kann von 2 bis 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.
- ***Amplitude Step Size*** (Amplitudenschrittweite)
  Mit dem Stimulationsintensitäts-Schieberegler wird die Baseline-Stimulationsintensität eingestellt. Wenn die Therapie im Neurostimulator gespeichert wird, ist die gezeigte Stimulationsamplitude die Standard-Stimulationsamplitude. Die Amplitudenschrittweite legt die Schrittweite fest, um die sich die Stimulationsintensität erhöht oder verringert, wenn auf der Fernbedienung nach oben bzw. nach unten gedrückt wird. Verwenden Sie die Pfeiltasten rechts und links des Werts für die Amplitudenschrittweite, um diese höher oder niedriger einzustellen.

  Hinweis: Die Amplitudenschrittweite muss bei der Programmierung des Neurostimulators eingestellt werden. Mit der Fernbedienung kann die Stimulationsamplitude in 3 Stufen von der Baseline bis zur maximalen Amplitude erhöht werden. Testen Sie den Stimulationsbereich von der gewünschten Amplitude bis zur maximalen Amplitude, um zu gewährleisten, dass der Bereich für den Patienten angenehm ist.
- Die ***Pulse Width*** (Impulsbreite) kann in Schritten von 10 µs im Bereich zwischen 60 und 450 µs eingestellt werden.





Einstellen des zyklischen Betriebs und des Hoch-/Herunterfahrens (Rampenverhalten):

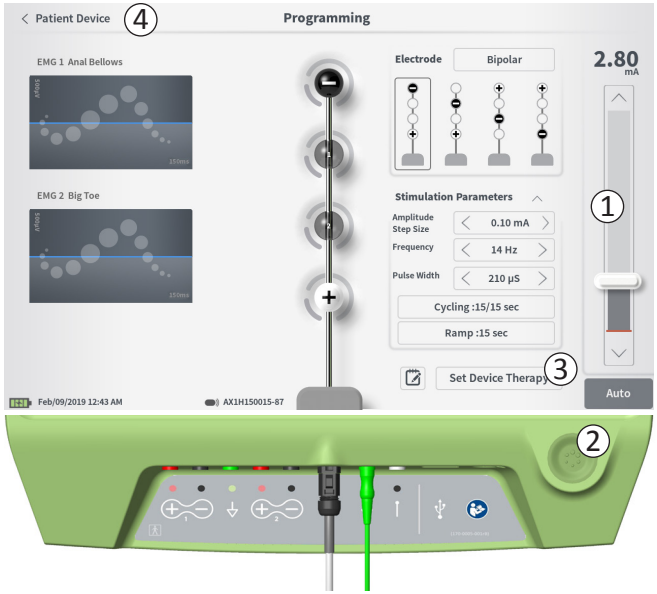
Die Einstellungen für den zyklischen Betrieb und das Hoch-/Herunterfahren sind aktiv, wenn sie im Neurostimulator gespeichert wurden.

Hinweis: Die Einstellungen für den zyklischen Betrieb und das Rampenverhalten sind während der Teststimulation nicht aktiv. Um den zyklischen Betrieb sowie das Rampenverhalten zu testen, speichern Sie die Stimulationseinstellungen im Neurostimulator, indem Sie auf „Set Device Therapy“ (Gerätetherapie einstellen) drücken; aktivieren Sie dann auf dem Bildschirm „Patient Device“ (Patientengerät) die Stimulation.

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

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

    Hinweis: Die Cycling-Zeit kann nur auf Werte programmiert werden, die länger als die Ramping-Zeit sind.
- **Ramping (Hoch-/Herunterfahren)**
  - Ermöglicht das langsame Hoch- und Herunterfahren (Ramping) der Stimulation zwischen der 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.



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 Stimulationstaste, um die Stimulation abzugeben (②). Bei eingeschalteter Stimulation leuchtet die Stimulationstaste.

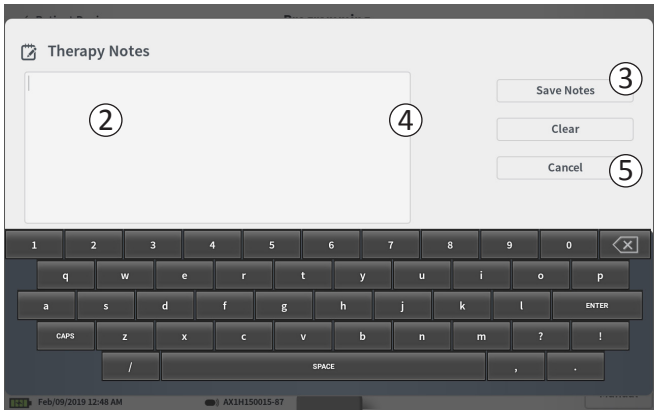
Während die Stimulation aktiv ist, können Elektrodenkonfiguration, Einstellungen für zyklischen Betrieb, Rampenverhalten, Frequenz und Impulsbreite nicht verändert werden. Die Stimulationsamplitude kann schrittweise geändert werden.

Therapie speichern

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

Zum Beenden drücken Sie auf „Patient Device“ (Patientengerät), um zum Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät) zurückzukehren (④).

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



Hinzufügen von Anmerkungen

Sie können Anmerkungen hinzufügen, die zusammen mit den neuen Stimulationseinstellungen gespeichert werden. Um eine Anmerkung hinzuzufügen, drücken Sie auf das Anmerkungssymbol (①) links 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. Nachdem 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 etwa 250 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 „Active Therapy“ (Aktive Therapie) und in der Registerkarte „Therapy History“ (Behandlungsverlauf) auf das Anmerkungssymbol drücken.

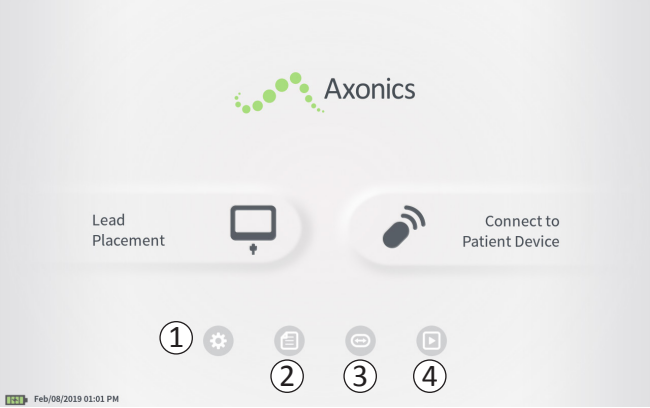
Aktualisieren der Stimulationsschwellenwerte

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

Wenn der Bildschirm **Define Thresholds** (Schwellenwerte festlegen) nach dem Ändern der Schwellenwerte beendet wird, wird ein Prompt eingeblendet. Die neuen Schwellenwerte können gespeichert und zur Erstellung neuer Empfehlungen für Elektroden verwendet werden, oder sie können storniert werden, damit die Schwellenwerte wieder zu den vorherigen Werten zurückkehren.

110-0085 rev E.indd 158 5/7/2020 11:55:03 AM

STARTBILDSCHIRM-TOOLS



Nach der erfolgreichen Anmeldung beim PG oder nach Beenden einer PG-Funktion (z. B. „Lead Placement“ (Elektrodenplatzierung)) 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 (Zugriff über die Schaltfläche „CP Settings“ (PG-Einstellungen)).

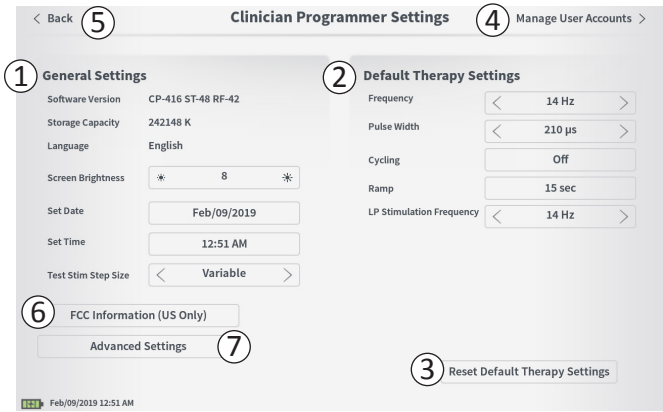
② **Reports List** (Protokoll-Liste) – Anzeigen, Speichern und Löschen der Protokolle, die für jede Sitzung erstellt werden, wenn das PG mit einem Stimulator verbunden wird.

Die nachfolgenden Abschnitte dieses Handbuchs enthalten weitere Informationen zu den einzelnen Funktionen.

③, ④ Diese Tasten sind nur zur Verwendung durch den Hersteller bestimmt.

110-0085 rev E.indd 159 5/7/2020 11:55:03 AM

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 Standardtherapie-parameter geändert werden, kann der PG-Benutzer die Program-miersitzung für alle neuen Stimulatoren mit den am häufigsten verwendeten oder bevorzugten Stimulationseinstellungen beginnen.

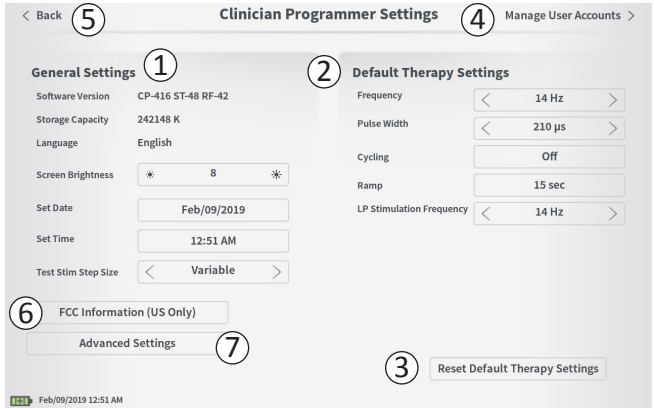
③ **Reset Default Therapy Settings** (Zurücksetzen der Standardtherapieeinstellungen)
Mit der Schaltfläche „Reset Default Therapy Settings“ (Standard-therapieeinstellungen zurücksetzen) werden alle Standard-therapieeinstellungen auf die werksseitigen Werte zurückgesetzt. Das PG zeigt eine Aufforderung, 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 Management** (Benutzer-kontoverwaltung) zu gelangen, wo Benutzerkonten hinzugefügt, geändert oder gelöscht werden können.

⑤ **Startbildschirm**
Drücken Sie auf „Back“ (Zurück), um zum **Startbildschirm** zurückzukehren. Alle Änderungen in **Clinician Programmer Settings** (PG-Einstellungen) werden gespeichert, wenn Sie zum **Startbildschirm** zurückgehen.

110-0085 rev E.indd 160
5/7/2020 11:55:04 AM

Einstellungen des Programmiergeräts

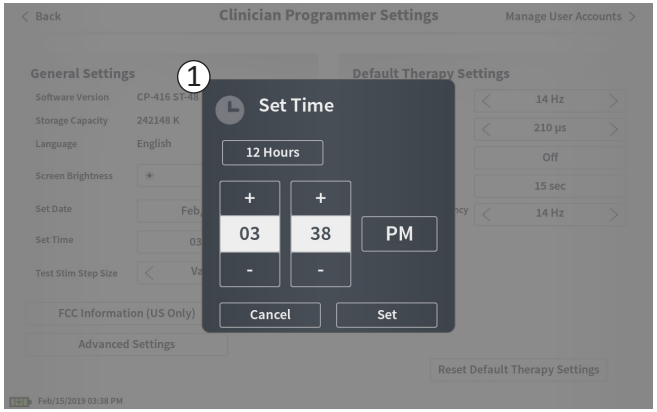


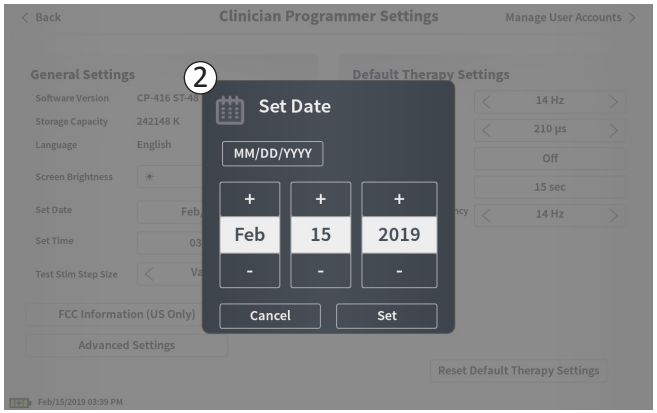
⑥ **FCC Information** (FCC-Informationen)
Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um die von der FCC vorgeschriebenen Informationen über die Funkkommunikation dieses Geräts anzuzeigen. Diese Informationen befinden sich auch im Abschnitt „Funkkommunikation“ dieses Handbuchs.

⑦ **Advanced Settings** (Erweiterte Einstellungen)
Diese Einstellungen sind nur zum Gebrauch durch den Hersteller bestimmt.

110-0085 rev E.indd 161
5/7/2020 11:55:05 AM

Einstellungen des Programmiergeräts





① **Set Time** (Uhrzeit einstellen)

- Ändern der Stunden und Minuten sowie Wechsel zwischen 12- und 24-Stunden-Uhrzeitformat.
- Drücken Sie auf „Set“ (Einstellen), 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 „Set“ (Einstellen), 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.

110-0085 rev E.indd 162
5/7/2020 11:55:06 AM

Benutzerkontoverwaltung

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

Hinzufügen eines neuen Benutzers

- Drücken Sie auf „Add New User“ (Neuen Benutzer hinzufügen), um einen neuen Benutzer hinzuzufügen (①).
- Geben Sie mit der nun angezeigten Tastatur den Benutzernamen des neuen Benutzers ein. Drücken Sie auf OK.
- Geben Sie das 4-stellige Passwort des neuen Benutzers ein. Drücken Sie auf OK.

Löschen eines Benutzers

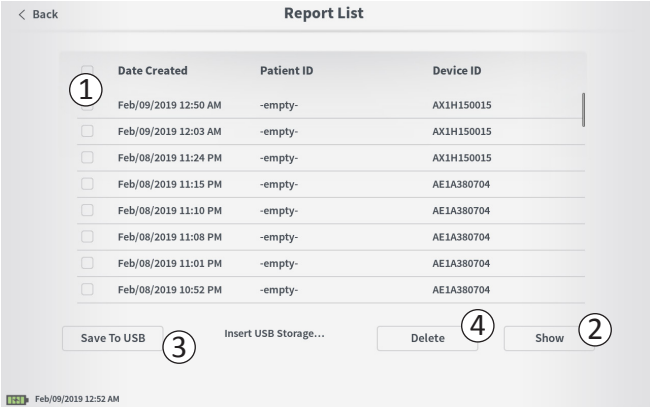
- Drücken Sie auf das Löschsymbol rechts neben einem Benutzernamen, um das betreffende Benutzerkonto zu löschen (②).
- Geben Sie im daraufhin angezeigten Popup-Fenster das 4-stellige Passwort zum betreffenden Benutzernamen ein, um ihn zu löschen.
- Drücken Sie im Popup-Fenster auf „Delete User“ (Benutzer löschen).

Ändern eines Benutzerpasswords

- Drücken Sie auf „Change Passcode“ (Passwort ändern) neben dem Benutzer-namen (③).
- Geben Sie im daraufhin angezeigten Popup-Fenster das derzeitige 4-stellige Passwort für den betreffenden Benutzernamen ein.
- Geben Sie für den betreffenden Benutzer ein neues 4-stelliges Passwort ein. Geben Sie zur Bestätigung das neue Passwort noch einmal ein.
- Drücken Sie zum Abschluss auf „OK“.

110-0085 rev E.indd 163 5/7/2020 11:55:06 AM

Protokolle



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 erstellt, wenn sich das PG mit einem Stimulator verbindet.

Hinweis: Der USB-Anschluss ist nur in diesem Bildschirm aktiviert. Ein USB-Stick kann in den Anschluss eingesteckt werden.

Hinweis: Stecken Sie keine anderen Geräte in diesen Anschluss ein. Zu den unzulässigen Geräten gehören beispielsweise: USB-Sticks mit WLAN- oder Bluetooth-Funktion, USB-Kabel zur Datenübertragung, USB-Maus, USB-Tastatur oder USB-Sticks mit automatisch ausführbaren Exe-Dateien.

Die Protokoll-Datenbank ermöglicht dem Benutzer Folgendes:

- Ein Protokoll anzeigen
- Ein Protokoll speichern
- Ein Protokoll löschen

Anzeigen eines Protokolls

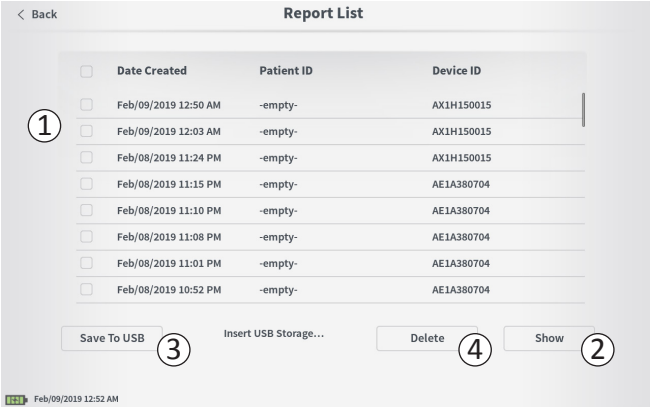
- Drücken Sie auf das Kästchen links neben dem Datum eines Protokolleintrags (①).
- Drücken Sie auf „Show“ (Anzeigen) (②).

Speichern eines Protokolls

- Drücken Sie auf das Kästchen links neben dem Datum eines Protokolleintrags. Es können mehrere Kästchen ausgewählt werden (①).
- Drücken Sie auf „Save to USB“ (Auf USB speichern), um die ausgewählten Protokolle auf einen im USB-Steckplatz des PG befindlichen USB-Stick zu speichern (③).

110-0085 rev E.indd 164 5/7/2020 11:55:07 AM

Protokolle



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

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

Ein Protokoll löschen

- Drücken Sie auf das Kästchen links neben dem Namen und Datum eines Protokolleintrags. Es können mehrere Kästchen ausgewählt werden (①).
- Drücken Sie auf die Schaltfläche „Delete“ (Löschen), um die ausgewählten Protokolle vom PG zu löschen (④).
- Ein Prompt zeigt den Fortschritt des Löschvorgangs und ein anschließender Prompt bestätigt die erfolgreiche Löschung.

110-0085 rev E.indd 165 5/7/2020 11:55:07 AM

FEHLERBEHEBUNG

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 leuchtet, 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 während der Verwendung 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 während der Verwendung wieder ausfällt, wenden Sie sich an Axonics.

110-0085 rev E.indd 166 5/7/2020 11:55:08 AM

Kommunikationsprobleme mit dem Stimulator

Problem	Symptome	Lösung
PG kann den Stimulator nicht finden.	Der Stimulator erscheint nicht in der Geräteliste auf dem Bildschirm **Connect to Patient Device** (Verbindung mit Patientengerät herstellen).	• Bringen Sie das PG näher zum Stimulator und drücken Sie auf die Schaltfläche „IPG Scan“ oder „EPG Scan“ auf dem Bildschirm, um die Suche zu wiederholen. • Wenn das PG den Stimulator nicht findet, wenn es sich in der Nähe der Implantatstelle befindet, prüfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (falls eine entsprechende Kopplung erfolgt ist), ob der Stimulator noch Akkuladung hat und kein Fehler vorliegt (rotes Lämpchen an der Fernbedienung). • Wenn das Fehlerlämpchen der gekoppelten Fernbedienung leuchtet oder das PG noch immer keine Verbindung zum Stimulator herstellen kann, wenden Sie sich an Axonics.
Kommunikation mit dem Stimulator wurde unterbrochen oder ist ausgefallen.	Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, die besagt, dass die Kommunikation mit dem Stimulator verloren gegangen ist. Wenn die Kommunikation nicht wieder hergestellt wird, kehrt das PG zum Startbildschirm **HOME** zurück.	• Bringen Sie das PG näher zum Stimulator und drücken Sie auf die Schaltfläche „IPG Scan“ oder „EPG Scan“ auf dem Bildschirm, um die Suche zu wiederholen. • Wenn das PG den Stimulator nicht findet, wenn es sich in der Nähe der Implantatstelle befindet, prüfen Sie mit der Fernbedienung des Patienten (falls eine entsprechende Kopplung erfolgt ist), 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 bei der Stimulationsabgabe

Problem	Symptome	Lösung
Während der Implantation der Elektrode wird keine Stimulation abgegeben.	Bei der Teststimulation werden keine motorischen oder sensorischen Antworten beobachtet.	• Wenn die Stimulationsleiste keine blauen Balken zeigt, liegt ein Problem mit der Verbindung vor. • Überprüfen Sie die Impedanz mithilfe des PG. • Bestätigen Sie, dass die Gerätekabel richtig angeschlossen sind. Ersetzen Sie die Kabel, wenn die Impedanz 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 Antwort zu beobachten ist.
Während der Programmierung des Stimulators wird keine Stimulation abgegeben.	Der Patient berichtet kein Stimulationsgefühl und keine Symptomlinderung.	• Überprüfen Sie die Elektrodenimpedanz auf dem Bildschirm **Patient Device** (Patientengerät). Wenn ein Impedanzproblem bei der/den aktive(n) Elektrode(en) vorliegt, programmieren Sie das Gerät neu, sodass nur Elektroden mit akzeptabler Impedanz verwendet werden. • Wenn das Problem weiterbesteht, stellen Sie sicher, dass das PG mit dem richtigen Stimulator kommuniziert. Versuchen Sie, das PG vom Stimulator zu trennen und die Verbindung neu herzustellen.

110-0085 rev E.indd 168 5/7/2020 11:55:08 AM

Impedanzproblem während der Elektrodenimplantation

Problem	Symptome	Lösung
Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs während des Elektroden-implantations-verfahrens.	Auf dem Bildschirm **Foramen Needle Placement** (Foramennadel-Platzierung) erscheint eine rotes Impedanz-symbol, wenn die Impedanz für die Foramennadel-Verbindung oder die PNE-Elektrodenverbindung geprüft 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 der Nabe 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 Foramennadel und dann das PG. • Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.
	Auf dem Bildschirm **Define Thresholds** (Schwellenwerte definieren) erscheinen rote Impedanzsymbole, wenn die Impedanz für den Anschluss der Ankerelektrodenleitung am Stimulationskabel der Ankerelektrode überprüft wird.	• Überprüfen Sie, ob das Teststimulationskabel der Ankerelektrode und das Erdungspad vollständig in das Programmiergerät eingeführt sind, ob sich das Erdungspad am Patienten befindet und das Clip-Ende des Stimulationskabels mit der Elektrode verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass die Einführschleuse über die am weitesten proximal gelegene Elektrode hinaus zurückgezogen wird. • Schließen Sie den Clip wieder an der Ankerelektrode 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 Ankerelektrode und dann das PG. • Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.

110-0085 rev E.indd 169 5/7/2020 11:55:08 AM

Impedanzproblem beim Stimulator

Problem	Symptome	Lösung
Impedanz bei einem Nachuntersuchungs- oder Programmierungstermin außerhalb des zulässigen Bereichs („schlecht“).	Auf der Anzeige „Patient Device“ (Patientengerät) erscheinen ein oder mehrere rote Impedanzsymbole, wenn das PG an den Stimulator angeschlossen wird.	• Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche, um die Impedanzwerte zu aktualisieren. • Prüfen Sie, ob der Stimulator am Testkabel (einfaches Testkabel oder perkutane Verlängerung) angeschlossen ist, wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist. Wenn ein Erdungspad verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Erdungspad am Patienten und am Testkabel angeschlossen ist. Aktualisieren Sie die Impedanzwerte. • Wenn die schlechte Impedanz weiterhin vorhanden ist, programmieren Sie die Stimulation mithilfe von Elektroden mit innerhalb des zulässigen Bereichs liegenden Impedanzwerten neu. • Wenn die Impedanz auf allen Elektroden weiterhin schlecht ist, muss das Gerät möglicherweise ersetzt werden. Kontaktieren Sie Axonics.
Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs („schlecht“) während des Neurostimulator-Implatationsverfahrens.	Auf der Anzeige des Patientengeräts werden rote Impedanzsymbole angezeigt, wenn die Impedanz nach Einführen der Elektrode in den Neurostimulator geprüft wird.	• Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator in der subkutanen Tasche platziert ist. Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche, um die Impedanzwerte zu aktualisieren. • Wenn die schlechte Impedanz bei einer oder mehreren Elektroden weiterhin rot ist, lösen Sie die Stellschraube, entfernen Sie die Elektrode vom Neurostimulator und wischen Sie sie sauber. Führen Sie die Elektrode wieder in den Anschlussblock des Neurostimulators ein, bis sie nicht mehr weiter eingeführt werden kann. Die weiße Markierung am proximalen Ende der Elektrode muss sich in der Zugentlastung des Neurostimulators befinden. • Wenn die Elektrodenleitung nicht vollständig hineinpasst, drehen Sie die Stellschraube wieder heraus (gegen den Uhrzeigersinn drehen) und führen Sie die Elektrode erneut ein. • Drücken Sie auf die Impedanz-Schaltfläche, um die Impedanzwerte zu aktualisieren. • Wenn die Impedanz für eine oder mehrere Elektroden weiterhin rot angezeigt wird, ersetzen Sie das PG und überprüfen Sie die Impedanz. Ersetzen Sie als Nächstes den Neurostimulator und überprüfen Sie die Impedanz. Ersetzen Sie als Nächstes die Ankerelektrode. • Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, wenden Sie sich an Axonics.

110-0085 rev E.indd 170 5/7/2020 11:55:09 AM

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

Symbole	Beschreibung
SN	Seriennummer des Produkts
	Hersteller
REF	Modellnummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
!USA Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA: Vorsichtshinweis: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Siehe Gebrauchsanweisung (Begleitdokumente beachten)
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Nicht verwendet
	Teststimulation der Foramen-Nadel
	Dieses Gerät entspricht allen geltenden Vorschriften und Sicherheitsanforderungen der Australian Communications and Media Authority (ACMA) für elektrische Geräte

Symbole	Beschreibung
	Druckbegrenzung
C US	Sicherheitsklassifizierung der CSA
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
IP21	Schutz vor Staub- und Wassertropfen, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würden
IC	Zertifizierungsnummer von Industry Canada
CE 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität): 2019. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Richtlinie 90/385/EWG (Prüfung durch benannte Stelle) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EG (Selbstdeklaration) entspricht
	Gebrauchsanweisung befolgen (Bedienerhandbuch)
	Stimulations-Erdungskabel
	Teststimulation der Ankerelektrode
	Nicht verwendet
	USB-Anschluss **Vorsichtshinweis:** Der USB-Anschluss ist nur für die Verwendung durch Axonics vorgesehen. Keine Geräte an diesen Anschluss anschließen
FCC ID	Gerätekennzeichnung der Federal Communications Commission (USA)

110-0085 rev E.indd 171 5/7/2020 11:55:12 AM

Leerseite.

Axonics

FR

Sacral Neuromodulation System

Manuel du programmateur du médecin

Programmateur 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'enregistrement aux États-Unis et dans d'autres pays.

Consulter les manuels du médecin appropriés pour obtenir plus d'informations sur le Axonics SNM System, notamment les contre-indications, les avertissements, les précautions, les événements indésirables, l'individualisation du traitement, la sélection des patients et les procédures d'implantation.

110-0085 rev E.indd 174 5/7/2020 11:55:12 AM

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 176
But du système de test

AXONICS SNM SYSTEM POUR LE CONTRÔLE URINAIRE 177
Indications
Précautions
Contre-indications

AXONICS SNM SYSTEM POUR LE CONTRÔLE FÉCAL. . . 178
Indications
Précautions
Contre-indications

PRÉCAUTIONS 179

AVERTISSEMENTS 180

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF 181
Caractéristiques de fonctionnement
Environnement de stockage et d'utilisation
Entretien
Manipulation et mise au rebut
Communication sans fil

DÉMARRAGE ET FONCTIONS GÉNÉRALES 184
Résumé des boutons et des fonctions du CP
Mise en marche et arrêt du programmateur du médecin
Connexion au programmateur du médecin
Navigation sur l'écran Home (Accueil)
Description des icônes de niveau de batterie et chargement
Introduction aux invites du programmateur du médecin
Interprétation des valeurs d'impédance
Contrôle de l'amplitude de stimulation

TEST DE STIMULATION LORS DE L'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE 195
Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale
Test de stimulation de l'électrode PNE
Test de stimulation de l'électrode à ailettes
Connexion à un stimulateur

PROGRAMMATION DU STIMULATEUR TEST EXTERNE. . . 208
Configuration d'un nouveau stimulateur test
Visualisation de l'état d'un stimulateur test
Réinitialisation du stimulateur
Programmation du stimulateur test

PROGRAMMATION DU NEUROSTIMULATEUR IMPLANTÉ. 227
Configuration d'un nouveau neurostimulateur
Visualisation de l'état d'un neurostimulateur
Mettre le neurostimulateur en veille prolongée
Programmation du neurostimulateur
Mise à jour des seuils de stimulation

OUTILS DE L'ÉCRAN D'ACCUEIL 245
Paramètres du programmateur du médecin
Gestion des comptes utilisateur
Rapports

DÉPANNAGE 252
Problèmes avec l'affichage du CP
Problèmes de communication avec un stimulateur
Problèmes de lancement d'une stimulation
Problème d'impédance lors de l'implantation de l'électrode
Problème d'impédance avec le stimulateur

SYMBOLES D'ÉTIQUETTE. 257

110-0085 rev E.indd 175 5/7/2020 11:55:12 AM

INTRODUCTION

Ce manuel contient des informations concernant le programmateur du médecin (CP) modèle 2501 pour le système de neuromodulation sacrée Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System. Le CP peut être utilisé lors de l'implantation et de la programmation des composants du Axonics SNM System suivants :

- Stimulateur test Axonics modèle 1601
- Électrode PNE Axonics modèle 1901
- Électrode à ailettes Axonics modèle 1201, 2201
- Neurostimulateur Axonics modèle 1101

But

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

Remarque : le CP est nécessaire pour implanter une électrode (électrode à ailettes ou électrode PNE) or pour programmer un stimulateur. Confirmez la disponibilité et le fonctionnement du CP avant d'entamer la procédure d'implantation d'une électrode.

Contenu de l'emballage

- Programmateur du médecin Axonics modèle 2501
- Bloc d'alimentation
- Documentation du produit

Mise en garde : ne stériliser aucun composant du programmateur du médecin (CP) sous peine de l'endommager.

But du système de test

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

110-0085 rev E.indd 176 5/7/2020 11:55:13 AM

AXONICS SNM SYSTEM 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 vésicale, notamment l'incontinence urinaire par impériosité et les symptômes importants de miction urgente et fréquente, seuls ou associés, chez les patients pour qui les traitements plus conservateurs ont échoué ou qui n'ont pas pu en tolérer d'autres.

Précautions

Formation des médecins

- **Les médecins chargés de l'implantation** doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du Axonics SNM System.
- **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 Axonics SNM System.

Utilisation chez des populations spécifiques

La sécurité d'emploi 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 pathologies neurologiques telles que la sclérose en plaques ou le diabète
- Stimulation bilatérale

Contre-indications

Le Axonics SNM System est contre-indiqué chez les patients qui sont dans l'incapacité d'utiliser le Axonics SNM System.

110-0085 rev E.indd 177 5/7/2020 11:55:13 AM

AXONICS SNM SYSTEM 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 Axonics SNM System.
- **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 Axonics SNM System.

Utilisation chez des populations spécifiques

La sécurité d'emploi 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 Axonics SNM System est contre-indiqué chez les patients qui sont dans l'incapacité d'utiliser le Axonics SNM System.

110-0085 rev E.indd 178 5/7/2020 11:55:13 AM

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 incréments.
- L'amplitude de la stimulation doit être augmentée progressivement et doucement jusqu'à son maximum.
- Avant de déconnecter un câble de stimulation ou d'activer ou de 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 télémétrie lorsque le CP communique avec le stimulateur.

Interactions du programmateur avec des atmosphères inflammables – Le CP n'est pas conçu pour être utilisé en présence de gaz inflammables et les conséquences de son utilisation dans de telles conditions sont inconnues.

Interactions du programmateur 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 télémétrie provenant des IEM – Le stimulateur ne doit pas être programmé à proximité d'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 des IEM perturbent la programmation, le CP et le stimulateur doivent être éloignés de la source potentielle d'IEM.

Utilisation inappropriée – Le CP est conçu pour être utilisé pendant l'implantation et la programmation du Axonics SNM System. Il doit être utilisé uniquement avec les accessoires fournis par le 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.

110-0085 rev E.indd 179 5/7/2020 11:55:13 AM

AVERTISSEMENTS

⚠ **Avertissement :** ne pas tenter de modifier ou de réparer ce produit. Consulter un représentant Axonics en cas de problème avec le produit.

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

⚠ **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 Axonics SNM System ou chez les patients porteurs d'un Axonics SNM System. 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 des accessoires ou du site d'implantation des électrodes et provoquer des blessures graves.

110-0085 rev E.indd 180 5/7/2020 11:55:13 AM

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

Matériaux :

- 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 : 5 ou 14 Hz
- Largeur d'impulsion : 210 µs

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

Environnement de stockage et d'utilisation

Environnement d'utilisation

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

- Température : 5 à 35 °C
- Humidité : 15 à 95 %
- Pression : 70 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) : -25 à 70 °C
- Température (à long terme) : 20 à 30 °C
- Humidité (à court terme – 3 jours) : 15 à 95 %
- Humidité (à long terme) : 30 à 85 %
- Pression (à court terme – 3 jours) : 57 à 106 kPa
- Pression (à long terme) : 70 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. Tout dommage physique important ou l'impossibilité de mettre le dispositif sous tension doit être signalé au fabricant. N'utilisez pas le dispositif si tel est le cas.

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 : contactez Axonics en cas de perte ou de panne du CP.
- Mise au rebut : n'incinérez pas le CP car la batterie pourrait exploser. Si le CP n'a plus d'utilité, contactez Axonics pour retourner le dispositif.

Communication sans fil

- Télémétrie RF
- Modèle : 2501
- IC : 20225-C
- Qualité du service sans fil :
  - Ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence de 401 à 406 MHz et la puissance apparente rayonnée est inférieure à la limite de 25 µW ERP/EIRP spécifiée par les normes européennes : EN ETSI 301-839 et EN ETSI 302-537 et par la norme américaine : FCC 47 CFR partie 95 ; sous-partie I. Pour assurer une bonne communication, le CP doit être situé à moins d'un mètre du stimulateur.
- Sécurité sans fil :
  - Tout CP peut communiquer avec un stimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.

110-0085 rev E.indd 182 5/7/2020 11:55:14 AM

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la Federal Communications Commission (FCC) (Commission fédérale des communications) des États-Unis. Son fonctionnement est sujet 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 pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet émetteur est autorisé par la réglementation du Medical Device Radiocommunications Service (Service de radiocommunication des dispositifs médicaux) des États-Unis (partie 95 du règlement FCC) et ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles pour les stations fonctionnant dans la bande de fréquences de 400,150 à 406,000 MHz réservée aux services d'auxiliaires de la météorologie (émetteurs et récepteurs utilisés pour communiquer des données météorologiques), de satellites météorologiques (MetSat) ou d'exploration de la Terre par satellite (SETS) et doit accepter toutes les interférences reçues de ces stations, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable. Cet émetteur ne peut être utilisé que conformément aux règlements de la FCC qui s'appliquent au Medical Device Radiocommunications Service des États-Unis. Les communications vocales analogues et numériques sont interdites. Bien que cet émetteur ait été approuvé par la FCC, il n'existe aucune garantie qu'il ne recevra pas d'interférences ou qu'une transmission particulière de cet émetteur sera exempte de toute interférence.

Remarque : les informations sur la conformité FCC sont disponibles sur l'écran **Clinician Programmer Settings** (Paramètres du programmateur du médecin).

Conformité IC

Ce dispositif est conforme aux normes RSS du matériel exempt de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est sujet 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 pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.

Conformité FCC et IC

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

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

Remarque : le port USB sur le programmateur du médecin est utilisé pour transférer (copier) les rapports de session sur une clé USB. Ne branchez aucun autre dispositif sur ce port. Exemples de dispositifs interdits : USB avec WiFi ou Bluetooth, câble USB de transfert de données, souris USB, clavier USB ou clés USB avec exécutables automatiques.

Remarque : le port USB est désactivé sur tous les écrans sauf l'écran **Reports List** (Liste de rapports) (voir la section **Reports** [Rapports]). Les rapports de session peuvent être transférés sur une clé USB depuis cet écran. Les fonctions de stimulation ne sont pas accessibles et sont désactivées dans l'écran de liste de rapports. Les rapports sont transférés (copiés) au format PDF.

Remarque : le port USB n'est pas destiné à être utilisé pour une connexion sans fil. La fonctionnalité sans fil est désactivée dans le programmateur du médecin.

DÉMARRAGE ET FONCTIONS GÉNÉRALES

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

Les sections suivantes comprennent :

Démarrage

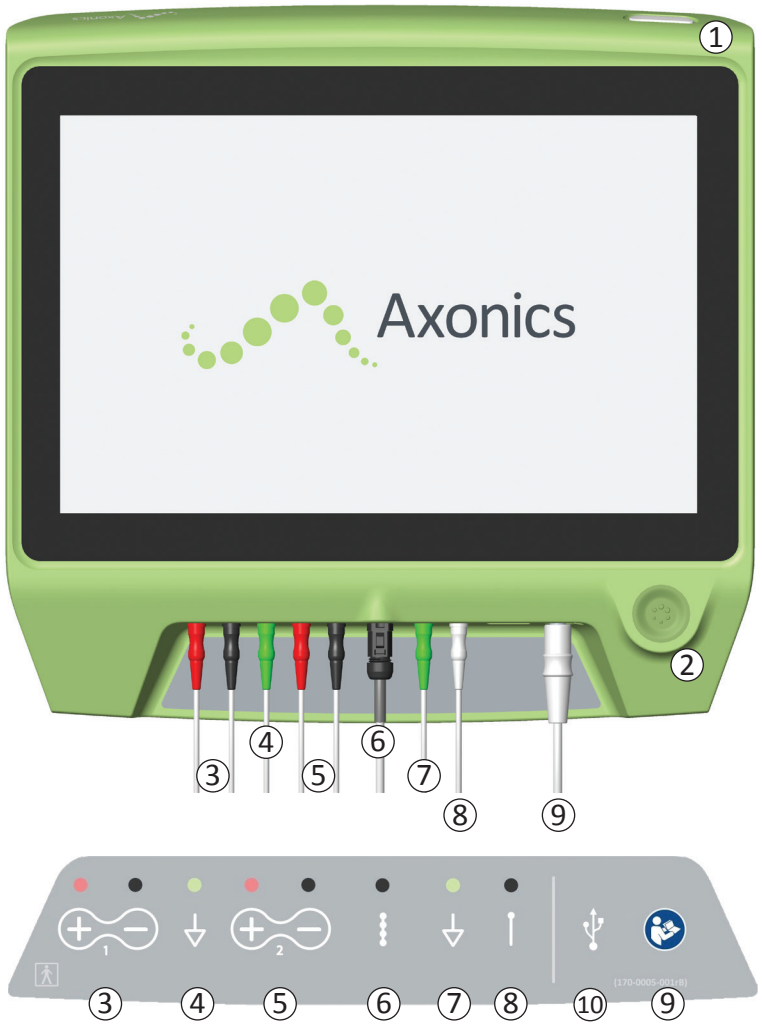
- Résumé des boutons et des fonctions du CP
- Mise en marche et arrêt du CP
- Connexion au CP
- Navigation sur l'écran **Home** (Accueil)

Fonctions générales

- Description des icônes de niveau de batterie et chargement
- Introduction aux invites du programmateur du médecin
- Interprétation des valeurs d'impédance
- Contrôle de l'amplitude de stimulation

110-0085 rev E.indd 184 5/7/2020 11:55:15 AM

Résumé des boutons et des fonctions du 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 le test de stimulation (uniquement sur certains écrans).

Le CP dispose d'un panneau de connexion avec des prises pour les câbles qui sont utilisés avec le CP. Les symboles du panneau de connexion 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 Stimulation avec mise à la terre

⑧ Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale ou de l'électrode PNE

⑨ Entrée d'alimentation

⑩ Port USB

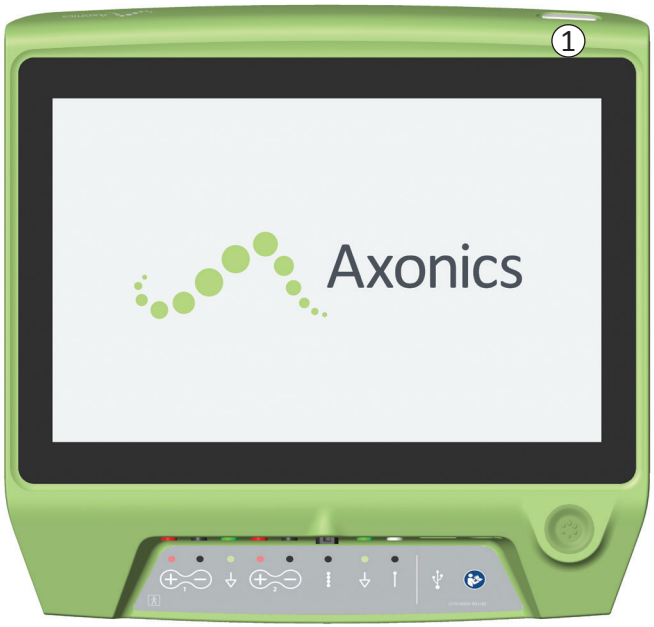
Les fonctions et utilisations de ces boutons et connexions sont décrits dans ce manuel.

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

Remarque : le port USB est désactivé sur tous les écrans sauf l'écran **Reports List** (Liste de rapports) (voir la section **Reports** [Rapports]).

110-0085 rev E.indd 185 5/7/2020 11:55:18 AM

Mise en marche et arrêt du programmateur du médecin



Mise en marche du CP

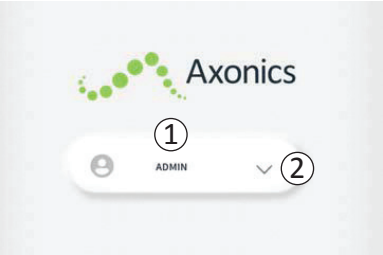
- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé (1) pour mettre le CP sous tension.
- Au démarrage, l'écran du CP affiche le logo Axonics.
- Le CP passe à l'écran **Log-In** (Connexion) protégé par un mot de passe.

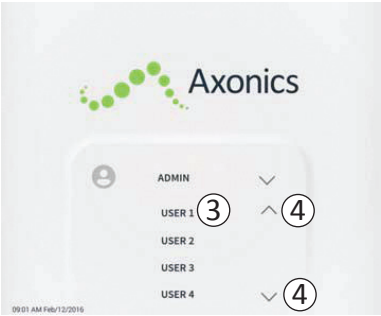
Arrêt du CP

- Depuis n'importe quel écran du CP, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé (1) pour mettre le CP hors tension.

110-0085 rev E.indd 186 5/7/2020 11:55:20 AM

Connexion au programmateur du médecin





⑤

- Lorsque le CP est mis en marche, il démarre sur l'écran **Log-In** (Connexion).
- Par défaut, le nom d'utilisateur « ADMIN » s'affiche sur l'écran **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 aucun autre nom d'utilisateur n'est disponible.

- 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).
- D'autres noms 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 **Lead Placement** (Pose de l'électrode) : délivrer un test de stimulation lors de la procédure de pose de l'électrode.

② **Connect to Patient Device** (Connexion au dispositif patient) : vérifier l'état du stimulateur et le programmer.

③ **CP Settings** (Paramètres du CP) : modifier les paramètres du CP, y compris les paramètres de stimulation par défaut.

④ **Reports List** (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 réservés au fabricant uniquement.

110-0085 rev E.indd 188 5/7/2020 11:55:21 AM

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 illustrés sur cette page sont les suivants :

Partiellement chargée à pleinement chargée
(2 à 4 barres)

Les 4 barres indiquent que la batterie est pleinement ou presque pleinement chargée. Si 4 ou 3 barres s'affichent, 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.

Faible

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

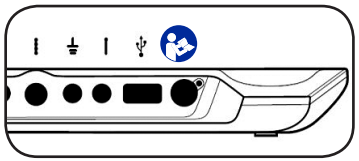
Remarque : ne lancez pas de procédure si la batterie est faible afin d'éviter d'épuiser la batterie du CP au cours de la procédure.

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.

Chargement en cours

Lorsque le dispositif 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



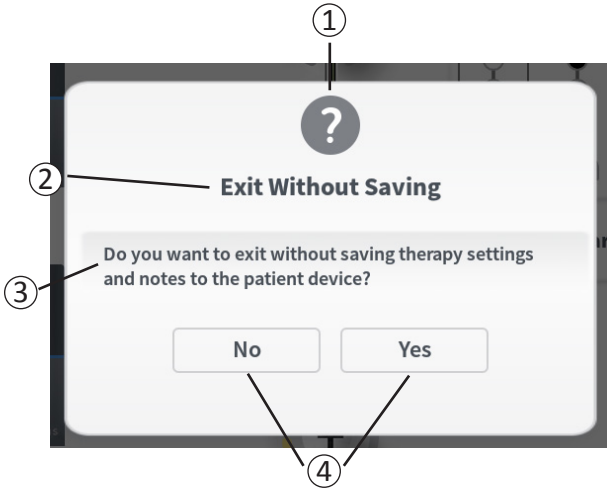
Pour charger le CP, branchez le bloc d'alimentation sur une prise de courant et sur le CP (④). Le bloc d'alimentation se branche sur le CP à l'extrémité droite du panneau de connexion selon l'indication du symbole « Consulter le manuel »

Remarque : chargez le CP après chaque utilisation. Une batterie pleinement 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 le bloc 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 pleinement chargée.

110-0085 rev E.indd 189 5/7/2020 11:55:22 AM

Introduction aux invites du programmateur du médecin



Des invites présenteront des informations lors de l'utilisation du CP afin de confirmer l'intention de l'utilisateur 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 (p. ex., indicateur de progression, alerte d'erreur)

② **Titre :** le sujet général de l'invite

③ **Message :** un énoncé expliquant l'invite

④ **Bouton(s) de réponse :** un ou plusieurs boutons s'affichent pour les invites qui nécessitent une réponse de la part de l'utilisateur

Types d'invites

Une icône s'affiche 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 dans des situations où les saisies peuvent entraîner des problèmes de performances du système ou une perturbation du 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 s'est produit au niveau du dispositif compromettant son fonctionnement. Ce problème peut ne pas être réversible.	
Défaillance du CP	Un problème grave s'est produit au niveau du programmateur du médecin compromettant son fonctionnement. Le programmateur du médecin s'éteindra automatiquement. L'utilisateur peut redémarrer le programmateur du médecin pour voir si le problème persiste.	

110-0085 rev E.indd 190 5/7/2020 11:55:24 AM

Interprétation des valeurs d'impédance

Les valeurs d'impédance sont des indicateurs importants lors d'un test de stimulation ou lors de la stimulation avec le stimulateur. Les valeurs d'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 Ω 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 ou l'électrode PNE.
- Quatre 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 quatre états suivants :

Vert (Bonne)

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

Jaune (Acceptable)

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

Rouge – Open (Ouvert) (Mauvaise)

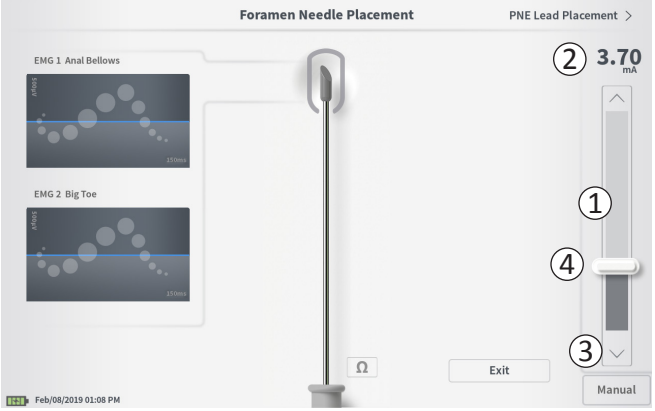
Le niveau d'impédance indique un circuit ouvert et la stimulation est impossible.

Rouge – Short (Court-circuit) (Mauvaise)

Le niveau d'impédance indique un court-circuit et la stimulation est impossible.

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

Contrôle de l’amplitude de stimulation



La barre de stimulation (1) contrôle l’amplitude de stimulation lors d’un test de stimulation effectué 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 *OFF* (Désactivée), l’amplitude de stimulation souhaitée ou programmée s’affiche en gris.
- Lorsque la stimulation est *ON* (Activée), l’amplitude de stimulation de sortie ou délivrée s’affiche en bleu.

Remarque : pour les paramètres de stimulation et les valeurs d’impédance extrêmes (p. ex., des valeurs d’impédance élevées), l’amplitude de stimulation de sortie peut être inférieure à l’amplitude de stimulation programmée.

3 Des boutons flèche haut et bas pour augmenter et diminuer l’amplitude de stimulation par incréments.

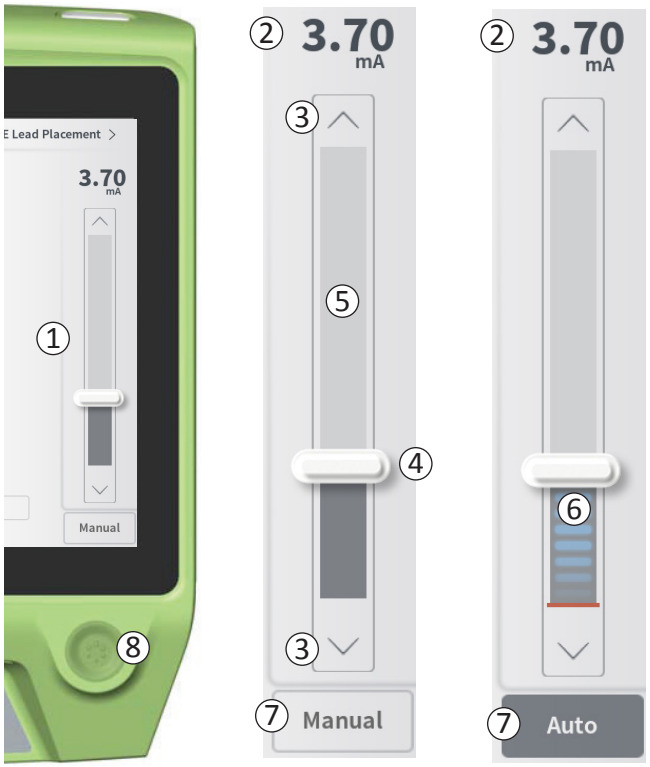
- Par défaut, le paramètre « Variable » permet de régler l’amplitude par incréments de 0,05 mA si l’amplitude est < 1,30 mA. À des amplitudes supérieures à 1,30 mA, la variation incrémentielle par défaut est de 0,10 mA.
- Sur l’écran **CP Settings** (Paramètres du CP), l’incrément de modification d’amplitude « Variable » peut être remplacé par un incrément fixe de 0,05 mA ou 0,10 mA.
- Des modifications incrémentielles d’amplitude de stimulation peuvent être réalisées lorsque la stimulation est activée ou désactivée.

4 Une barre coulissante 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 coulissante ne peut être utilisée pour modifier l’amplitude de stimulation que lorsque la stimulation est désactivée.

110-0085 rev E.indd 192 5/7/2020 11:55:27 AM

Contrôle de l'amplitude de stimulation



⑤ La zone grise située entre les flèches haut et bas représente la plage d'amplitude de stimulation programmable de 0 à 12,5 mA. À des impédances d'électrode élevées, l'amplitude de stimulation délivrée peut être inférieure à l'amplitude programmée.

⑥ Lorsque la stimulation est activée, la zone sous la barre coulissante s'affiche en gris foncé avec des barres bleues horizontales.

⑦ Si l'option « Auto » (Automatique) est sélectionnée, l'amplitude de stimulation peut être réglée de façon à augmenter automatiquement.

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

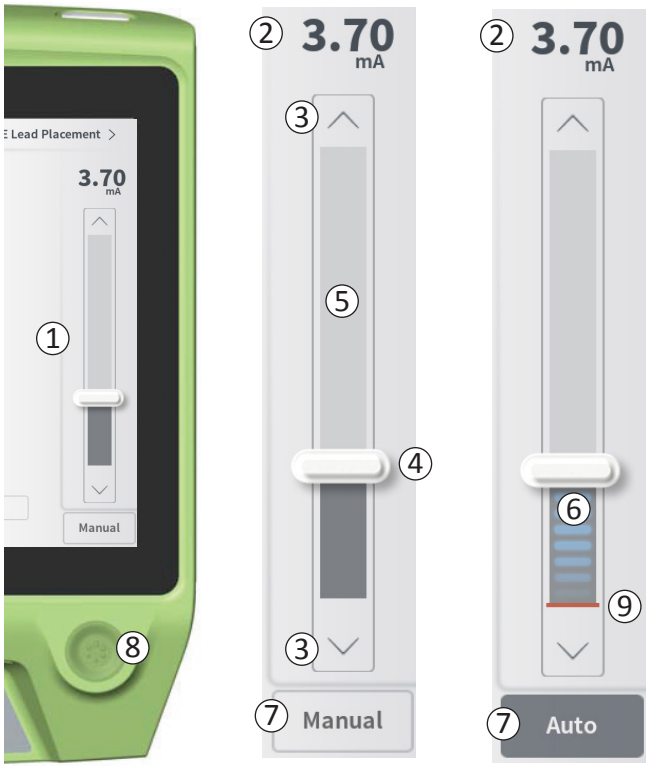
Réglage manuel de l'amplitude

Le réglage manuel de l'amplitude est le mode par défaut qui est actif lorsque l'option « Manual » (Manuel) (⑦) apparaît. En mode de réglage manuel de l'amplitude, l'amplitude de stimulation peut être modifiée en déplaçant la barre coulissante (④) ou en appuyant sur les flèches haut et bas (③). La stimulation est activée en appuyant sur le bouton de stimulation (⑧) qui s'allume lorsqu'elle est activée. Lorsque la stimulation est activée, l'amplitude peut être réglée uniquement à l'aide des flèches haut et bas. La stimulation est désactivée en appuyant de nouveau sur le bouton de stimulation (⑧).

Remarque : pour le test de stimulation lors de la pose de l'électrode et la programmation du stimulateur, l'amplitude de stimulation commence au niveau programmé et non pas à partir de zéro même en cas de configuration de la fonctionnalité Ramp (Ajustement progressif).

110-0085 rev E.indd 193 5/7/2020 11:55:28 AM

Contrôle de l'amplitude de stimulation



Réglage automatique de l'amplitude

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

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

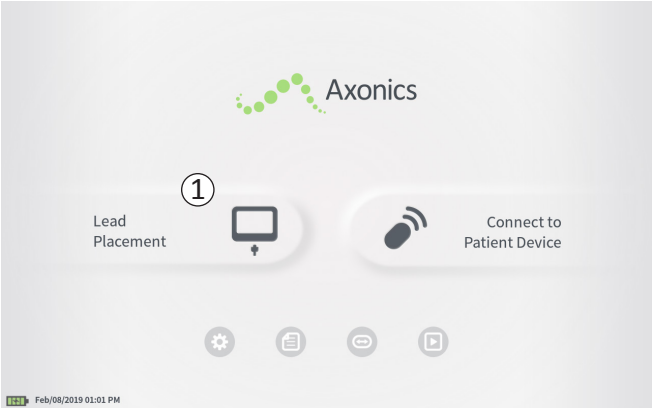
- Utilisez la barre coulissante (④) et les flèches haut et bas (③) pour sélectionner l'amplitude de stimulation souhaitée.
- Appuyez sur « Manual » (Manuel) (⑦). L'option « Auto » (Automatique) devient gris foncé une fois le réglage automatique de l'amplitude activé.
- Appuyez sur le bouton de stimulation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

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

- Pour interrompre l'augmentation de l'amplitude de stimulation tout en continuant à délivrer une stimulation, appuyez sur « Auto » (⑦).
- Pour arrêter entièrement la stimulation, appuyez sur le bouton de stimulation (⑧).

110-0085 rev E.indd 194 5/7/2020 11:55:30 AM

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



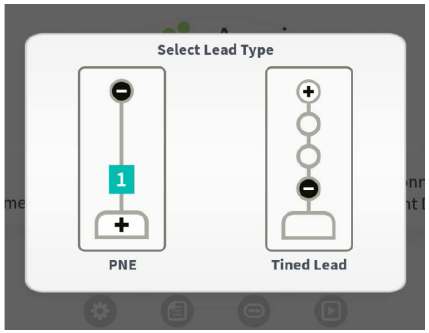
Pendant les procédures d'implantation de l'électrode, le CP est utilisé pour délivrer un test de stimulation à l'aiguille pour infiltration foraminale, à l'électrode PNE et à l'électrode à ailettes. Le test de stimulation permet de confirmer que l'aiguille et/ou les électrodes sont placées à proximité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

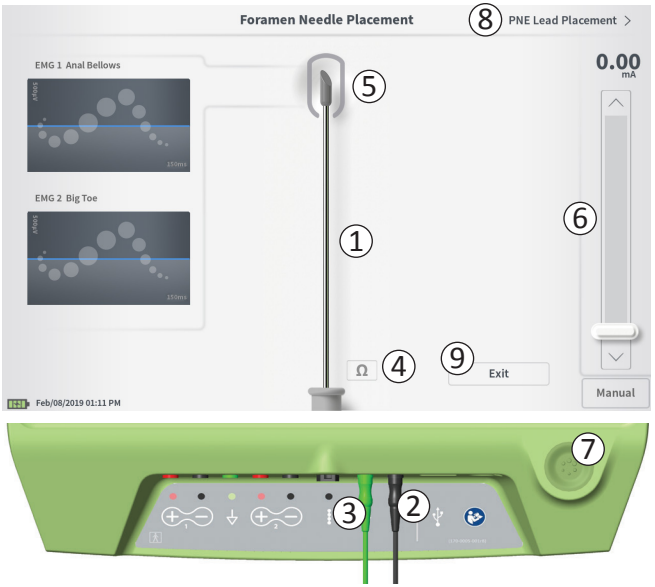
Cette section décrit comment utiliser le module Lead Placement (Pose de l'électrode) sur le CP au cours d'une procédure d'implantation de l'électrode.

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

110-0085 rev E.indd 195 5/7/2020 11:55:30 AM

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 ; l’écran **Foramen Needle Placement** (Pose de l’aiguille pour infiltration foraminale) s’affiche alors. Cet écran comporte une représentation visuelle de l’aiguille pour infiltration foraminale (1) et permet d’effectuer son test de stimulation. Pour effectuer une stimulation à l’aide de l’aiguille pour infiltration foraminale :

- Connectez le câble de test de stimulation de l’aiguille pour infiltration foraminale au CP (2) et à l’aiguille pour infiltration foraminale. Connectez également le câble de stimulation avec mise à la terre au CP (3) et au patient (voir le manuel d’implantation de l’électrode pour de plus amples informations sur la connexion à l’aiguille pour infiltration foraminale et au patient).

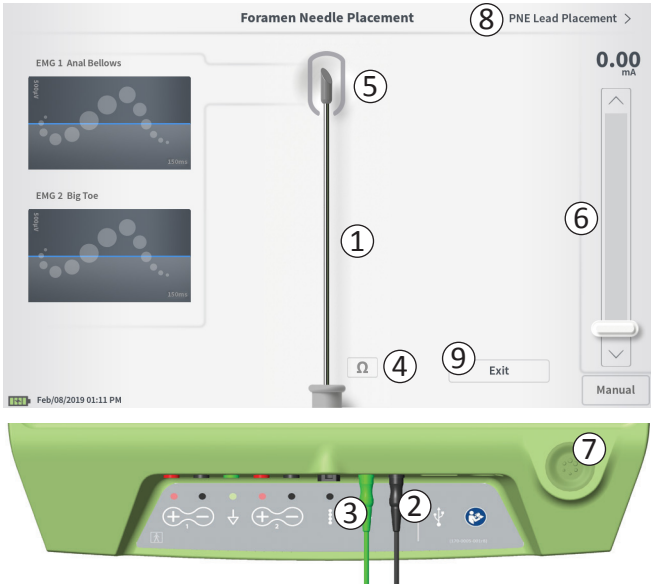
Remarque : le câble de test de stimulation est stérile et peut être utilisé dans le champ stérile.

Remarque : le câble de stimulation avec mise à la terre n’est pas stérile. Ne placez pas l’électrode de masse dans le champ stérile.

Remarque : le CP n’est pas stérile et ne peut être stérilisé. Placez-le dans un sac stérile lors de son utilisation dans un champ stérile.

110-0085 rev E.indd 196 5/7/2020 11:55:32 AM

Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale



- Pour délivrer une stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la barre de stimulation (⑥) (voir *Contrôle de l'amplitude de stimulation* pour 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.

Remarque : appuyez sur le bouton « Impedance » (Impédance) (④) pour confirmer que l'aiguille pour infiltration foraminale est connectée au CP. Une indication de la qualité de l'impédance (« bonne », « acceptable » ou « mauvaise ») s'affiche pendant 4 à 6 secondes à côté de la pointe de l'aiguille pour infiltration foraminale sur le graphique (⑤). Consultez la section Interprétation des valeurs d'impédance pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

- 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 µs. La fréquence de stimulation peut être réglée sur 5 Hz en quittant la section **Lead Placement** (Pose de l'électrode) et en allant dans **CP Settings** (Paramètres du CP).

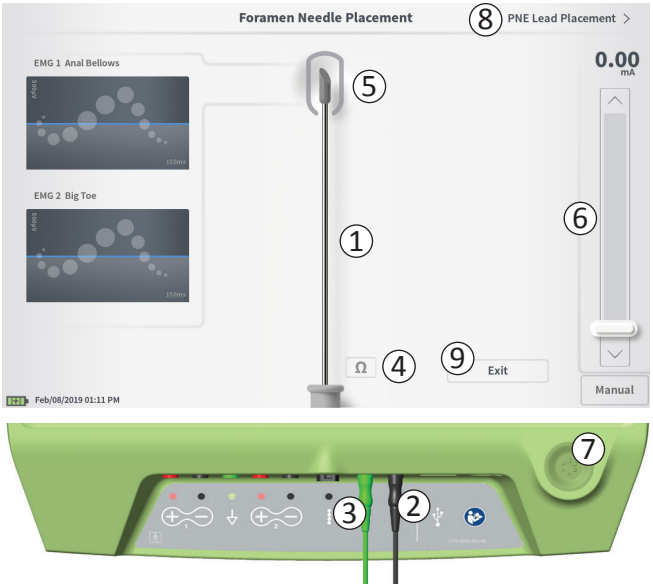
Remarque : le câble de stimulation peut être déconnecté de l'aiguille pour infiltration foraminale sans provoquer la désactivation de la stimulation. Ceci permet de délivrer une stimulation à la demande en tapotant la pince du câble contre la zone appropriée de l'aiguille.

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 de l'aiguille pour infiltration foraminale sur le graphique (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).

110-0085 rev E.indd 197 5/7/2020 11:55:33 AM

Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale

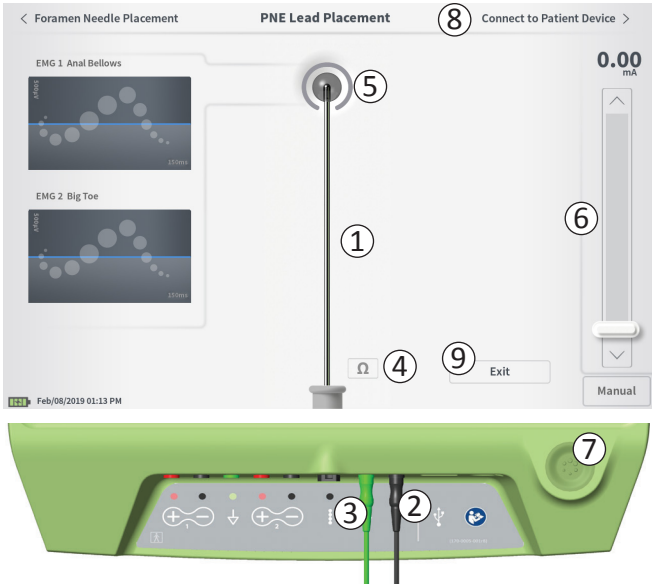


- **Gris** (non affecté) : le niveau de stimulation est zéro.
- **Vert** (« bonne ») : le niveau de stimulation se situe entre 0,35 et 2 mA. La position est acceptable.
- **Jaune** (« acceptable ») : le niveau de stimulation se situe entre 0,00 et 0,30 mA ou entre 2,10 et 3 mA. Axonics recommande d'ajuster 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) en haut à droite afin de poser l'électrode.
  - En cas d'implantation d'une électrode PNE, « PNE Lead Placement » (Pose d'électrode PNE) s'affichera.
  - En cas d'implantation d'une électrode à ailettes, « Define Thresholds » (Définir les seuils) s'affichera.
- Pour revenir à l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur « Exit » (Quitter) (9).

110-0085 rev E.indd 198 5/7/2020 11:55:35 AM

Test de stimulation 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 son test de stimulation.
Pour effectuer une stimulation à l'aide de l'électrode PNE :

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

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

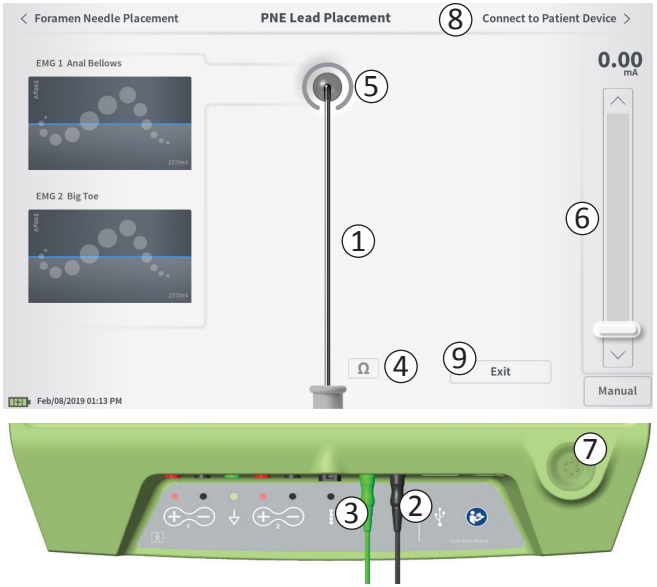
Remarque : le câble de stimulation avec mise à la terre n'est pas stérile. Ne placez pas l'électrode de masse dans le champ stérile.

- Pour délivrer une stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la barre de stimulation (6) (voir *Contrôle de l'amplitude de stimulation* pour 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.

Remarque : appuyez sur le bouton « Impedance » (Impédance) (4) pour confirmer que l'électrode PNE est connectée au CP. Une indication de la qualité de l'impédance (« bonne », « acceptable » ou « mauvaise ») s'affiche pendant 4 à 6 secondes à côté du graphique de l'électrode PNE (5). Consultez la section Interprétation des valeurs d'impédance pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

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 µs. La fréquence de stimulation peut être réglée sur 5 Hz en quittant la section **Lead Placement** (Pose de l'électrode) et en allant dans **CP Settings** (Paramètres du CP).

Test de stimulation de l'électrode PNE



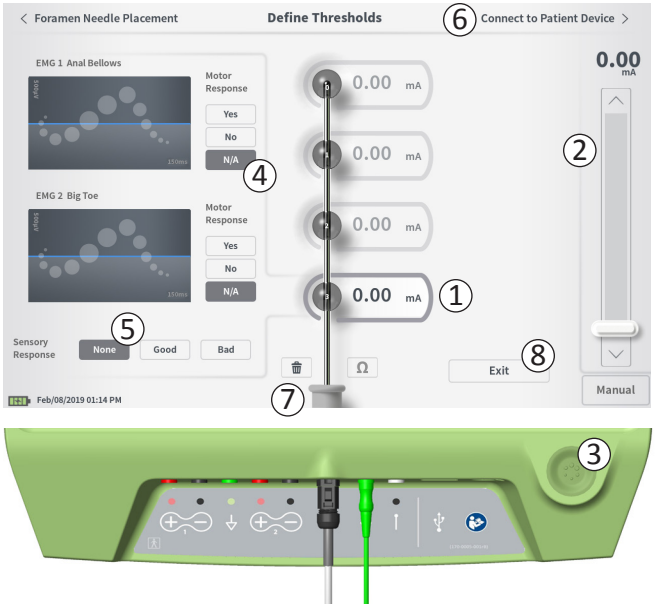
Remarque : le câble de stimulation peut être déconnecté de l'électrode PNE sans provoquer la désactivation de la stimulation. Ceci permet de délivrer une stimulation à la demande en tapotant la pince du câble contre la zone appropriée de l'électrode.

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 de l'électrode PNE sur le graphique (⑤) est colorée pour refléter la proximité de l'électrode 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** (« bonne ») : le niveau de stimulation se situe entre 0,35 et 2,00 mA. La position est acceptable.
  - **Jaune** (« acceptable ») : le niveau de stimulation se situe entre 0,05 et 0,30 mA ou entre 2,05 et 3,00 mA. Axonics recommande d'ajuster la position de l'électrode PNE.
  - **Rouge** (« non recommandé ») : le niveau de stimulation se situe entre 3,00 et 12,50 mA. Axonics recommande fortement d'ajuster la position de l'électrode PNE.
- En cas d'implantation d'une deuxième électrode PNE, appuyez sur « Foramen Needle Placement » (Pose de l'aiguille pour infiltration foraminale) pour retourner à l'écran de test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale et répéter la pose de l'aiguille et de l'électrode.
- Pour établir la connexion au stimulateur test, appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion au dispositif patient) (⑧) en haut à droite.

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

Test de stimulation de l'électrode à ailettes



Définition des seuils

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.

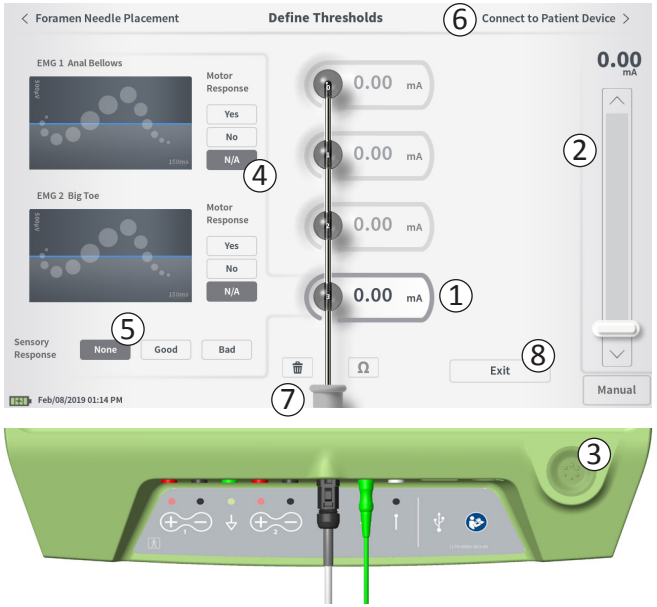
Sur l'écran **Define Thresholds** (Définir les seuils), l'électrode la plus proximale (E3) est sélectionnée par défaut. Une électrode différente peut être sélectionnée en appuyant dessus sur l'écran du CP. Un cadre gris est visible autour de chaque électrode jusqu'à ce que la stimulation soit délivrée avec l'électrode sélectionnée (①). Le cadre change de couleur en fonction de l'amplitude de stimulation et des réponses motrices et sensorielles provoquées. Lorsque la stimulation est à l'amplitude minimale nécessaire pour provoquer la réponse physiologique désirée (motrice et/ou sensorielle), la couleur du cadre entourant l'électrode change pour indiquer sa qualité :

- **Vert** -> Positionnement correct compte tenu de l'amplitude de stimulation relativement faible et des réponses désirées.
- **Jaune** -> Positionnement acceptable compte tenu de l'amplitude de stimulation modérée et des réponses désirées.
- **Rouge** -> Positionnement indésirable compte tenu 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.

110-0085 rev E.indd 201 5/7/2020 11:55:38 AM

Test de stimulation 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 est de couleur plus foncée (①).
- Réglez l'amplitude de stimulation (②). Appuyez sur le bouton de stimulation pour lancer la stimulation (③) (voir la section *Contrôle de l'amplitude de stimulation* du manuel pour plus d'information).
- L'amplitude de stimulation est affichée à côté de l'électrode. Pour chaque électrode, le seuil enregistré correspond à 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 faites une connexion à un stimulateur (⑥).

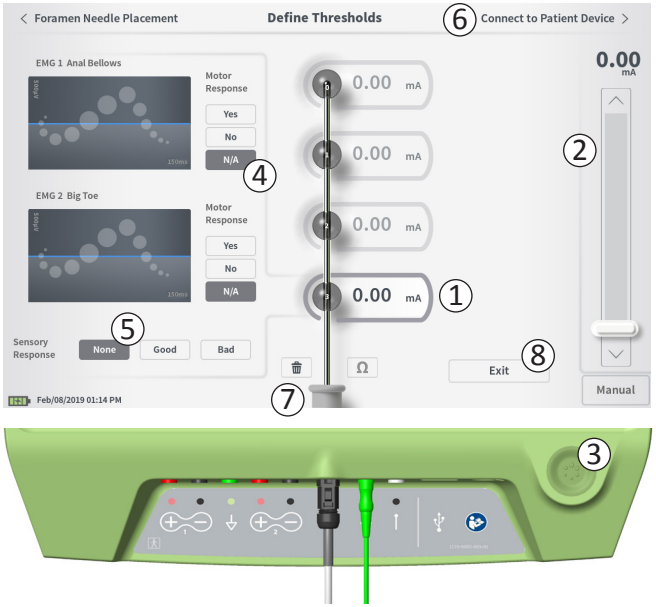
Remarque : seule l'amplitude de stimulation est réglable lors du test de stimulation. La fréquence de stimulation est de 14 Hz et la largeur d'impulsion est de 210 µs. La fréquence de stimulation peut être réglée sur 5 Hz en quittant la section **Lead Placement** (Pose de l'électrode) et en allant dans **CP Settings** (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 d'impédance afin de vérifier la connexion avec l'électrode à ailettes. Si l'impédance pour toute électrode est « mauvaise », réglez la connexion de l'électrode à ailettes et le coussin de masse, puis vérifiez à nouveau l'impédance. Consultez la section *Interprétation des valeurs d'impédance* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

110-0085 rev E.indd 202 5/7/2020 11:55:40 AM

Test de stimulation de l'électrode à ailettes



Enregistrement 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).

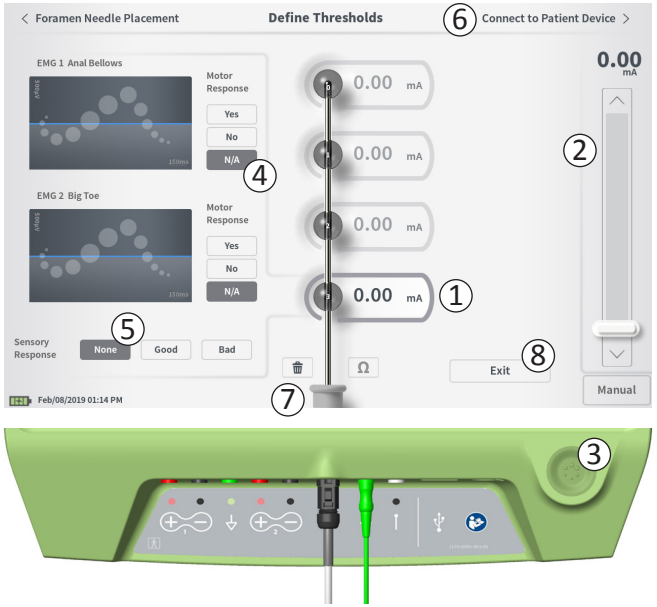
Si les données de réponse et les seuils de stimulation sont enregistrés, ils s'afficheront lors de la communication avec un stimulateur. Ces données peuvent être utilisées pour indiquer les paramètres de stimulation à utiliser pour le traitement et le CP fournira des configurations d'électrodes recommandées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

Effacement de tous les seuils

Appuyez sur le bouton « Clear All » - 🗑 (⑦) pour effacer les seuils établis pour toutes les électrodes et recommencer ce processus. Cette option peut être utile si l'électrode à ailettes est repositionnée, par exemple.

110-0085 rev E.indd 203 5/7/2020 11:55:41 AM

Test de stimulation de l'électrode à ailettes



Connexion au dispositif patient

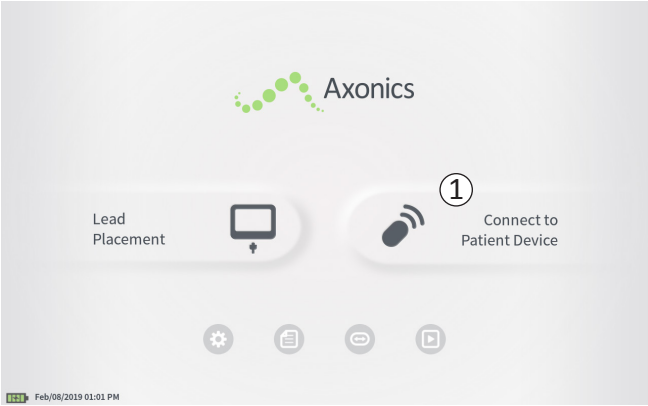
Une fois les seuils établis pour chaque électrode, deux options se présentent :

- Appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion au dispositif patient) (⑥) pour raccorder 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). Pour transférer les seuils, appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion au dispositif patient) et raccordez à un stimulateur (ou à un dispositif patient).

110-0085 rev E.indd 204 5/7/2020 11:55:42 AM

Connexion à un stimulateur



Le CP peut se connecter à un stimulateur test Axonics externe (modèle 1601) ou à un neurostimulateur implanté (modèle 1101) chez le patient pour vérifier l'état du dispositif et le programmer.

Connexion à un stimulateur

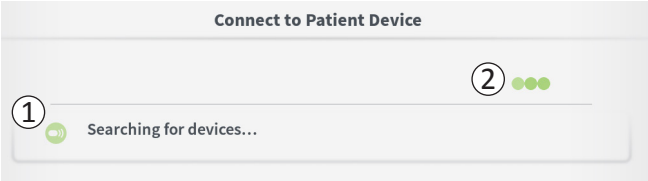
Il existe deux moyens d'accéder à l'écran du CP qui permet de se connecter à un stimulateur :

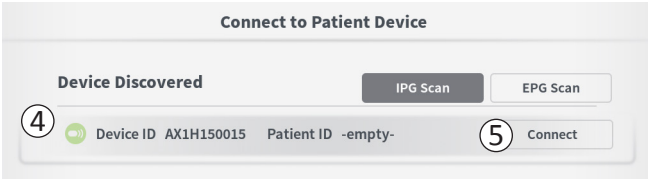
Depuis l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion au dispositif patient) (1).

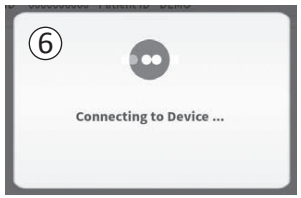
Après avoir implanté une électrode, appuyez sur « Connect to Patient Device » (Connexion au dispositif patient) sur l'écran **Define Thresholds** (Définir les seuils) ou sur l'écran **PNE Lead Placement** (Pose de l'électrode PNE).

110-0085 rev E.indd 205 5/7/2020 11:55:42 AM

Connexion à un stimulateur







Si, après avoir implanté une électrode PNE, l'écran Connect (Connexion) est ouvert (à partir de l'écran d'implantation de l'électrode PNE), le CP recherchera automatiquement le stimulateur test le plus proche (①).

Si, après avoir implanté une électrode à ailettes, l'écran Connect (Connexion) est ouvert (à partir de l'écran **Define Thresholds** [Définir les seuils]), appuyez sur le bouton « IPG Scan » (Analyse d'IPG [générateur d'impulsions interne]) ou « EPG Scan » (Analyse d'EPG [générateur d'impulsions externe]) (③) pour lancer une recherche du neurostimulateur ou du stimulateur test respectivement.

Une icône de recherche déroulante s'affiche lorsque le CP recherche des stimulateurs (②).

Le CP affiche le dispositif patient le plus proche (④). Vérifiez le Device ID (Identifiant dispositif) et le Patient ID (Identifiant patient) pour déterminer s'il s'agit du bon dispositif.
Les nouveaux dispositifs ne disposent pas d'identifiants patient.

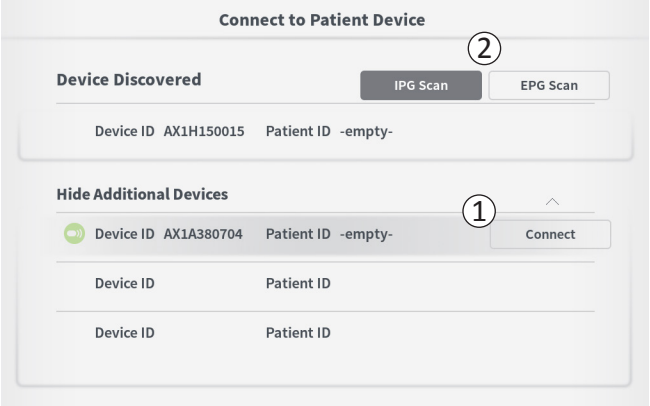
Appuyez sur « Connect » (Se connecter) (⑤) pour vous connecter au dispositif affiché. Le CP affiche une invite lorsqu'il se connecte et récupère les données du stimulateur (⑥).
Une fois connecté au dispositif, le CP ouvre automatiquement l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

Le CP peut afficher des dispositifs supplémentaires si le premier dispositif trouvé n'est pas le stimulateur ciblé. Appuyez sur la flèche vers le bas pour afficher des dispositifs supplémentaires « Show Additional Devices » (⑦). Jusqu'à 3 dispositifs supplémentaires situés à proximité du CP s'afficheront.

Remarque : pour localiser le dispositif ciblé, le CP doit être situé à moins d'un mètre. Si le dispositif ciblé est introuvable, rapprochez-vous-en et lancez à nouveau la recherche en appuyant sur « EPG Scan » (Analyse d'EPG) ou « IPG Scan » (Analyse d'IPG) (⑧).

110-0085 rev E.indd 206
5/7/2020 11:55:44 AM

Connexion à un stimulateur

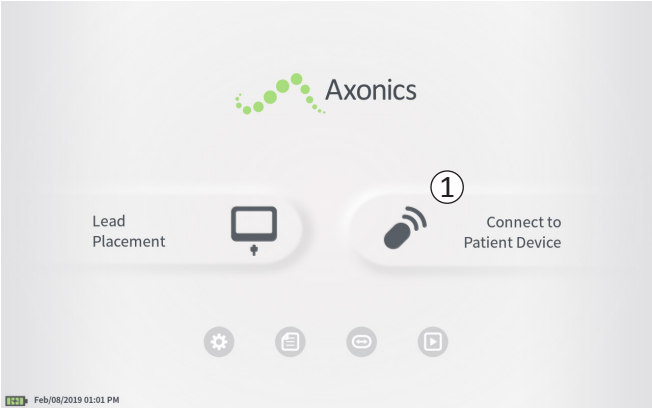


Pour vous connecter à l'un des dispositifs supplémentaires, sélectionnez le nom du dispositif sous « Additional Devices » (Dispositifs supplémentaires). Appuyez sur « Connect » (Connexion) lorsqu'il s'affiche à droite de l'identifiant patient (①) pour établir la connexion. Le CP affiche une invite avec un indicateur de progression pendant qu'il se connecte au dispositif patient. Une fois connecté au dispositif sélectionné, le CP ouvrira automatiquement l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

Remarque : la liste de dispositifs disponibles peut être mise à jour en appuyant sur le bouton « EPG Scan » (Analyse d'EPG) ou « IPG Scan » (Analyse d'IPG) (②). Rapprochez-vous du dispositif ciblé pour faciliter la localisation du dispositif par le CP.

110-0085 rev E.indd 207 5/7/2020 11:55:44 AM

PROGRAMMATION DU STIMULATEUR TEST EXTERNE

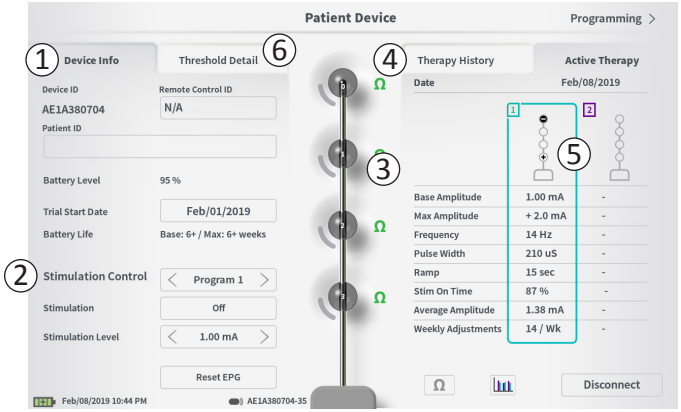


Lorsque connecté à un stimulateur test Axonics externe (modèle 1601), le CP permet à l'utilisateur d'effectuer les opérations suivantes :

- Configurer un nouveau stimulateur test
- Visualiser l'état du stimulateur test
- Programmer les paramètres de stimulation du stimulateur test
- Réinitialiser le stimulateur test

110-0085 rev E.indd 208 5/7/2020 11:55:45 AM

Programmation du stimulateur test externe



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

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

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

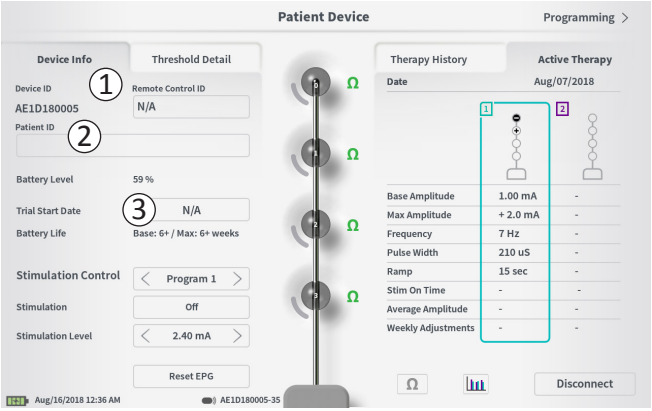
⑤ Paramètres de stimulation actuels

⑥ Détails sur les seuils

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

110-0085 rev E.indd 209 5/7/2020 11:55:46 AM

Configuration d’un nouveau stimulateur test



La configuration d’un nouveau stimulateur test s’effectue en plusieurs étapes.

A. Une invite s’affiche lors de la connexion d’un nouveau stimulateur si le type de test du stimulateur n’a pas encore été défini. Sélectionnez le type de test pour configurer correctement le stimulateur test.

B. Saisissez le numéro de série de la télécommande du patient dans le champ Remote Control ID (Identifiant de la télécommande) (①). Ceci permet d’appairer 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.

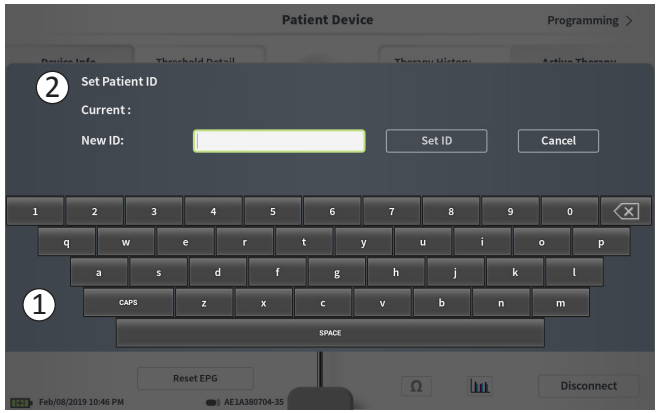
C. Saisissez l’identifiant patient associé à ce dispositif dans le champ Patient ID (Identifiant patient) (②).

Remarque : sélectionnez un identifiant patient qui respecte les directives de votre établissement en matière de protection des renseignements personnels des patients.

D. Saisissez la date de la procédure d’implantation dans le champ Trial Start Date (Date de début de test) (③).

Ces champs, y compris Patient ID (Identifiant patient) et Remote Control ID (Numéro de série de la télécommande), peuvent être mis à jour à tout moment si nécessaire.

110-0085 rev E.indd 210 5/7/2020 11:55:46 AM

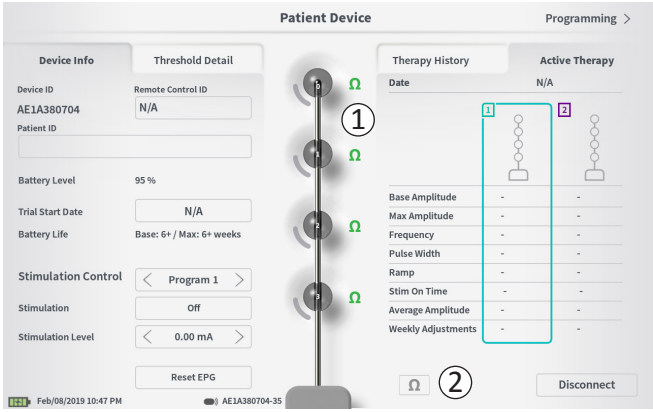


Saisie d'informations sur le dispositif

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

- Appuyez sur le champ correspondant.
- Un clavier s'affiche en bas de l'écran (①).
- Saisissez les informations souhaitées.
  - L'identifiant patient doit comporter au moins 4 caractères.

    Remarque : afin de limiter les risques de sécurité des données, n'utilisez pas le nom du patient comme identifiant.
  - L'identifiant de la télécommande est le numéro de série à 10 caractères alphanumériques de la télécommande appairée au stimulateur.
- Appuyez sur « Set ID » (Définir l'identifiant) (②) pour enregistrer l'identifiant saisi (le clavier disparaît).



Vérification de la connexion de l'électrode

Une icône indiquant l'état de l'impédance de chaque électrode s'affiche à droite de la représentation graphique de chaque électrode (①). Consultez la section *Interprétation des valeurs d'impédance* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l'impédance.

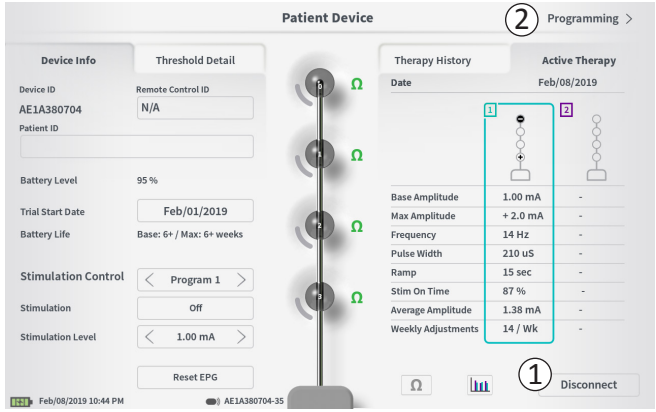
Le CP vérifie automatiquement l'impédance lorsqu'il se connecte pour la première fois au stimulateur. Pour vérifier à nouveau les impédances, appuyez sur le bouton de l'impédance : Ω (②).

Les impédances peuvent passer du vert au jaune à mesure que le tissu fibreux encapsule les électrodes. Ce changement ne devrait pas compromettre 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 s'affiche en rouge lors de la configuration du stimulateur, vérifiez les connexions entre l'électrode et le stimulateur.

110-0085 rev E.indd 212 5/7/2020 11:55:48 AM

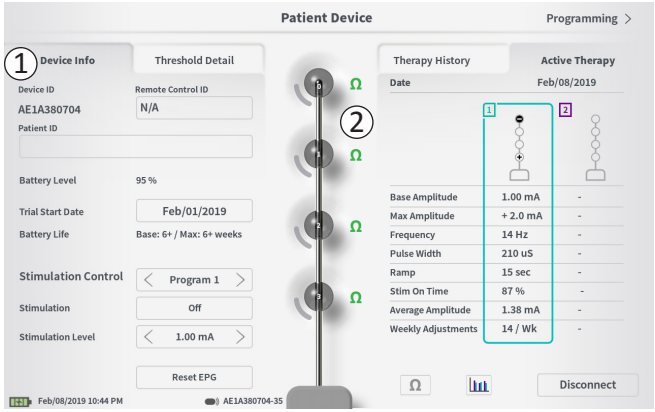


Fin de la configuration

Une fois la configuration 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 test



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 :

Device information (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 du pourcentage d’autonomie restante de la batterie. À côté de « Battery Life » (Autonomie de la batterie), le CP affiche l’autonomie 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 lors de la programmation de son dispositif.

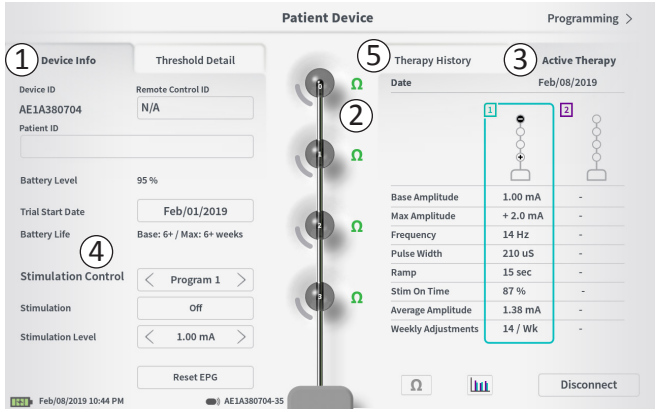
Lead impedances (Impédances des électrodes) **(②) :** Une icône indiquant l’état de l’impédance de chaque électrode s’affiche à droite de chaque électrode. Consultez la section *Interprétation des valeurs d’impédance* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l’impédance.

Le CP vérifie automatiquement l’impédance lorsqu’il se connecte au stimulateur. Pour vérifier à nouveau les impédances, appuyez sur le bouton de l’impédance : Ω .

Consultez la rubrique *Vérification de la connexion de l’électrode* dans la section *Configuration d’un nouveau stimulateur* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les impédances des électrodes.

110-0085 rev E.indd 214 5/7/2020 11:55:49 AM

Visualisation de l'état d'un stimulateur test



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

Dans le cas d'un stimulateur test, le programme de traitement actif est indiqué par un cadre de couleur autour des paramètres de ce programme.

En outre, les paramètres de stimulation actifs sont réglables 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 Control » (Contrôle de la stimulation) : modifier le programme de traitement actif.

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

« Stimulation Level » (Niveau de stimulation) : augmenter ou réduire l'amplitude de stimulation.

« Reset EPG » (Réinitialiser l'EPG) : mettre le stimulateur test en veille prolongée et supprimer toutes les données sur le stimulateur test.

Remarque : pour de plus amples informations, consultez la section *Réinitialisation du stimulateur test* ci-dessous.

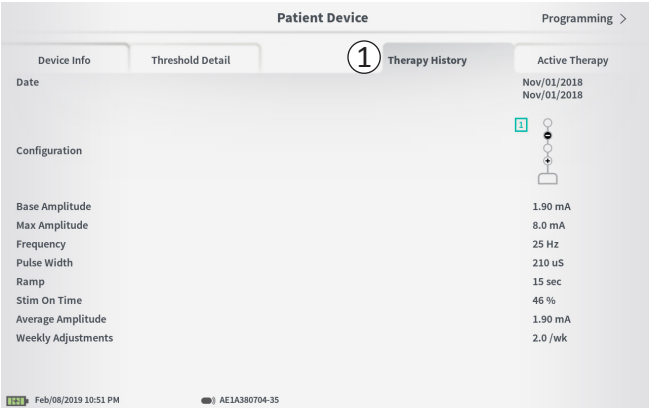
Remarque : un seul programme est disponible pour les tests n'utilisant qu'une seule électrode PNE.

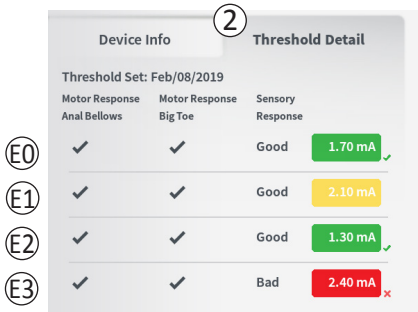
Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'onglet « Therapy History » (Historique du traitement) (⑤) sur l'écran **Patient Device** (Dispositif patient). Appuyez sur l'icône [ ] (⑥) pour obtenir des données d'utilisation détaillées.

Remarque : l'onglet « Threshold Detail » (Détails sur les seuils) ne s'affiche que pour les tests d'électrodes à ailettes.

110-0085 rev E.indd 215 5/7/2020 11:55:50 AM

Visualisation de l'état d'un stimulateur test





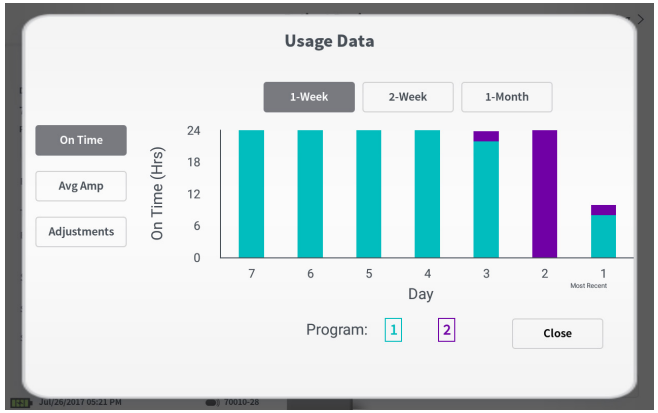
Onglet Therapy History (Historique du traitement) **(①)**
Cet onglet affiche les paramètres de stimulation enregistrés sur le stimulateur dans les 8 programmes de stimulation précédents. Pour chaque ensemble de paramètres de stimulation, des informations supplémentaires sont fournies, y compris la période 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 quotidienne :** fournit un pourcentage qui reflète l'utilisation quotidienne ou le temps d'activation de la stimulation.
- **Réglages hebdomadaires :** affiche une valeur numérique des réglages hebdomadaires en fonction du réglage des niveaux de stimulation sur la télécommande du patient. Les réglages momentanés ne sont pas enregistrés.
- **Amplitude moyenne :** affiche l'amplitude de stimulation moyenne en fonction de l'utilisation et des réglages.

Onglet Threshold Detail (Détails sur les seuils) **(②)**
(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 le 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 du seuil d'amplitude indique l'évaluation de la qualité du placement des électrodes (rouge = « mauvaise », jaune = « acceptable », vert = « bonne »).

110-0085 rev E.indd 216 5/7/2020 11:55:51 AM

Visualisation de l'état d'un stimulateur test



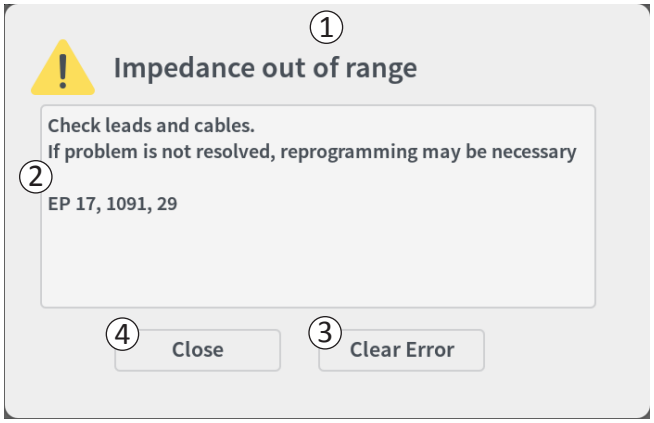
Usage Data (Données d'utilisation)

Appuyez sur le bouton de données d'utilisation pour ouvrir une fenêtre contenant des données détaillées sur l'utilisation de la stimulation au cours des 31 derniers jours.

Les boutons de gauche permettent de visualiser l'amplitude moyenne, le temps d'activation de la stimulation ou les réglages de stimulation. Les boutons en haut 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 31 derniers jours.

Pour quitter la fenêtre des données d'utilisation, appuyez sur le bouton « Close » (Fermer) en bas à droite.

110-0085 rev E.indd 217 5/7/2020 11:55:51 AM



Erreurs du stimulateur

En cas d'erreur du stimulateur, un bouton « View Error » (Afficher l'erreur) s'affichera à gauche du bouton « Disconnect » (Se déconnecter) situé en bas à droite de l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

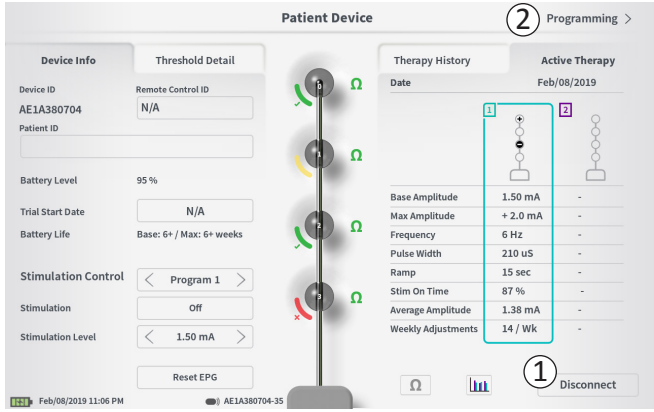
Appuyez sur le bouton « View Error » (Afficher l'erreur) pour ouvrir une fenêtre contextuelle (①) contenant une description de l'erreur (②).

Pour reprendre la session de communication et tenter de résoudre l'erreur par une reprogrammation, appuyez sur « Clear Error » (Effacer l'erreur) (③) pour supprimer la notification d'erreur du stimulateur. En cas d'erreurs supplémentaires, la fenêtre contextuelle affichera des informations concernant l'erreur suivante qui devra également être effacée.

Appuyez sur « Close » (Fermer) pour fermer la fenêtre contextuelle (④). Quitter la fenêtre contextuelle sans effacer les erreurs pourrait compromettre votre capacité à programmer le stimulateur.

110-0085 rev E.indd 218 5/7/2020 11:55:52 AM

Visualisation de l'état d'un stimulateur test



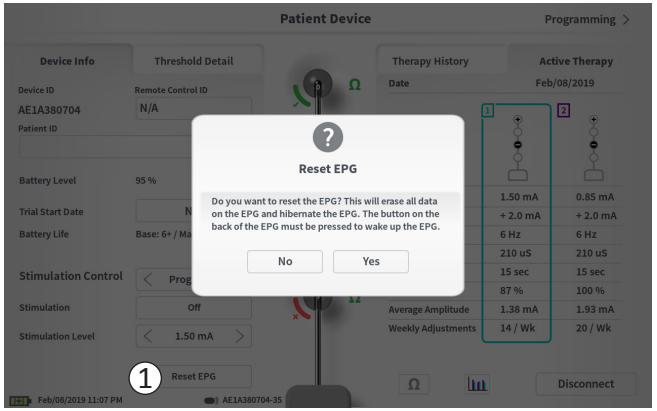
Déconnexion

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

Effectuer la programmation du stimulateur

Depuis l'écran **Patient Device** (Dispositif patient), naviguez vers les écrans supplémentaires pour programmer les paramètres de stimulation dans le stimulateur (②).

Réinitialisation du stimulateur



Le stimulateur peut être réinitialisé s'il est nécessaire de ne pas délivrer une stimulation pendant un certain temps (p. ex., plusieurs jours ou plus) ou si le type de test configuré n'était pas le bon. 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 patient du stimulateur.

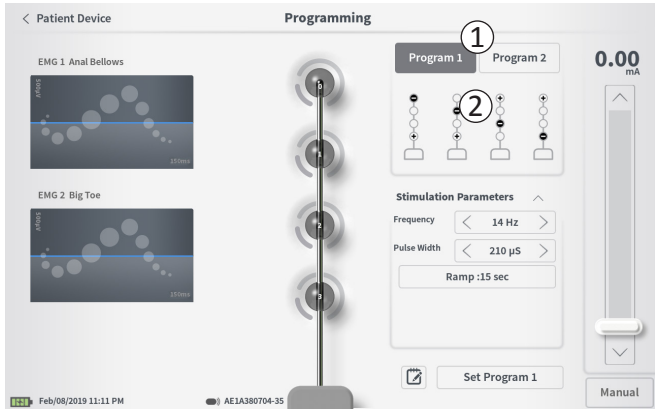
Comment réinitialiser le stimulateur : Appuyez sur le bouton « Reset EPG » (Réinitialiser l'EPG) (①). Une invite vous demande confirmation avant de réinitialiser le stimulateur. Le stimulateur se déconnecte automatiquement du CP et le CP revient sur l'écran « Home » (Accueil) lorsque le stimulateur est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

Remarque : le CP et la télécommande du patient ne pourront communiquer avec le stimulateur qu'une fois le stimulateur activé en appuyant sur le bouton situé à l'arrière de ce dernier et le numéro de série de la télécommande programmée par le CP.

Comment sortir le stimulateur du mode veille : appuyez sur le bouton situé à l'arrière du stimulateur. Le voyant vert clignote à proximité du bouton. Connectez-vous au CP dans les 90 secondes, sinon le stimulateur se désactivera.

110-0085 rev E.indd 220
5/7/2020 11:55:53 AM

Programmation du stimulateur test



Pour programmer les paramètres de stimulation du stimulateur, commencez par :

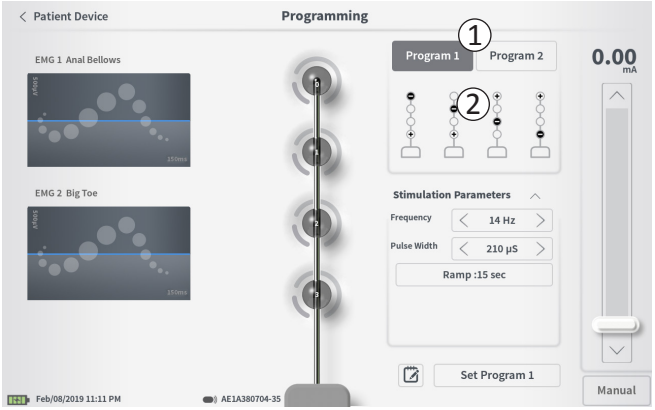
- vous connecter au stimulateur (voir la section *Connexion à un stimulateur* du manuel).
- naviguer vers l'écran **Programming** (Programmation) depuis l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) en appuyant sur « Programming » en haut à droite de l'écran **Patient Device**.

L'écran **Programming** (Programmation) permet de régler les paramètres de stimulation et de délivrer le 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 de l'écran (①) pour choisir le programme de stimulation à régler et configurer parmi les deux options disponibles.

Remarque : un seul programme est disponible pour les tests n'utilisant qu'une seule électrode PNE.

110-0085 rev E.indd 221 5/7/2020 11:55:53 AM



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.

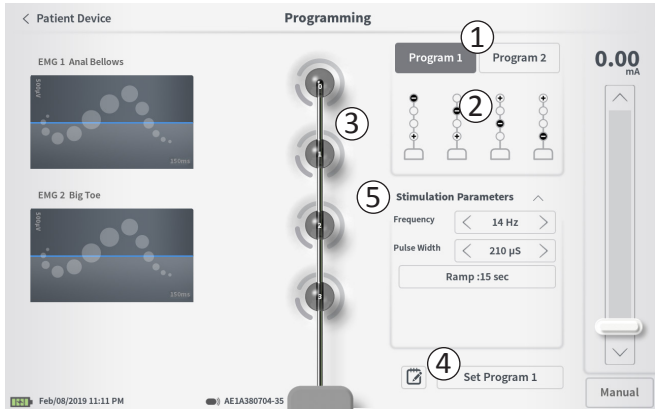
Recommandations relatives aux électrodes

L'écran **Programming** (Programmation) affiche jusqu'à quatre configurations d'électrodes recommandées (②). Ces recommandations visent à fournir des directives relatives aux configurations d'électrodes à tester. Pour la stimulation de l'électrode à ailettes, les recommandations sont basées sur les seuils de stimulation et les réponses motrices et sensorielles enregistrées pendant la pose de l'électrode à ailettes. 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 toutes les configurations d'électrode disponibles.

Remarque : si les seuils de l'électrode à ailettes ne sont pas enregistrés dans le stimulateur, des recommandations de seuils d'électrode par défaut sont proposées.

Programmation du stimulateur test



Modification manuelle de la configuration des électrodes

La configuration des électrodes peut être définie manuellement en appuyant sur chaque représentation d'électrode (③) pour permuter entre les états possibles. Les électrodes présentent les trois états suivants :

Anode (ou « + »)

Non affectée

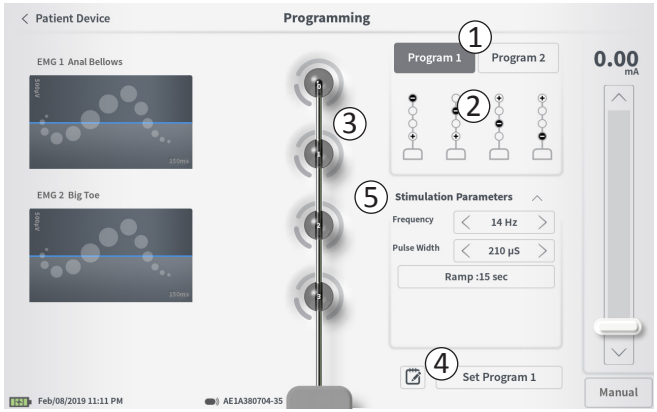
Cathode (ou « - »)

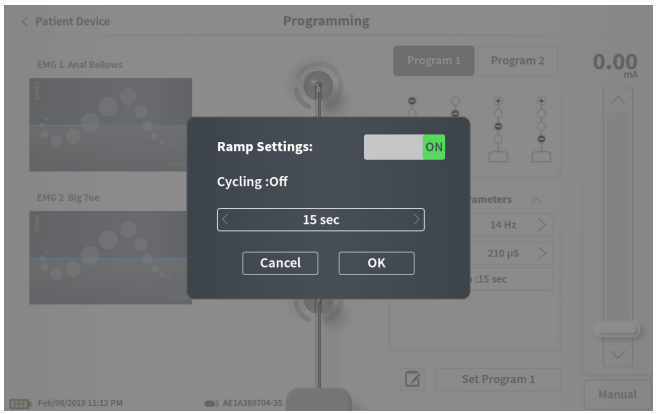
Remarque : l'affectation manuelle des électrodes peut créer des configurations non valides. Une alerte apparaîtra si vous tentez de stimuler ou de définir les paramètres de traitement (④) avec une configuration d'électrodes non valide.

Les configurations d'électrodes non valides typiques comprennent :

- Plus de deux cathodes
- Deux cathodes qui ne sont pas des électrodes adjacentes
- Plus d'une anode

110-0085 rev E.indd 223 5/7/2020 11:55:54 AM





Réglage des paramètres

Plusieurs paramètres de stimulation réglables s'affichent dans la case « Stimulation Parameters » (Paramètres de stimulation) (⑤).

Pour régler la fréquence et la largeur d'impulsion :

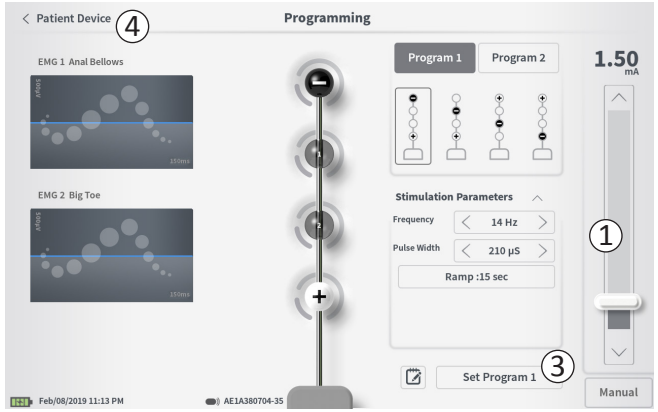
- Appuyez sur les flèches gauche et droite de part et d'autre de la valeur actuelle pour diminuer et augmenter progressivement le paramètre.
- ***Frequency*** (Fréquence) : la fréquence de stimulation peut être réglée dans une plage de 2 à 130 Hz. Les réglages sont effectués par incréments de 1 Hz de 2 à 50 Hz et par incréments de 5 Hz de 50 à 130 Hz.
- ***Pulse Width*** (Largeur d'impulsion) : celle-ci peut être définie entre 60 et 450 µs, réglable par incréments de 10 µs.

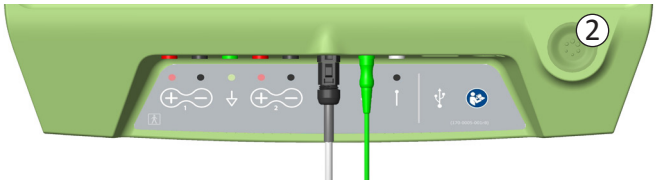
Pour régler l'ajustement progressif :

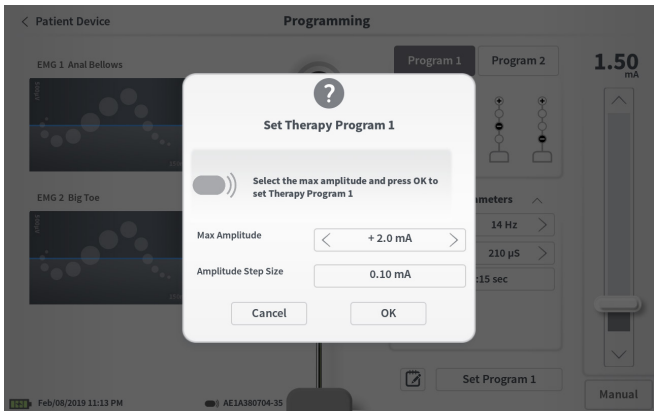
- Les paramètres d'ajustement progressif sont actifs lorsque les paramètres ont été définis dans le stimulateur.

  Remarque : les paramètres d'ajustement progressif ne sont pas actifs lors du test de stimulation. Pour tester l'ajustement progressif, enregistrez les paramètres de stimulation dans le stimulateur en appuyant sur « Set Program 1 or 2 » (Définir le programme 1 ou 2) puis revenez à l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) et activez la stimulation.
- Appuyez sur le bouton des paramètres pour afficher une fenêtre contextuelle qui vous permettra de régler le paramètre d'ajustement progressif.
  - Cela permet à la stimulation d'augmenter ou de diminuer entre zéro amplitude et l'amplitude de stimulation ciblée lorsque la stimulation est activée ou désactivée.
  - La durée d'ajustement progressif peut être programmée sur « Off » (Désactivée), 1, 2, 4, 8, 15 ou 30 secondes.

Programmation du stimulateur test







Lancement d'un test de stimulation

Pour délivrer un test de stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la barre de stimulation (①) (voir la section *Contrôle de l'amplitude de stimulation* du manuel pour plus d'information). 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 activée, la configuration des électrodes, les paramètres d'ajustement progressif, la fréquence et la largeur d'impulsion ne sont pas modifiables. L'amplitude de stimulation peut être modifiée par incréments.

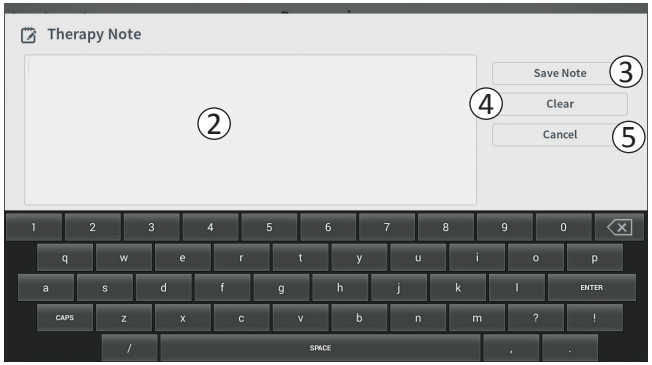
Enregistrement des paramètres de traitement

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

Appuyez sur « Patient Device » (Dispositif patient) pour quitter et revenir à l'écran **Patient Device** (④).

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

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



Ajout de remarques

Vous pouvez ajouter et enregistrer des remarques lors de l'enregistrement de nouveaux paramètres de stimulation. Pour ajouter une remarque, appuyez sur l'icône de remarque (①) située à gauche du bouton « Set Device Therapy » (Définir le traitement dans le dispositif). L'écran **Therapy Note** (Remarque sur le traitement) s'affiche.

Sur l'écran **Therapy Note** (Remarque sur le traitement), appuyez sur le champ de texte (②) et saisissez des remarques. Une fois les remarques saisies, appuyez sur « Save Note » (Enregistrer la remarque) pour les enregistrer et quitter ce mode (③). Pour supprimer la remarque et recommencer, appuyez sur « Clear » (Effacer) (④).

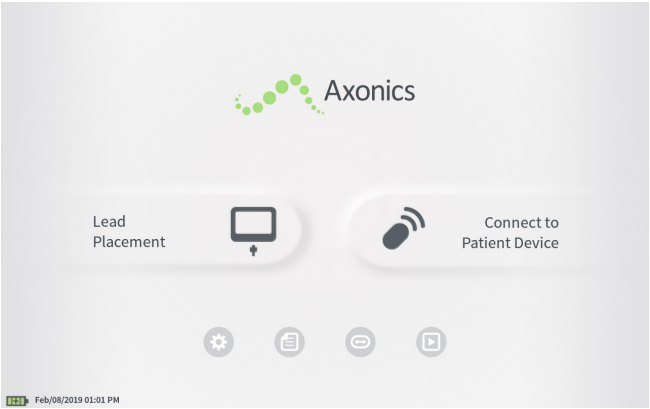
Remarque : la section des remarques ne peut contenir que 300 caractères.

Pour quitter sans enregistrer la remarque, appuyez sur « Cancel » (Annuler) (⑤) pour revenir à l'écran **Programming** (Programmation).

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).

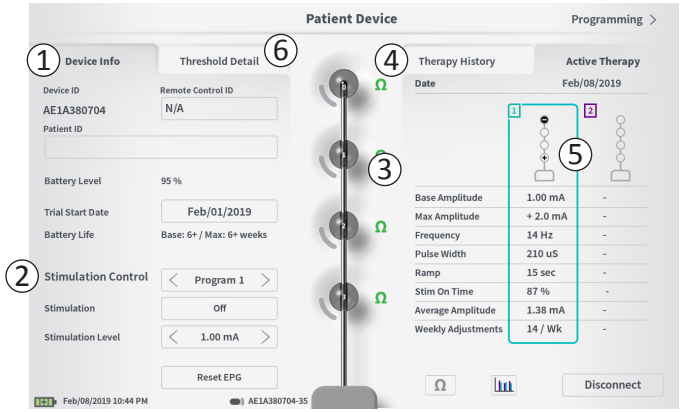
110-0085 rev E.indd 226 5/7/2020 11:55:58 AM

PROGRAMMATION DU NEUROSTIMULATEUR IMPLANTÉ



Lorsque connecté à un neurostimulateur implanté chez le patient (modèle 1101), le CP permet à l'utilisateur de :

- Configurer un nouveau neurostimulateur
- Visualiser l'état du neurostimulateur
- Programmer les paramètres de stimulation du neurostimulateur
- Mettre le neurostimulateur en veille prolongée



L'écran **Patient Device** (Dispositif patient) s'affiche lorsque le CP se connecte à un neurostimulateur. L'écran **Patient Device** (Dispositif patient) sert à :

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

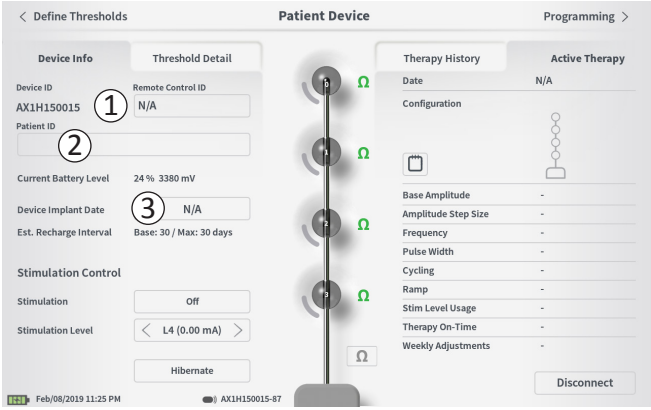
Les informations et fonctions suivantes sont disponibles sur l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) :

① Informations de base sur le dispositif
② Module de contrôle de la stimulation
③ Impédances des électrodes
④ Historique du traitement
⑤ Paramètres de stimulation actuels
⑥ Détails sur les seuils

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

110-0085 rev E.indd 227 5/7/2020 11:55:58 AM

Configuration d’un nouveau neurostimulateur



La configuration d’un nouveau neurostimulateur s’effectue en plusieurs étapes.

A. Une invite s’affiche lors de la connexion d’un nouveau neurostimulateur après l’implantation d’une électrode, demandant l’autorisation de transférer les données de seuil enregistrées pendant la procédure de pose de l’électrode à ailettes. Un résumé des données de seuil sera ensuite enregistré dans le dispositif à titre de référence lors des sessions de programmation. Ce résumé des données de seuil peut être consulté dans l’onglet « Threshold Detail » (Données sur les seuils) de l’écran Patient Device (Dispositif patient) (①).

B. Saisissez le numéro de série de la télécommande du patient dans le champ Remote Control ID (Identifiant de la télécommande) (①). Ceci permet d’appairer la télécommande au stimulateur afin que le stimulateur puisse recevoir des commandes de la télécommande.

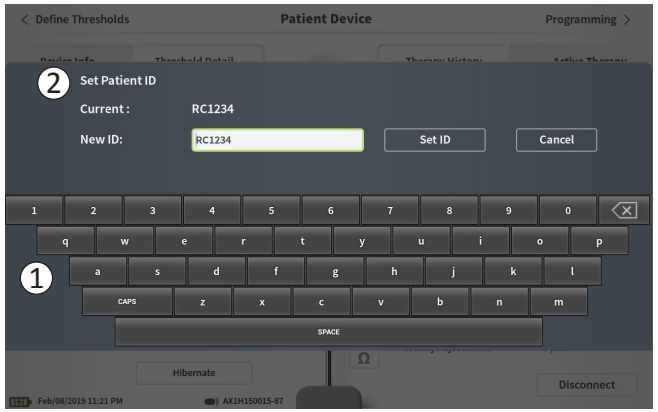
Remarque : le stimulateur peut communiquer uniquement avec la télécommande saisie dans ce champ.

C. Saisissez l’identifiant patient associé à ce dispositif dans le champ Patient ID (Identifiant patient) (②).

D. Saisissez la date de la procédure d’implantation dans le champ Device Implant Date (Date d’implantation du dispositif) (③).

Ces champs, y compris Patient ID (Identifiant patient) et Remote Control ID (Numéro de série de la télécommande), peuvent être mis à jour à tout moment si nécessaire.

110-0085 rev E.indd 228 5/7/2020 11:55:59 AM

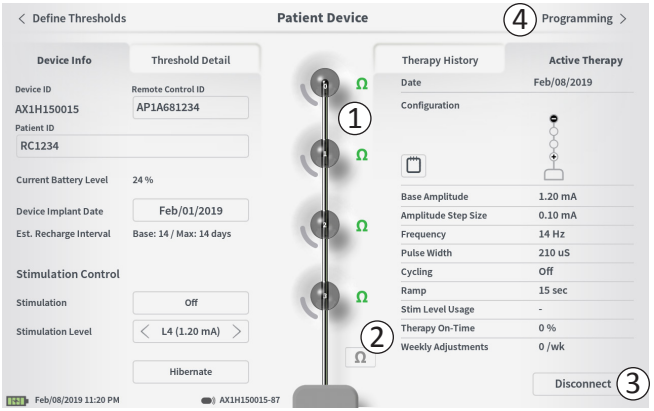


Saisie d'informations sur le dispositif

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

- Appuyez sur le champ correspondant.
- Un clavier s'affiche en bas de l'écran (①).
- Saisissez les informations souhaitées.
  - L'identifiant patient doit comporter au moins 4 caractères.

    Remarque : sélectionnez un identifiant patient qui respecte les directives de votre établissement en matière de protection des renseignements personnels des patients.
  - L'identifiant de la télécommande est le numéro de série à 10 caractères alphanumériques de la télécommande appairée au stimulateur.
- Appuyez sur « Set ID » (Définir l'identifiant) (②) pour enregistrer l'identifiant saisi (le clavier disparaît).



Vérification de la connexion de l'électrode

Une icône indiquant l'état de l'impédance de chaque électrode s'affiche à droite de la représentation graphique de chaque électrode (①). Consultez la section *Interprétation des valeurs d'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 pour la première fois au stimulateur. Pour vérifier à nouveau les impédances, appuyez sur le bouton de l'impédance : Ω (②).

Les impédances peuvent passer du vert au jaune à mesure que le tissu fibreux encapsule les électrodes. Ce changement ne devrait pas compromettre le traitement d'un patient dans la mesure où le stimulateur contrôlé par le courant compense automatiquement les variations d'impédance. Toutefois, un tel changement pourrait nécessiter une recharge plus fréquente du stimulateur.

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.

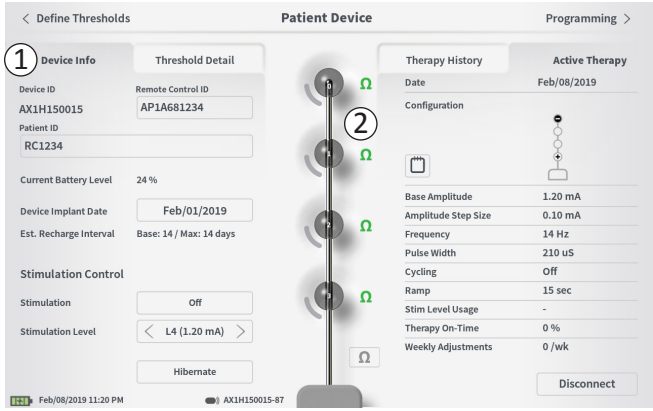
Remarque : si une impédance s'affiche en rouge lors de l'implantation du stimulateur, vérifiez les connexions entre l'électrode et le stimulateur. Vérifiez que le repère blanc situé près de l'extrémité proximale de l'électrode à ailettes est bien logé dans le panneau de connexion du stimulateur.

Fin de la configuration

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

- appuyant sur « Disconnect » (Se déconnecter) (③) pour mettre fin à la connexion avec le stimulateur et revenir à l'écran Home (Accueil).
- appuyant sur « Programming » (Programmation) (④) pour configurer les paramètres de stimulation du stimulateur.
- appuyant sur « Define Thresholds » (Définir les seuils) pour redéfinir les seuils de stimulation pour chaque électrode.

Visualisation de l’état d’un neurostimulateur



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

Device Information (Informations sur le dispositif) **(①) :**
Cette section comprend les informations de base sur le stimulateur, y compris l’identifiant patient, l’identifiant de la télécommande et la date de début de l’implantation. Il contient également une estimation de la fréquence à laquelle le neuro-stimulateur doit être chargé aux paramètres de stimulation actuels. À droite de « Est. Recharge Interval » (Intervalle de recharge estimé), le CP affiche la fréquence de charge prévue lorsque la stimulation est délivrée à l’amplitude programmée (ou « base ») et lorsqu’elle est délivrée à l’amplitude maximale (ou « max »). Cette information doit être fournie au patient lors de la programmation de son dispositif.

Remarque : si un patient signale que la batterie de son neurostimulateur dure moins de 50 % de l’intervalle de recharge estimé, il se peut que le neurostimulateur a dépassé sa durée de vie utile et doit être remplacé.

Remarque : envisagez de remplacer un neurostimulateur s’il est implanté depuis 15 ans.

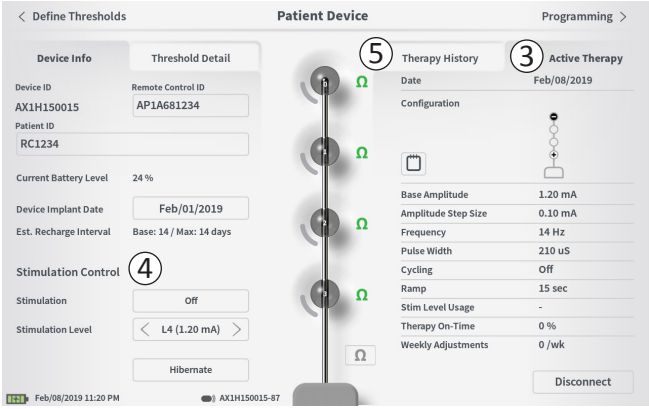
Impédances des électrodes (②) :
Une icône indiquant l’état de l’impédance de chaque électrode s’affiche à droite de chaque électrode. Consultez la section *Interprétation des valeurs d’impédance* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les indicateurs de la qualité de l’impédance.

Le CP vérifie automatiquement l’impédance lorsqu’il se connecte au stimulateur. Pour vérifier à nouveau les impédances, appuyez sur le bouton de l’impédance : Ω .

Consultez la rubrique *Vérification de la connexion de l’électrode dans la section Configuration d’un nouveau stimulateur* du manuel pour obtenir des informations supplémentaires sur les impédances des électrodes.

110-0085 rev E.indd 231
5/7/2020 11:56:01 AM

Visualisation de l'état d'un neurostimulateur



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

Le neurostimulateur ne dispose que d'un seul programme de traitement.

En outre, les paramètres de stimulation actifs sont réglables 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 » : activer et désactiver la stimulation. Si la stimulation est activée, elle débutera au niveau de stimulation indiqué sous le bouton « Stimulation ».

« Stimulation Level » (Niveau de stimulation) : augmenter ou réduire l'amplitude de stimulation. Cela permet de contrôler le niveau de stimulation tout comme le ferait le patient à l'aide de la télécommande. Les niveaux possibles se situent entre 1 et 7.

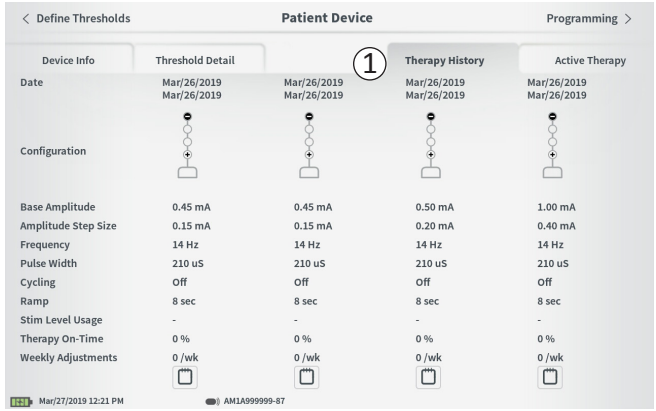
« Hibernate » (Veille prolongée) : mettre le neurostimulateur en veille prolongée.

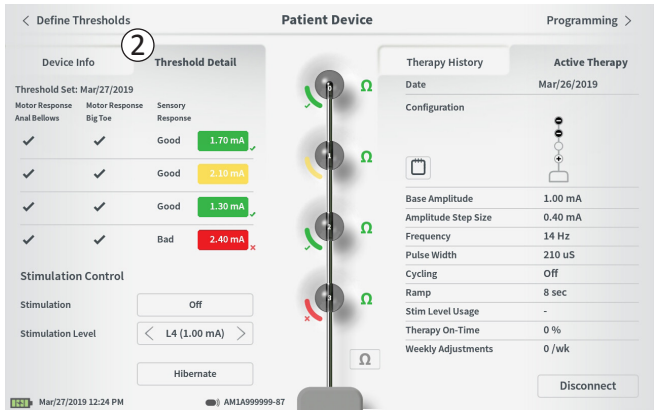
Remarque : le CP, y compris ce bouton, ne peut pas être utilisé pour sortir un dispositif d'une veille prolongée. Pour de plus amples informations, consultez la section *Mode de veille prolongée* ci-dessous.

Des informations supplémentaires sont disponibles dans les onglets « Therapy History » (Historique du traitement) (⑤) et « Threshold Detail » (Détails sur les seuils) (⑥) sur l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

110-0085 rev E.indd 232
5/7/2020 11:56:02 AM

Visualisation de l'état d'un neurostimulateur



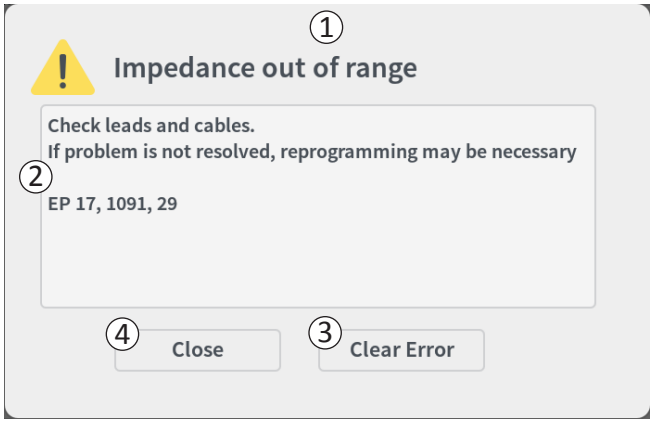


Onglet Therapy History (Historique du traitement) **(①)**
Cet onglet affiche les paramètres de stimulation enregistrés dans le stimulateur dans les 4 programmes précédents. Pour chaque ensemble de paramètres de stimulation, des informations supplémentaires sont fournies, y compris la période de temps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

- **Utilisation quotidienne :** fournit un pourcentage qui reflète l'utilisation quotidienne ou le temps d'activation de la stimulation.
- **Réglages hebdomadaires :** affiche une valeur numérique des réglages hebdomadaires en fonction du réglage des niveaux de stimulation sur la télécommande du patient. Les réglages momentanés ne sont pas enregistrés.
- **Amplitude moyenne :** affiche le pourcentage de temps d'activité pour les deux niveaux de stimulation les plus utilisés.

Onglet Threshold Detail (Détails sur les seuils) **(②)**
Cet onglet résume les données de seuil de stimulation précédemment capturées. Pour chaque électrode, l'onglet illustre la réponse motrice, la réponse sensorielle et le 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 du seuil d'amplitude indique l'évaluation de la qualité du placement des électrodes (rouge = « mauvaise », jaune = « acceptable », vert = « bonne »).

110-0085 rev E.indd 233
5/7/2020 11:56:02 AM



Erreurs du stimulateur

En cas d'erreur du stimulateur, un bouton « View Error » (Afficher l'erreur) s'affichera à gauche du bouton « Disconnect » (Se déconnecter) situé en bas à droite de l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

Appuyez sur le bouton « View Error » (Afficher l'erreur) pour ouvrir une fenêtre contextuelle (①) contenant une description de l'erreur (②).

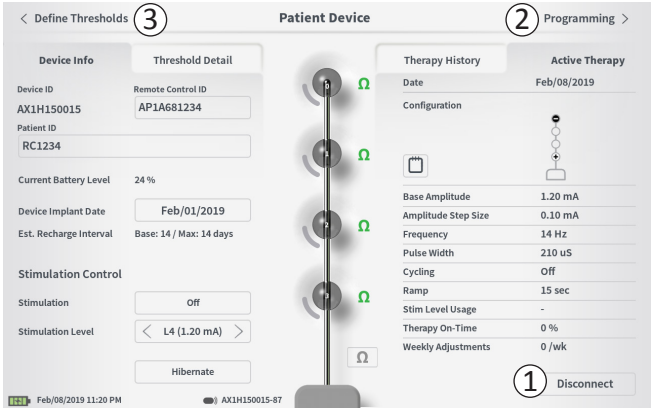
Pour reprendre la session de communication et tenter de résoudre l'erreur par une reprogrammation, appuyez sur « Clear Error » (Effacer l'erreur) (③) pour supprimer la notification d'erreur du stimulateur. En cas d'erreurs supplémentaires, la fenêtre contextuelle affichera des informations concernant l'erreur suivante qui devra également être effacée.

Appuyez sur « Close » (Fermer) pour fermer la fenêtre contextuelle (④). Quitter la fenêtre contextuelle sans effacer les erreurs pourrait compromettre votre capacité à programmer le stimulateur.

Contactez Axonics pour obtenir de l'aide concernant les erreurs du stimulateur.

110-0085 rev E.indd 234 5/7/2020 11:56:03 AM

Visualisation de l'état d'un neurostimulateur



Déconnexion

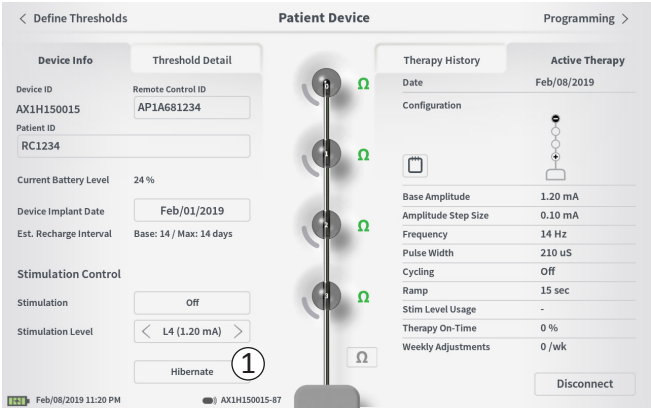
Pour vous déconnecter du stimulateur, appuyez sur le bouton « Disconnect » (Se déconnecter) situé en bas à droite de l'écran (①).

Effectuer la programmation du stimulateur

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

- programmer les paramètres de stimulation du stimulateur (②).
- enregistrer de nouveaux seuils de stimulation pour chaque électrode (③).

Mettre le neurostimulateur en veille prolongée



Le neurostimulateur peut être mis en mode Hibernate (Veille prolongée) s'il est nécessaire de ne pas délivrer de stimulation pendant une période prolongée (p. ex., plusieurs mois).
Par exemple, mettez le dispositif en mode de veille prolongée si une patiente débute une grossesse et doit interrompre la stimulation pendant sa grossesse. Le mode Hibernate (Veille prolongée) place le stimulateur dans un état de veille afin de préserver sa batterie.

Le patient n'a pas besoin de charger périodiquement le neurostimulateur lorsqu'en mode Hibernate (Veille prolongée).

Remarque : vérifiez que la batterie du neurostimulateur est pleinement chargée lorsqu'il est mis en mode Hibernate (Veille prolongée). Si la batterie n'est pas pleine, chargez le neurostimulateur avant de le mettre en mode de veille prolongée. Cela conservera la charge de la batterie sur une longue période.

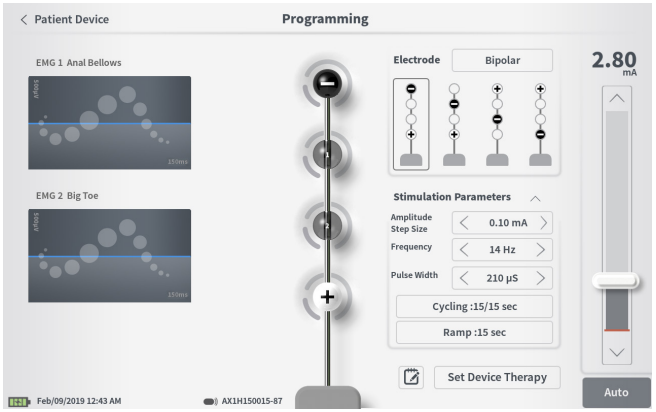
Comment mettre le neurostimulateur en mode Hibernate (Veille prolongée) :
Appuyez sur le bouton « Hibernate » (Veille prolongée) (1).
Une invite vous demande confirmation avant de mettre le neurostimulateur en mode de veille prolongée. Le neurostimulateur se déconnecte automatiquement du CP et le CP revient sur l'écran « Home » (Accueil) lorsque le stimulateur est en mode de veille prolongée.

Remarque : le CP et la télécommande du patient ne pourront pas communiquer avec le neurostimulateur lorsqu'en mode Hibernate (Veille prolongée).

Comment sortir le neurostimulateur du mode Hibernate (Veille prolongée) :
Placer le chargeur au-dessus du neurostimulateur pour le sortir du mode de veille prolongée. Notez que l'alignement du chargeur et du neurostimulateur pourrait prendre plus de temps que d'habitude et qu'il pourrait falloir plusieurs minutes avant que ce dernier ne sorte du mode de veille prolongée. Connectez le neurostimulateur au CP ou à la télécommande appairée pour vérifier s'il est hors du mode de veille.

110-0085 rev E.indd 236
5/7/2020 11:56:04 AM

Programmation du neurostimulateur

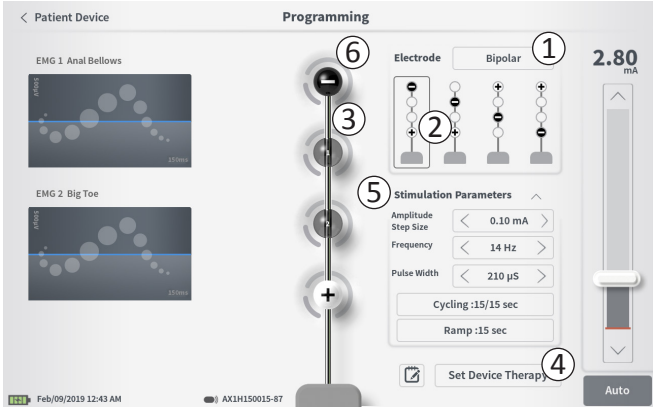


Pour programmer les paramètres de stimulation du neurostimulateur, commencez par :

- vous connecter au neurostimulateur (voir la section *Connexion à un neurostimulateur* du manuel).
- naviguer vers l'écran **Programming** (Programmation) depuis l'écran **Patient Device** (Dispositif patient) en appuyant sur « Programming » en haut à droite de l'écran **Patient Device**.

L'écran **Programming** (Programmation) permet de régler les paramètres de stimulation et de délivrer le test de stimulation. Les fonctionnalités supplémentaires incluent la capacité de saisir des remarques sur la session de programmation.

110-0085 rev E.indd 237 5/7/2020 11:56:04 AM



Configuration des électrodes

Le CP permet de permuter entre les modes de stimulation monopolaire et bipolaire, d'utiliser des configurations d'électrodes recommandées générées automatiquement et de définir manuellement les électrodes à stimulation active et inactive.

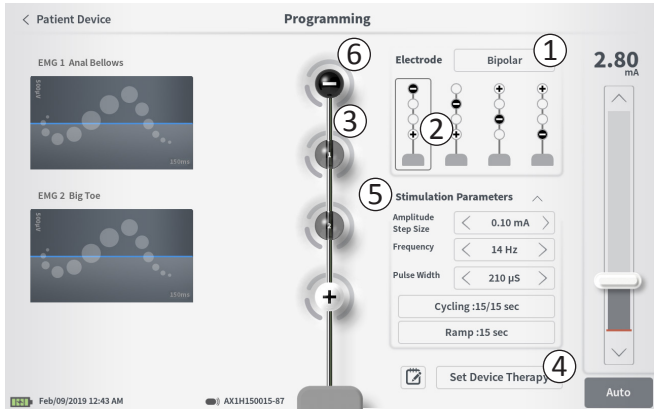
Stimulation monopolaire ou bipolaire

L'écran **Programming** (Programmation) permet une configuration d'électrode en mode « Monopolar » (Monopolaire) ou « Bipolar » (Bipolaire) (①). En mode « Monopolar » (Monopolaire), le neurostimulateur est configuré en tant qu'anode et les électrodes à ailettes ne peuvent être affectées qu'aux cathodes. En mode « Bipolar » (Bipolaire), une électrode à ailettes doit être sélectionnée en tant qu'anode pour pouvoir délivrer la stimulation.

Recommandations relatives aux électrodes

L'écran **Programming** (Programmation) affiche jusqu'à quatre configurations d'électrodes recommandées (②). Ces recommandations visent à fournir des directives relatives aux configurations d'électrodes à tester. Les recommandations sont basées sur les seuils de stimulation et les 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 : si les seuils ne sont pas enregistrés dans le neurostimulateur, des recommandations de seuils d'électrode par défaut sont proposées.



Modification manuelle de la configuration des électrodes

La configuration des électrodes peut être définie manuellement en appuyant sur chaque représentation d'électrode (③) pour permuter entre les états possibles. Les électrodes présentent les trois états suivants :

Cathode (ou « - »)

Anode (ou « + »)

Non affectée

Si l'électrode est configurée en mode « Monopolar » (Monopolaire), le neurostimulateur est configuré en tant qu'anode (« + ») et les électrodes peuvent permuter entre cathode (« - ») et non affectée.

Remarque : l'affectation manuelle des électrodes peut créer des configurations non valides. Une alerte apparaîtra 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 typiques comprennent :

- Plus de deux cathodes
- Deux cathodes qui ne sont pas des électrodes adjacentes
- Plus d'une anode

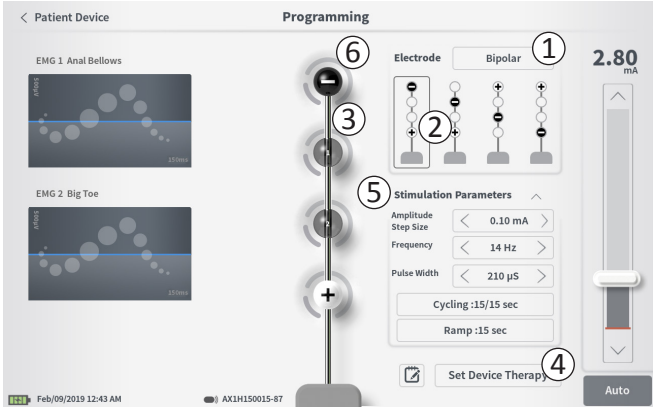
Réglage des paramètres

Plusieurs paramètres de stimulation réglables s'affichent dans la case « Stimulation Parameters » (Paramètres de stimulation) (⑤).

Pour régler la fréquence, la plage d'amplitude et la largeur d'impulsion :

- Appuyez sur les flèches gauche et droite de part et d'autre de la valeur actuelle pour diminuer et augmenter progressivement le paramètre.

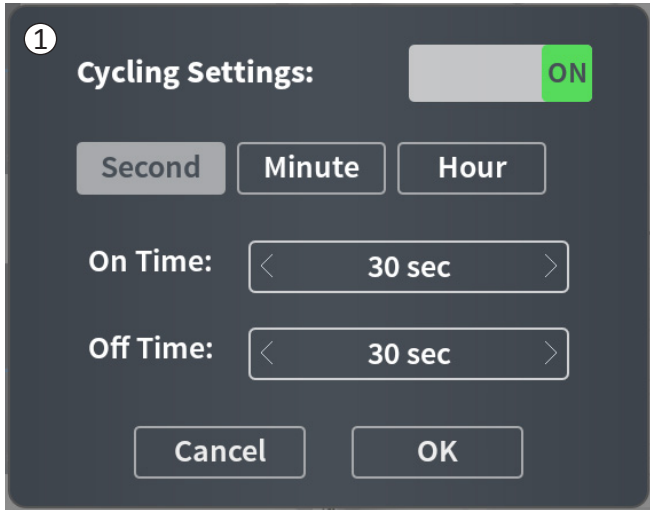
Programmation du neurostimulateur

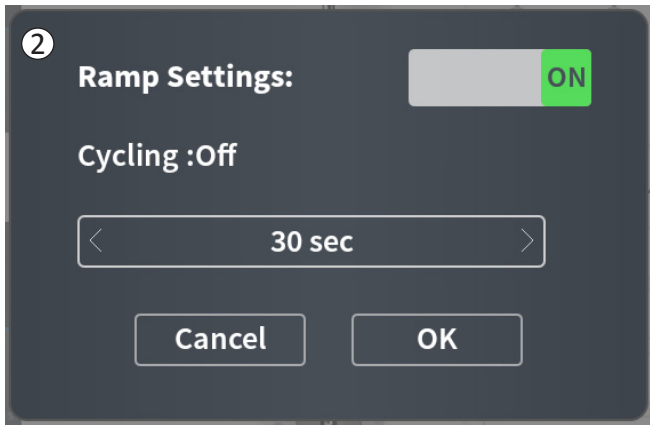


- ***Frequency*** (Fréquence) : la fréquence de stimulation peut être réglée dans une plage de 2 à 130 Hz. Les réglages sont effectués par incréments de 1 Hz de 2 à 50 Hz et par incréments de 5 Hz de 50 à 130 Hz.
- ***Amplitude Step Size*** (Intervalle d'amplitude)
  La barre coulissante de stimulation sert à régler le niveau de stimulation de référence. Lorsqu'un traitement est enregistré dans le neurostimulateur, l'amplitude de stimulation indiquée représentera l'amplitude de stimulation par défaut. L'intervalle d'amplitude détermine l'incrément d'augmentation ou de diminution du niveau de stimulation correspondant au bouton flèche haut et bas sur la télécommande. Utilisez les flèches gauche et droite pour diminuer ou augmenter la valeur « Amplitude Step Size » (Intervalle d'amplitude).

  Remarque : l'intervalle d'amplitude doit être défini lors de la programmation du neurostimulateur. La télécommande permet d'augmenter l'amplitude de stimulation de 3 intervalles entre sa valeur de référence et sa valeur maximale. Testez la plage de stimulation située entre l'amplitude souhaitée et l'amplitude maximale pour vérifier si elle est confortable pour le patient.
- ***Pulse Width*** (Largeur d'impulsion) : celle-ci peut être définie entre 60 et 450 µs, réglable par incréments de 10 µs.

110-0085 rev E.indd 240
5/7/2020 11:56:06 AM





Pour régler les cycles et l'ajustement progressif :

Les paramètres de cycles et d'ajustement progressif sont actifs lorsque les paramètres ont été définis dans le neurostimulateur.

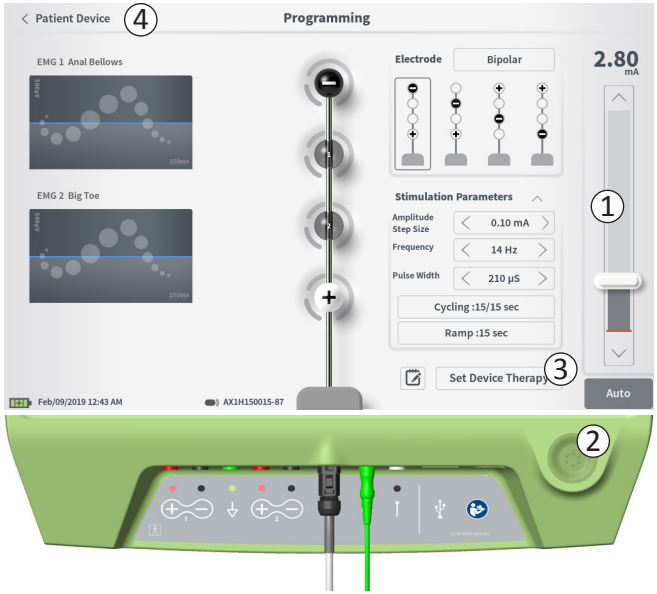
Remarque : les paramètres de cycles et d'ajustement progressif ne sont pas actifs lors du test de stimulation. Pour tester les cycles et l'ajustement progressif, enregistrez les paramètres de stimulation dans le neuro-stimulateur en appuyant sur « Set Device Therapy » (Définir le traitement dans le dispositif), puis activez la stimulation sur l'écran Patient Device (Dispositif patient).

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

- **Cycling** (Cycles)
  - Permet d'activer et de désactiver automatiquement la stimulation à intervalles spécifiés.
  - Les durées d'activation et de désactivation de la stimulation sont programmées indépendamment.
  - Les durées d'activation et de désactivation peuvent être programmées de 0 (désactivé) à 59 secondes, de 1 à 59 minutes et de 1 à 24 heures.

    Remarque : la durée des cycles ne peut être programmée qu'à des valeurs supérieures à la durée d'ajustement progressif.
- **Ramping** (Ajustement progressif)
  - Permet à la stimulation d'augmenter ou de diminuer entre zéro amplitude et l'amplitude de stimulation ciblée lorsque la stimulation est activée ou désactivée.
  - La durée d'ajustement progressif peut être programmée sur « Off » (Désactivée), 1, 2, 4, 8, 15 ou 30 secondes.

110-0085 rev E.indd 241 5/7/2020 11:56:07 AM



Lancement d'un test de stimulation

Pour délivrer un test de stimulation, réglez l'amplitude de stimulation souhaitée sur la barre de stimulation (①) (voir la section *Contrôle de l'amplitude de stimulation* du manuel pour plus d'information). Appuyez ensuite sur le bouton de stimulation pour délivrer une stimulation (②). Le bouton de stimulation s'allume lorsque la stimulation est activée.

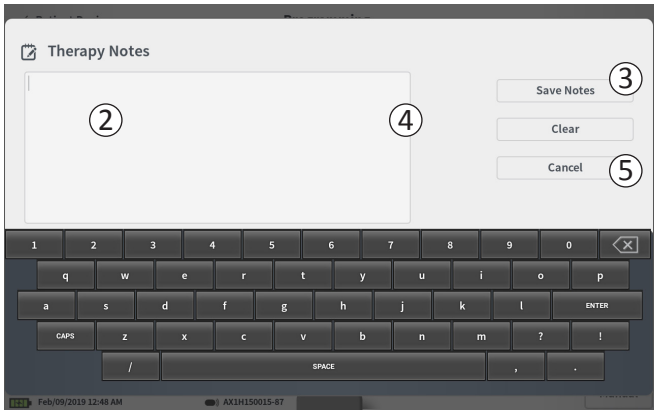
Lorsque la stimulation est activée, la configuration des électrodes, les paramètres de cycles, les paramètres d'ajustement progressif, la fréquence et la largeur d'impulsion ne sont pas modifiables. L'amplitude de stimulation peut être modifiée par incréments.

Enregistrement du traitement

Une fois les paramètres de traitement configurés, appuyez sur « Set Device Therapy » (Définir le traitement dans le dispositif) (③) pour enregistrer les paramètres dans le neurostimulateur.

Appuyez sur « Patient Device » (Dispositif patient) pour quitter et revenir à l'écran **Patient Device** (④).

Remarque : si vous n'appuyez pas sur « Set Device Therapy » (Définir le traitement dans le dispositif) avant de quitter, les paramètres du neuro-stimulateur retourneront aux dernières valeurs enregistrées lorsque vous avez quitté l'écran **Programming** (Programmation). Lorsque vous quittez l'écran **Programming** (Programmation), une invite s'affiche vous demandant si vous souhaitez quitter sans enregistrer les paramètres de traitement.



Ajout de remarques

Vous pouvez ajouter et enregistrer des remarques lors de l'enregistrement de nouveaux paramètres de stimulation. Pour ajouter une remarque, appuyez sur l'icône de remarque (①) située à gauche du bouton « Set Device Therapy » (Définir le traitement dans le dispositif). L'écran **Therapy Note** (Remarque sur le traitement) s'affiche.

Sur l'écran **Therapy Note** (Remarque sur le traitement), appuyez sur le champ de texte (②) et saisissez des remarques. Une fois les remarques saisies, appuyez sur « Save Note » (Enregistrer la remarque) pour les enregistrer et quitter ce mode (③). Pour supprimer la remarque et recommencer, appuyez sur « Clear » (Effacer) (④).

Remarque : la section des remarques ne peut contenir que 250 caractères.

Pour quitter sans enregistrer la remarque, 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 les onglets « Active Therapy » (Traitement actif) et « Therapy History » (Historique du traitement) de l'écran **Patient Device** (Dispositif patient).

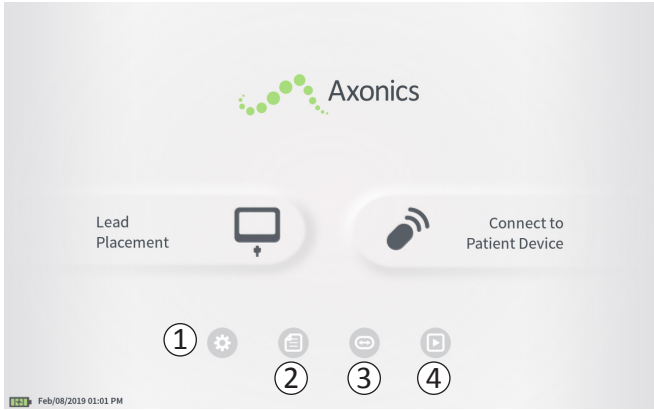
Mise à jour des seuils de stimulation

Les seuils enregistrés dans le neurostimulateur peuvent être mis à jour sur l'écran **Define Thresholds** (Définir les seuils). L'écran affiche les données de seuils actuellement enregistrées jusqu'à ce que la stimulation de test soit délivrée afin de pouvoir définir de nouveaux seuils. Pour plus d'informations sur la définition des seuils, consultez la rubrique *Définition des seuils* dans la section *Test de stimulation de l'électrode à ailettes* de ce manuel.

Une invite s'affiche lorsque vous quittez l'écran **Define Thresholds** (Définir les seuils) si les seuils ont été modifiés. Vous pouvez enregistrer les nouveaux seuils et les utiliser pour générer de nouvelles recommandations d'électrodes, ou les annuler, dans quel cas ils retourneront aux valeurs précédentes.

110-0085 rev E.indd 244 5/7/2020 11:56:09 AM

OUTILS DE L'ÉCRAN D'ACCUEIL



L'écran **Home** (Accueil) s'affiche une fois que vous vous êtes connecté au CP ou lorsque vous quittez n'importe quelle fonction du CP (p .ex., « Lead Placement » [Pose de l'électrode]). L'écran **Home** (Accueil) permet d'accéder aux outils de gestion des données et d'utilisation du CP, notamment :

① **CP Settings** (Paramètres du CP) : modifier les paramètres généraux du CP, y compris les paramètres de stimulation par défaut.

User Account Management (Gestion des comptes utilisateur) : ajouter, modifier ou supprimer des comptes utilisateur (accessible depuis le bouton Paramètres du CP).

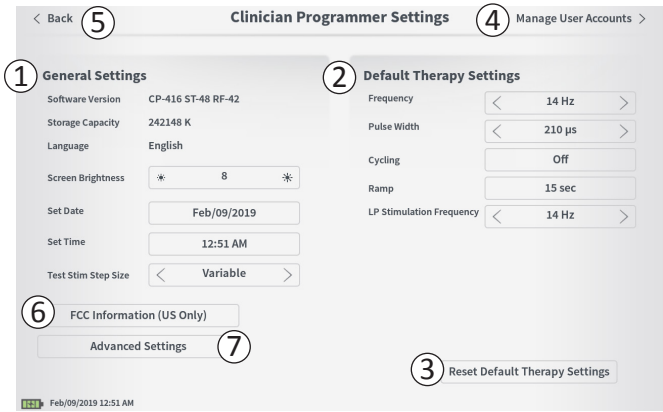
② **Reports List** (Liste des rapports) : visualiser, enregistrer et supprimer les rapports générés pour chaque rapport de session créé lorsque le CP se connecte à un stimulateur.

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

③, ④ Ces boutons sont réservés au fabricant uniquement.

110-0085 rev E.indd 245 5/7/2020 11:56:10 AM

Paramètres du programmateur du médecin



① **General Settings** (Paramètres généraux)
La section « General Settings » (Paramètres généraux) comprend des informations de base sur le CP et les paramètres réglables tels que l'heure et la date affichées par le CP.

② **Default Therapy Settings** (Paramètres de traitement par défaut)
La section « Default Therapy Settings » (Paramètres de traitement par défaut) comprend les paramètres de stimulation prédéfinis sur l'écran **Programming** (Programmation) lors de la connexion 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 ses paramètres de stimulation préférés ou les plus fréquemment utilisés.

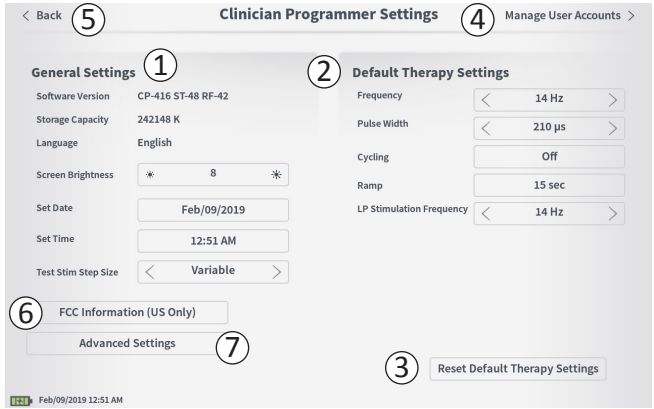
③ **Reset Default Therapy Settings** (Réinitialisation des paramètres de traitement par défaut)
Le bouton « Reset Default Therapy Settings » (Réinitialiser les paramètres de traitement par défaut) permet de réinitialiser tous les « Default Therapy Settings » (Paramètres de traitement par défaut) à leurs valeurs d'usine. Le CP affiche une invite vous demandant de confirmer la restauration des paramètres par défaut.

④ **Naviguez vers Manage User Accounts** (Accès à la Gestion des comptes utilisateur)
Appuyez sur « Manage User Accounts » (Gérer les comptes utilisateur) pour accéder à l'écran **User Account Management** (Gestion des comptes utilisateur) sur lequel vous pouvez ajouter, modifier et supprimer des comptes utilisateur.

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).

110-0085 rev E.indd 246
5/7/2020 11:56:11 AM

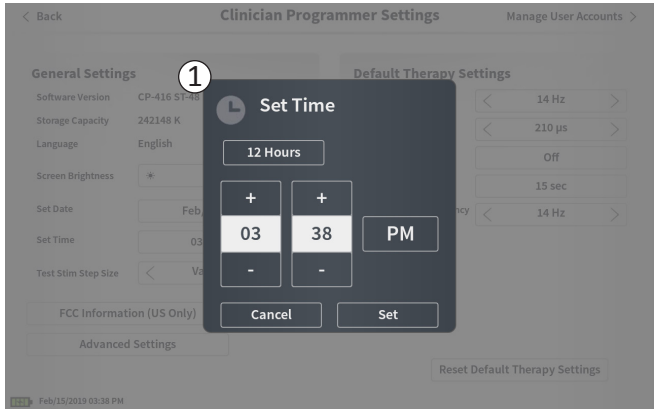
Paramètres du programmateur du médecin

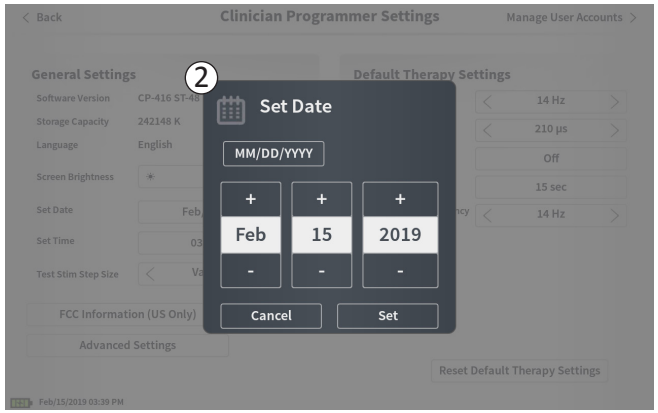


⑥ **FCC Information** (Informations relatives à la FCC)
Appuyez sur ce bouton pour consulter les informations requises de la FCC (Commission fédérale des communications des États-Unis) relatives à la communication sans fil de ce dispositif. Cette information est également disponible à la section Communication sans fil du manuel.

⑦ **Advanced Settings** (Paramètres avancés)
Ces paramètres sont réservés au fabricant uniquement.

110-0085 rev E.indd 247
5/7/2020 11:56:12 AM





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)

- Définissez 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.

110-0085 rev E.indd 248 5/7/2020 11:56:12 AM

Gestion des comptes utilisateur

L'écran **User Account Management** (Gestion des comptes utilisateur) donne accès à plusieurs fonctions, notamment :

Ajouter un nouvel utilisateur

- Appuyez sur « Add new User » (Ajouter un nouvel utilisateur) pour ajouter un nouvel utilisateur (①).
- Saisissez le nom d'utilisateur du nouvel utilisateur sur le clavier qui s'affiche. Appuyez sur OK.
- Saisissez un mot de passe à 4 chiffres pour le nouvel utilisateur. Appuyez sur OK.

Supprimer un utilisateur

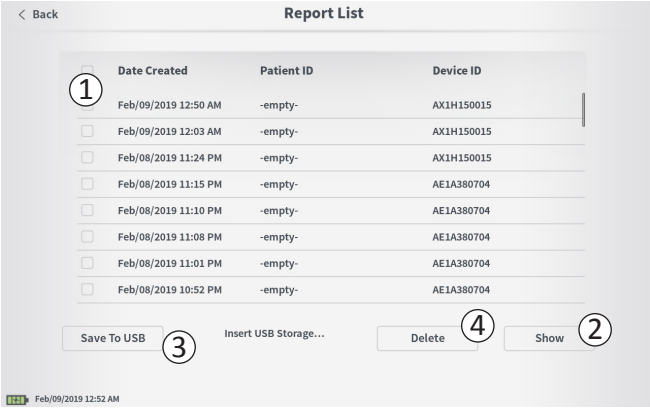
- Appuyez sur la corbeille à droite du nom d'utilisateur pour supprimer ce compte utilisateur (②).
- Saisissez le mot de passe à 4 chiffres associé au nom d'utilisateur concerné dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche.
- Appuyez sur « Delete User » (Supprimer l'utilisateur) dans la fenêtre contextuelle.

Modifier un mot de passe utilisateur

- Appuyez sur « Change Passcode » (Modifier le mot de passe) à droite du nom d'utilisateur (③).
- Saisissez le mot de passe à 4 chiffres actuel associé à ce nom d'utilisateur dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche.
- Saisissez un nouveau mot de passe à 4 chiffres pour cet utilisateur. Saisissez une fois de plus le nouveau mot de passe pour le confirmer.
- Appuyez sur « OK » pour terminer.

110-0085 rev E.indd 249 5/7/2020 11:56:13 AM

Rapports



L'écran **Home** (Accueil) du CP fournit un accès à la fonction **Reports 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 depuis l'écran **Reports 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.

Remarque : le port USB est accessible uniquement à partir de cet écran. Une clé USB doit être branchée sur le port.

Remarque : ne branchez aucun autre dispositif sur ce port. Exemples de dispositifs interdits : USB avec WiFi ou Bluetooth, câble USB de transfert de données, souris USB, clavier USB ou clés USB avec exécutables automatiques.

La base de données de rapports permet à l'utilisateur de :

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

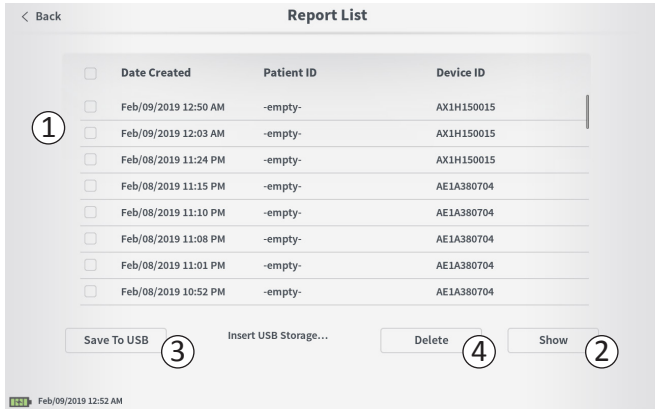
Visualiser un rapport

- Appuyez sur la case à gauche de la date d'une entrée de rapport (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).

110-0085 rev E.indd 250 5/7/2020 11:56:14 AM



- 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 maximum. 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 le bouton « 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 se met pas sous tension, pas de voyant derrière le bouton d'alimentation.	• Chargez le CP et essayez 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 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 en marche. • Si l'écran ne réagit toujours pas au toucher, contactez Axonics.
L'écran du CP se désactive pendant l'utilisation.	L'affichage du CP est soudainement vide pendant l'utilisation.	• Vérifiez si le voyant d'alimentation sur le CP est éteint. • S'il est allumé, arrêtez le CP puis remettez-le en marche. • Si le voyant d'alimentation du CP est éteint, chargez le CP car sa batterie peut être déchargée. (Un message relatif à la batterie faible aurait dû s'afficher.) Après le chargement, essayez de rallumer le CP. • Si rien ne s'affiche sur l'écran ou s'il continue de s'éteindre pendant l'utilisation, contactez Axonics.

110-0085 rev E.indd 252 5/7/2020 11:56:14 AM

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 dans l'écran **Connect to Patient Device** (Se connecter à un dispositif patient).	• Rapprochez-vous du stimulateur et appuyez sur le bouton « IPG Scan » (Analyse d'IPG) ou « EPG Scan » (Analyse d'EPG) 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 appairée) que le stimulateur est chargé et qu'aucune erreur n'est présente (voyant rouge sur la télécommande). • Si le voyant d'erreur sur la télécommande appairée 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 **HOME** (Accueil).	• Rapprochez-vous du stimulateur et appuyez sur le bouton « IPG Scan » (Analyse d'IPG) ou « EPG Scan » (Analyse d'EPG) 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 appairée) que le stimulateur est chargé et qu'aucune erreur n'est présente (voyant rouge sur la télécommande). • Si le voyant d'erreur sur la télécommande est allumée ou si le CP ne se connecte toujours pas au stimulateur, contactez Axonics.

110-0085 rev E.indd 253 5/7/2020 11:56:15 AM

Problèmes de lancement 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'apparaît dans la barre de stimulation lorsque la stimulation est activée, le problème vient de la connexion. • Vérifiez l'impédance à l'aide du CP. • Vérifiez que les câbles du dispositif sont branchés correctement. Remplacez les câbles si l'impédance est mauvaise alors que les câbles sont branchés correctement. • Si la stimulation semble être activée, ajustez l'aiguille ou l'électrode et l'amplitude de stimulation jusqu'à ce qu'une réponse motrice ou sensorielle se produise.
La stimulation n'est pas délivrée durant la programmation du stimulateur.	Le patient ne ressent aucune sensation de stimulation ou aucun soulagement des symptômes.	• Vérifiez l'impédance de l'électrode sur l'écran **Patient Device** (Dispositif patient). En cas de problème d'impédance avec une ou plusieurs électrodes actives, reprogrammez le dispositif pour n'utiliser que 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.

110-0085 rev E.indd 254 5/7/2020 11:56:15 AM

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 s'affiche 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 de test de stimulation est connectée à la partie non isolée de l'aiguille (juste en dessous de l'embase 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 d'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 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 sur 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 du test de stimulation de l'électrode à ailettes 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 à ailettes 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 l'impédance. • Si l'impédance est toujours mauvaise, remplacez l'électrode à ailettes, 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 rouges s'affichent sur l'écran Patient Device (Dispositif patient) lorsque le CP est connecté au stimulateur.	• Appuyez sur le bouton d'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 test basique 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 dans la plage prévue. • Si l'impédance est toujours mauvaise sur toutes les électrodes, il peut s'avérer nécessaire de remplacer le dispositif. Contactez Axonics.
Impédance hors plage (« mauvaise ») lors de la procédure d'implantation du neurostimulateur.	Une ou plusieurs icônes d'impédance rouges s'affichent sur l'écran Patient Device (Dispositif patient) lors de la vérification de l'impédance après l'insertion de l'électrode dans le neurostimulateur.	• Assurez-vous que le neurostimulateur est bien logé dans la poche sous-cutanée. Appuyez sur le bouton d'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. • Si l'impédance d'une électrode quelconque est toujours mauvaise (rouge), retirez la vis de réglage et retirez l'électrode du neurostimulateur pour la nettoyer. Réinsérez l'électrode à fond dans le bloc de connexion du neurostimulateur. Le repère à l'extrémité proximale de l'électrode doit se trouver à l'intérieur du serre-câble du neurostimulateur. • Si l'électrode ne peut pas pénétrer à fond, desserrez la vis de réglage (tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) et réinsérez l'électrode. • Appuyez sur le bouton d'impédance pour actualiser les valeurs d'impédance. • Si l'impédance d'une électrode quelconque est toujours rouge, remplacez le CP et vérifiez l'impédance. Remplacez ensuite le neurostimulateur et vérifiez l'impédance. Puis remplacez l'électrode à ailettes. • Contactez Axonics si l'impédance est toujours mauvaise.

SYMBOLES D'ÉTIQUETTE

Symboles	Description
SN	Numéro de série du produit
	Fabricant
REF	Numéro de modèle du produit
	Date de fabrication
	CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
!USA Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement : Mise en garde : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin
	Lire les instructions d'utilisation (consulter les documents joints)
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Non utilisé
	Test de stimulation de l'aiguille pour infiltration foraminale
	Ce dispositif est conforme à l'ensemble de la réglementation applicable et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l'Autorité australienne des communications et des médias (Australian Communications and Media Authority – ACMA)

Symboles	Description
	Limites de pression
C US	Conforme aux normes CSA en matière de sécurité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EC REP	Représentant agrée dans l'Union européenne
IP21	Protection contre une quantité de poussière et de gouttes d'eau suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif
IC	Numéro de certification Industrie Canada
CE 2797	Conformité européenne : 2019. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (examiné par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et à la directive RED 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques (auto-certification)
	Consulter le mode d'emploi (manuel de l'opérateur)
	Stimulation avec mise à la terre
	Test de stimulation de l'électrode à ailettes
	Non utilisé
	Port USB **Mise en garde :** Le port USB est réservé à Axonics uniquement. Ne brancher aucun dispositif sur ce port
FCC ID	Identification des dispositifs de la Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) des États-Unis

Cette page laissée intentionnellement vide.

Axonics

ES

Sacral Neuromodulation System

Manual del programador clínico

Programador clínico modelo 2501

!USA Rx ONLY

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

Consulte los manuales clínicos pertinentes para obtener información adicional sobre el Axonics SNM System, incluidas contraindicaciones, advertencias, precauciones, acontecimientos adversos, individualización del tratamiento, selección de pacientes y procedimientos de implantación.

110-0085 rev E.indd 260 5/7/2020 11:56:19 AM

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 262
Finalidad del sistema de prueba

AXONICS SNM SYSTEM PARA EL CONTROL URINARIO 263
Indicaciones
Precauciones
Contraindicaciones

AXONICS SNM SYSTEM PARA EL CONTROL INTESTINAL 264
Indicaciones
Precauciones
Contraindicaciones

PRECAUCIONES 265

ADVERTENCIAS. 266

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO 267
Características de funcionamiento
Entorno de almacenamiento y uso
Mantenimiento
Manipulación y eliminación
Comunicación inalámbrica

ARRANQUE Y FUNCIONES GENERALES. 270
Resumen de los botones y funciones del PC
Encendido y apagado del programador clínico
Inicio de sesión en el programador clínico
Navegación por la pantalla Home (Inicio)
Descripción de los iconos de nivel de batería y recarga
Introducción a los mensajes del programador clínico
Interpretación de los valores de impedancia
Control de la amplitud de estimulación

ESTIMULACIÓN DE PRUEBA DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO 281
Estimulación de prueba en la aguja para el foramen
Estimulación de prueba del conjunto de electrodo PNE
Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado
Conexión a un estimulador

PROGRAMACIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA EXTERNO. 294
Configuración de un nuevo estimulador de prueba
Visualización del estado de un estimulador de prueba
Reseteo del estimulador de prueba
Programación del estimulador de prueba

PROGRAMACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR IMPLANTADO. 313
Configuración de un nuevo neuroestimulador
Visualización del estado de un neuroestimulador
Hibernación del neuroestimulador
Programación del neuroestimulador
Actualización de los umbrales de estimulación

HERRAMIENTAS DE LA PANTALLA DE INICIO. 331
Ajustes del programador clínico
Gestión de cuentas de usuario
Informes

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 338
Problemas con el monitor del PC
Problemas de comunicación con un estimulador
Problemas con la administración de la estimulación
Problema de impedancia durante el implante del conjunto de electrodo
Problema de impedancia con el estimulador

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA 343

110-0085 rev E.indd 261 5/7/2020 11:56:19 AM

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información acerca del programador clínico (PC) modelo 2501 del sistema de neuromodulación sacra Axonics Sacral Neuromodulation (SNM). El PC se puede utilizar durante la implantación y programación de los siguientes componentes del Axonics SNM System:

- Estimulador de prueba Axonics modelo 1601
- Conjunto de electrodo PNE Axonics modelo 1901
- Conjunto de electrodo tetrapolar dentado Axonics modelos 1201 y 2201
- Neuroestimulador Axonics modelo 1101

Finalidad

El PC permite administrar estimulaciones de prueba durante la implantación del conjunto de electrodo y comunicarse de manera inalámbrica con el estimulador (tanto el de prueba como el neuroestimulador) para comprobar el estado del dispositivo y programarlo.

Nota: El PC es necesario para implantar un conjunto de electrodo (tetrapolar dentado o PNE) o programar un estimulador. Confirme la disponibilidad y funcionalidad del PC antes de comenzar un procedimiento de implantación de un electrodo.

Contenido del envase

- Programador clínico Axonics modelo 2501
- Fuente de alimentación
- Documentación del producto

Precaución: No esterilizar ningún componente del programador clínico. La esterilización podría dañarlo.

Finalidad del sistema de prueba

El sistema de prueba del Axonics SNM se utiliza durante un periodo de prueba para evaluar la idoneidad de un candidato al tratamiento con el Axonics SNM System.

110-0085 rev E.indd 262 5/7/2020 11:56:19 AM

AXONICS SNM SYSTEM PARA EL CONTROL URINARIO

Indicaciones

El Axonics SNM System para el control urinario está indicado para tratar la retención urinaria y los síntomas de la vejiga hiperactiva, incluidos los de incontinencia urinaria urgente y los síntomas significativos de frecuencia y urgencia, por sí solos o combinados, en pacientes en los que han fracasado tratamientos más conservadores o no han podido tolerarlos.

Precauciones

Formación clínica

- **El personal clínico encargado de la implantación** debe recibir formación sobre cómo implantar y usar el Axonics SNM System.
- **El personal clínico encargado de la prescripción** debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior y haber recibido formación para usar el Axonics SNM System.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y efectividad de este tratamiento no se ha determinado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes menores de 16 años)
- Pacientes cuya enfermedad tenga un origen neurológico, por ejemplo esclerosis múltiple o diabetes
- Estimulación bilateral

Contraindicaciones

El Axonics SNM System está contraindicado para pacientes que no sean capaces de manejarlo.

110-0085 rev E.indd 263 5/7/2020 11:56:19 AM

AXONICS SNM SYSTEM PARA EL CONTROL INTESTINAL

Indicaciones

El Axonics SNM System para el control intestinal está indicado para tratar la incontinencia fecal crónica en pacientes en los que han fracasado tratamientos más conservadores o no son buenos candidatos para recibirlos.

Precauciones

Formación clínica

- **El personal clínico encargado de la implantación** debe recibir formación sobre cómo implantar y usar el Axonics SNM System.
- **El personal clínico encargado de la prescripción** debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los síntomas de la incontinencia fecal y haber recibido formación para usar el Axonics SNM System.

Uso en poblaciones específicas

La seguridad y efectividad de este tratamiento no se ha determinado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas
- Uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)
- Pacientes con enfermedades neurológicas sistémicas progresivas
- Estimulación bilateral

Contraindicaciones

El Axonics SNM System está contraindicado para pacientes que no sean capaces de manejarlo.

110-0085 rev E.indd 264 5/7/2020 11:56:19 AM

PRECAUCIONES

Ajuste de parámetros: deberán seguirse los pasos que figuran a continuación para evitar los cambios repentinos en la estimulación, que podrían provocar una sensación incómoda de sacudida o descarga.

- Los parámetros de estimulación deben modificarse en incrementos bajos.
- La amplitud de estimulación debe aumentarse lentamente hasta el máximo.
- Antes de desconectar un cable de estimulación o de encender o apagar la estimulación, la amplitud deberá bajarse hasta 0,0 mA.

Sensibilidad a la estimulación: algunos pacientes, en especial aquellos con una alta sensibilidad a la estimulación, podrían percibir las señales de telemetría asociadas a la comunicación entre el PC y el estimulador.

Interacción del programador con atmósferas inflamables: el PC no está indicado para un uso en presencia de gases inflamables y las consecuencias de utilizar el PC en dicho entorno se desconocen.

Interacción del programador con otros dispositivos implantados activos: cuando un paciente lleva un estimulador y otro dispositivo implantado activo (por ejemplo, un marcapasos, desfibrilador u otro estimulador), la señal de RF que se utiliza para programar dichos dispositivos podría resetear o reprogramar los otros.

Siempre que se modifiquen los ajustes de estos dispositivos, un profesional clínico que esté familiarizado con cada uno de ellos deberá verificar los ajustes del programa antes de dar de alta al paciente (o, en todo caso, lo antes posible). Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico de inmediato si experimentan síntomas que puedan estar relacionados con los dispositivos o con su afección médica.

Alteración de la señal de telemetría por IEM: el estimulador no debe programarse cerca de equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas (IEM), ya que estas podrían afectar a la capacidad del PC para comunicarse con el estimulador. Si se sospecha que las IEM están interrumpiendo la programación, el PC y el estimulador deben apartarse de la fuente probable de IEM.

Uso imprevisto: el PC está indicado para su uso durante la implantación y programación del Axonics SNM System. Solo debe utilizarse con los accesorios suministrados por el fabricante. No utilice el PC con fines de estimulación ni con cualquier otra finalidad que no se describa en este manual. Un uso incorrecto puede ocasionar lesiones al usuario o al paciente.

Contacto eléctrico accidental: evite el contacto accidental entre electrodos conectados pero no colocados y otras piezas conductoras, incluidas las conectadas a tierra.

ADVERTENCIAS

⚠ **Advertencia:** No intente alterar este producto ni repararlo. Si el producto presenta algún problema, póngase en contacto con un representante de Axonics.

⚠ **Advertencia:** Este tratamiento no está indicado para pacientes con obstrucciones mecánicas como las debidas a hipertrofia prostática benigna, cáncer o estenosis uretral.

⚠ **Advertencia:** No debe utilizarse diatermia de onda corta, por microondas o por ultrasonido terapéutico (denominadas conjuntamente «diatermia») durante la implantación del Axonics SNM System ni con pacientes que lo lleven implantado. La diatermia puede transmitir energía mediante el PC y sus accesorios o bien mediante el sistema implantado, lo que puede provocar daños tisulares en los puntos donde se encuentren las superficies accesorias o los electrodos implantados y dar lugar a lesiones graves.

110-0085 rev E.indd 266 5/7/2020 11:56:20 AM

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Características de funcionamiento

Fuente de alimentación: batería de ion-litio (recargable)

Fuente de alimentación externa: Powerbox EMX30

Potencia de entrada: 100-240 V CA, 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 (pr)
Peso: 1125 g

Material:

- Carcasa: combinación de policarbonato y resina ABS
- Botones: Silicona con recubrimiento de poliuretano

Pantalla: pantalla táctil, monitor LCD, 1280 x 800 píxeles

Salida de estimulación de prueba del PC:

- Amplitud máxima: 12,5 mA
- Frecuencia: 5 o 14 Hz
- Duración del impulso: 210 µs

***Nota:** La duración de la batería puede variar dependiendo de la frecuencia de uso.

Entorno de almacenamiento y uso

Entorno de uso

A continuación se indican las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y presión para el uso del PC Axonics:

- Temperatura: de 5 a 35 °C
- Humedad: del 15 al 95 %
- Presión: de 70 a 106 kPa

Entorno de envío y almacenamiento

A continuación se indican las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y presión para el envío y el almacenamiento del PC Axonics:

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

Si el PC se almacena a temperaturas distintas a las indicadas en el rango de funcionamiento, no podrá utilizarse hasta que haya alcanzado un valor dentro de dicho rango.

110-0085 rev E.indd 267 5/7/2020 11:56:20 AM

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Mantenimiento

El PC deberá inspeccionarse al menos una vez al año para detectar desperfectos visibles., así como encenderse para confirmar que la pantalla de **Log-In** (Inicio de sesión) sigue accesible. Si el dispositivo ha sufrido daños físicos significativos o no se enciende, deberá notificarlo al fabricante y no utilizar el dispositivo.

Manipulación y eliminación

- Limpieza: el PC se puede limpiar con un paño ligeramente humedecido en agua. No deben utilizarse otros productos de limpieza.
- Sustitución: si el PC se ha perdido o no funciona, póngase en contacto con Axonics.
- Eliminación: no incinere el PC, ya que la batería podría explotar. Si ya no necesita el PC, póngase en contacto con Axonics para devolver el dispositivo.

Comunicación inalámbrica

- Telemetría de radiofrecuencia
- Modelo: 2501
- IC: 20225-C
- Calidad del servicio inalámbrico:
  - Este dispositivo opera en la banda de frecuencia de 401-406 MHz y la potencia radiada efectiva máxima de comunicación está por debajo del límite de 25 µW PRE/PIRE conforme a las especificaciones de la normas EU: EN ETSI 301-839 y EN ETSI 302-537 y USA: FCC 47 CFR Apartado 95, subapartado I. El PC debe situarse a menos de 1 metro del estimulador para que la comunicación sea correcta.
- Seguridad inalámbrica:
  - Cualquier PC puede comunicarse con el estimulador. Existen mecanismos adicionales para garantizar la integridad de los datos de radio.

110-0085 rev E.indd 268 5/7/2020 11:56:20 AM

Conformidad con la normativa de la FCC

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran causar un funcionamiento no deseado.

Este transmisor está autorizado de manera reglamentaria conforme al servicio de comunicaciones por radio de dispositivos médicos (en el apartado 95 del reglamento de la FCC) y no debe causar interferencias perjudiciales con estaciones que operen en la banda de 400.150-406.000 MHz en el servicio de ayudas a la información meteorológica (transmisores y receptores utilizados para comunicar información meteorológica), los satélites servicios meteorológicos o los servicios de satélites de exploración terrestre, y debe aceptar las interferencias que puedan provocar dichas estaciones, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
Este transmisor se utilizará solo de conformidad con el reglamento de la FCC que gobierna el servicio de comunicaciones por radio de dispositivos médicos. Las comunicaciones de voz analógicas y digitales están prohibidas. Aunque este transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), no existe garantía alguna de que no recibirá interferencias ni de que cualquier transmisión particular de este transmisor esté libre de interferencias.

Nota: La información de conformidad de la FCC se puede consultar en el PC en la pantalla **Clinician Programmer Settings** (Ajustes del programador clínico).

Conformidad con la normativa de IC

Este dispositivo cumple los estándares de exención de licencia RSS de Industry Canada (IC). Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que pudieran causar un funcionamiento indeseable del dispositivo.

Conformidad con la normativa de la FCC y de IC

Este dispositivo no pude interferir con las estaciones que operen en la banda de 400.150-406.000 MHz en el servicio de ayudas a la información meteorológica, el satélite de servicios meteorológicos o los servicios de satélite de exploración terrestre y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento indeseable.

Nota: Axonics no autoriza ningún cambio o modificación del PC; realizarlos anularía la certificación de la FCC e IC, así como la autorización del usuario para emplear el producto.

Nota: El puerto USB del programador clínico se utiliza para transferir (copiar) los informes de sesión a una memoria flash USB. No conecte ningún otro dispositivo a este puerto. Algunos ejemplos de dispositivos prohibidos son los siguientes: USB con WiFi o Bluetooth, cable de transferencia de datos USB, ratón USB, teclado USB o memorias flash USB con programas de ejecución automática.

Nota: El puerto USB está desactivado en todas las pantallas excepto en la de **Reports List** (Lista de informes); consulte la sección **Reports** (Informes). En esta pantalla se podrán transferir los informes de sesión a una memoria flash USB. En la pantalla Lista de informes, las funciones de estimulación están desactivadas y no puede accederse a ellas. Los informes se transfieren (se copian) en formato PDF.

Nota: Una conexión inalámbrica a través del puerto USB no se cuenta entre los usos previstos. La funcionalidad inalámbrica está desactivada en el programador clínico.

ARRANQUE Y FUNCIONES GENERALES

Esta sección describe el proceso de arranque del programador clínico (PC) y proporciona instrucciones sobre diversas funciones del PC que aparecen en varias pantallas durante el uso del PC.

En las secciones siguientes se tratan los siguientes temas:

Puesta en marcha

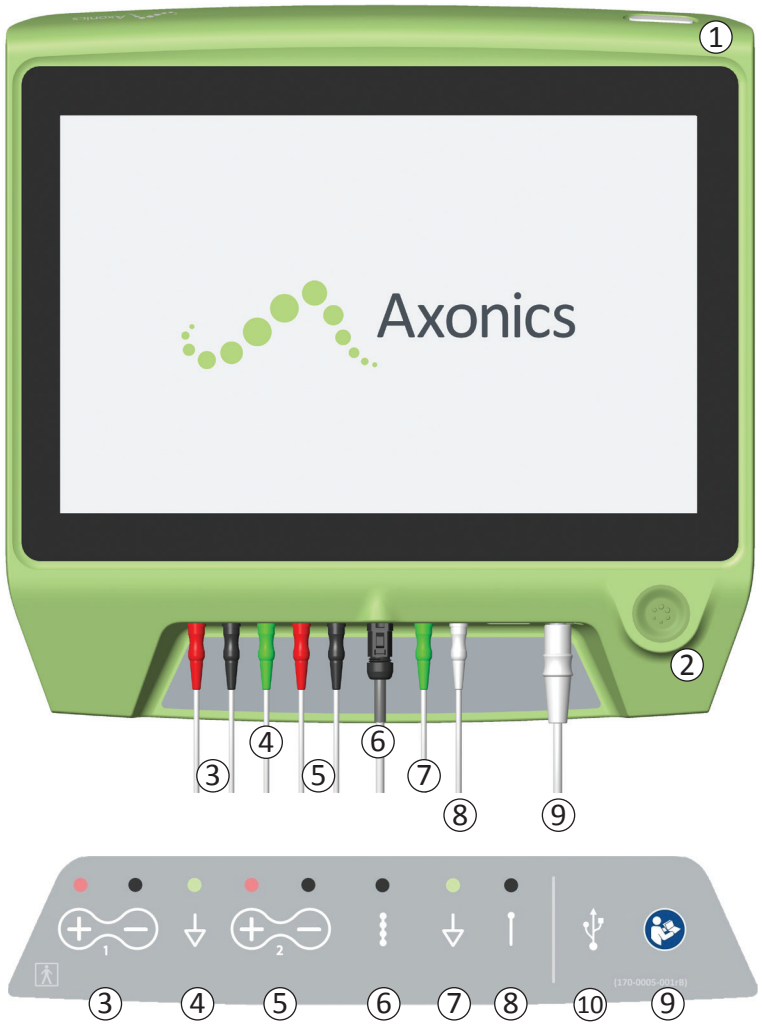
- Resumen de los botones y funciones del PC
- Encendido y apagado del PC
- Inicio de sesión en el PC
- Navegación por la pantalla **Home** (Inicio)

Funciones generales

- Descripción de los iconos de nivel de batería y recarga
- Introducción a los mensajes del programador clínico
- Interpretación de los valores de impedancia
- Control de la amplitud de estimulación

110-0085 rev E.indd 270 5/7/2020 11:56:21 AM

Resumen de los botones y funciones del PC



El PC dispone de dos botones físicos:

① Botón de encendido: enciende y apaga el PC.

② Botón de estimulación: enciende y apaga la estimulación (solo en algunas pantallas).

El PC tiene un panel conector con clavijas para la conexión de los cables que se utilizan con el PC. Los símbolos del panel conector indican qué cable debe utilizarse en cada clavija:

③ Canal EMG 1

④ Conexión a tierra EMG

⑤ Canal EMG 2

⑥ Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado

⑦ Estimulación a tierra

⑧ Estimulación de prueba con aguja para el foramen o conjunto de electrodo PNE

⑨ Alimentación

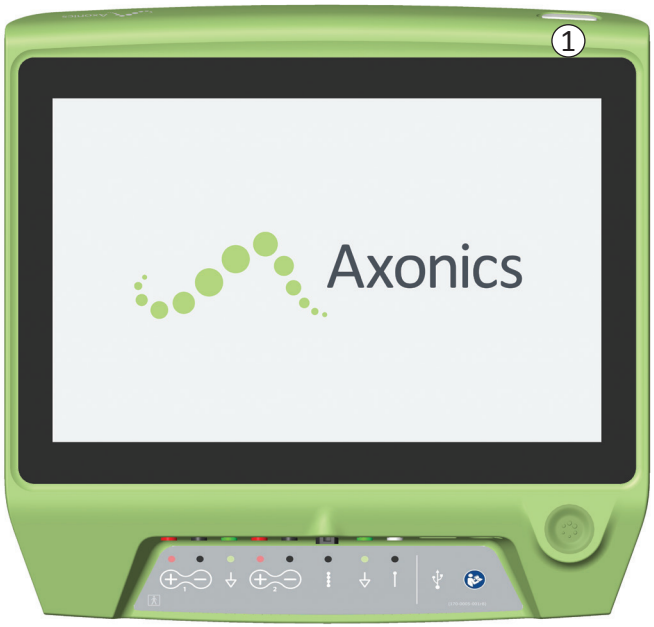
⑩ Puerto USB

La finalidad y uso de estos botones y conexiones se describen a lo largo de este manual.

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

Nota: El puerto USB está desactivado en todas las pantallas excepto en la de **Reports List** (Lista de informes); consulte la sección **Reports** (Informes).

Encendido y apagado del programador clínico



Encendido del PC

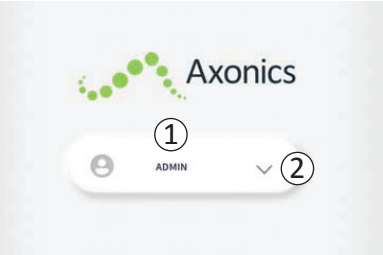
- Presione el botón de encendido (1) y manténgalo pulsado para encender el PC.
- La pantalla del PC mostrará el logotipo de Axonics mientras el PC arranca.
- A continuación aparecerá la pantalla **Log-In** (Inicio de sesión) protegida con contraseña.

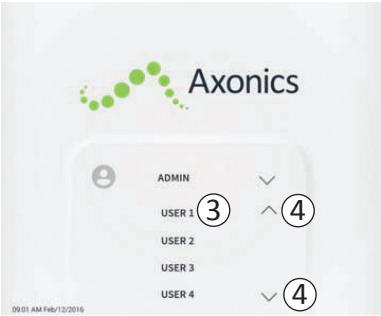
Apagado del PC

- Presione el botón de encendido (1) y manténgalo pulsado para apagar el PC desde cualquier pantalla.

110-0085 rev E.indd 272 5/7/2020 11:56:26 AM

Inicio de sesión en el programador clínico





⑤

- Una vez encendido, el PC arrancará con la pantalla **Log-In** (Inicio de sesión).
- El nombre de usuario «ADMIN» aparecerápor defecto en la pantalla **Log-In** (Inicio de sesión) (①).
- Pulse «ADMIN» para iniciar sesión con ese nombre de usuario.
- Pulse la flecha hacia abajo situada a la derecha del nombre de usuario para elegir un nombre de usuario diferente (②). La flecha hacia abajo no estará presente si no existen nombres de usuario adicionales.

- Cuando pulse la flecha hacia abajo aparecerá una lista de nombres.
- Pulse un nombre de usuario para seleccionarlo e iniciar sesión (③).
- Puede usar las flechas de la derecha para desplazarse hacia arriba y hacia abajo y seleccionar otros nombres (④).

- Una vez seleccionado un nombre de usuario, aparecerá un teclado numérico.
- Escriba el código de 4 dígitos asociado al nombre de usuario seleccionado para iniciar sesión en el PC.
- Pulse «Cancel» (Cancelar) para elegir otro nombre de usuario (⑤).

Nota: El PC finalizará de forma automática la sesión de un usuario después de 30 minutos de inactividad.

Navegación por la pantalla Home (Inicio)

Si se inicia sesión correctamente en el PC, aparecerá la pantalla **Home** (Inicio). La pantalla **Home** (Inicio) permite acceder a las funciones principales del PC, como por ejemplo las siguientes:

① **Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo): permite administrar estimulación de prueba durante el procedimiento de colocación del conjunto de electrodo.

② **Connect to Patient Device** (Conectar al dispositivo del paciente): permite verificar el estado del estimulador y su programación.

③ **CP Settings** (Ajustes del PC): permite cambiar los ajustes del PC, incluidos los ajustes predeterminados de estimulación.

④ **Reports List** (Lista de informes): permite ver, guardar y gestionar los informes del PC.

Encontrará información adicional sobre cada una de estas funciones en sus correspondientes secciones de este manual.

⑤, ⑥ Estos botones son para uso exclusivo del fabricante.

110-0085 rev E.indd 274 5/7/2020 11:56:27 AM

Descripción de los iconos de nivel de batería y recarga

Comprobación del nivel de batería del PC

El icono de batería muestra el nivel de batería del PC. Se muestra siempre en la esquina inferior izquierda de la pantalla cuando el PC está encendido.

El número de barras indica el nivel de batería del PC y las barras desaparecen de derecha a izquierda a medida que la batería se agota. Los niveles de batería que se muestran en esta página son:

Carga entre parcial y plena (2 a 4 barras)

La presencia de las 4 barras indica una batería a plena carga (o casi plena). Cuando hay 3 o 4 barras, son de color blanco. Cuando el nivel de batería baja a 2 barras, estas se vuelven de color amarillo para indicar que queda menos de la mitad de la batería.

Bajo

La batería muestra 1 barra roja cuando el nivel de carga es bajo.

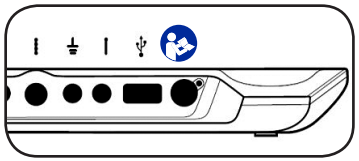
Nota: No se debe iniciar un procedimiento cuando el nivel de carga de la batería del PC sea bajo. para evitar que la batería se agote durante la intervención.

Cuando queden dos minutos para que el PC se apague de forma automática por haber alcanzado un nivel crítico de batería, se mostrará al usuario un aviso para que la recargue. Este aviso solo se puede desactivar enchufando el PC para recargarlo.

Carga

El icono de batería muestra 4 barras verdes y un rayo cuando el dispositivo se está cargando. La recarga de un PC totalmente agotado puede llevar hasta 6 horas.

Cómo recargar el PC

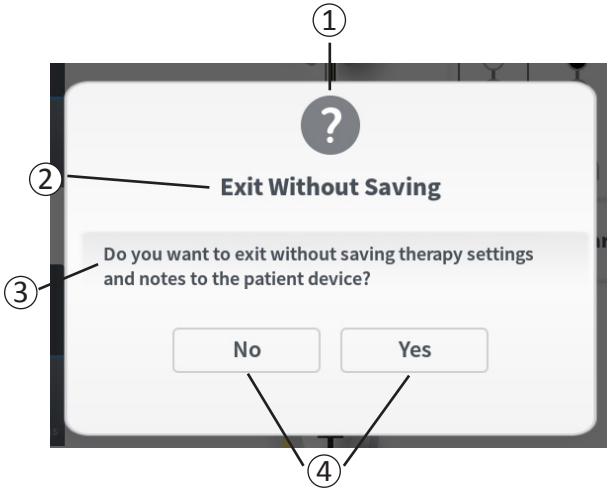


Para recargar el PC, conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente y al PC (④). La fuente de alimentación se conecta al extremo del panel conector del PC y puede identificarse fácilmente por el símbolo «Consulte el manual».

Nota: Recargue el PC después de cada uso. Una batería completamente llena debería ofrecer unas 3-4 horas de uso. Si tiene programados varios procedimientos de implantación el mismo día, recargue el PC entre uno y otro para asegurarse de que no se agote la batería. Mantenga siempre la fuente de alimentación del PC con el dispositivo.

Nota: El PC debería funcionar durante 5 años de servicio o más. La batería del PC puede perder capacidad debido a las recargas sucesivas. Informe a Axonics si observa un cambio significativo en el tiempo de funcionamiento del PC con la batería completamente llena.

Introducción a los mensajes del programador clínico



Los mensajes presentarán información durante el uso del PC para confirmar las intenciones del usuario y aportar información sobre el progreso y los errores de uso. Cada aviso proporciona la siguiente información:

1. **Tipo de aviso:** un icono que indica la finalidad general del aviso (p. ej., indicador de progreso, alerta de error).
2. **Encabezado:** el asunto general del aviso.
3. **Mensaje:** una descripción del motivo del aviso.
4. **Botón/botones de respuesta:** los avisos que requieren una respuesta del usuario contendrán uno o varios de estos botones.

Tipos de avisos

Cada aviso contendrá un icono para indicar su finalidad. Algunos iconos son:

Aviso	Finalidad	Icono del aviso
Consulta	Requiere una confirmación para proseguir en situaciones en las que los datos puedan ocasionar un problema en el rendimiento del sistema o una alteración del flujo de trabajo. Si procede, el aviso de progreso aparecerá después de escribir los datos.	?
Aviso de progreso	Aparece durante un momento una pantalla para confirmar el progreso y la finalización de una tarea. No es necesaria ninguna acción.	
Error	El dispositivo ha sufrido un problema que menoscaba su funcionamiento. Este problema puede ser reversible o no.	!
Fallo del PC	El programador clínico ha sufrido un problema grave que menoscaba su funcionamiento. El programador clínico se apagará automáticamente. El usuario puede reiniciar el programador clínico para ver si el problema persiste.	!

110-0085 rev E.indd 276 5/7/2020 11:56:30 AM

Interpretación de los valores de impedancia

Los valores de impedancia son indicadores importantes a la hora de administrar estimulación de prueba o con el estimulador. Los valores de impedancia mostrados por el PC son iconos que representan la calidad del circuito que se utiliza para administrar la estimulación.

Puede comprobar la impedancia cuando aparezca el botón Ω. Al presionar este botón, el PC mostrará una de las siguientes opciones:

- Un solo icono de impedancia que corresponde a la conexión de la estimulación por aguja o el conjunto de electrodo PNE.
- 4 iconos de impedancia, uno por cada conexión de los cuatro polos del conjunto de electrodo tetrapolar dentado.

El icono de impedancia puede tener uno de estos 4 estados:

Ω

Verde (bueno)

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

Ω

Amarillo (aceptable)

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

Ω OPEN

Rojo (malo): «Open» (abierto)

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

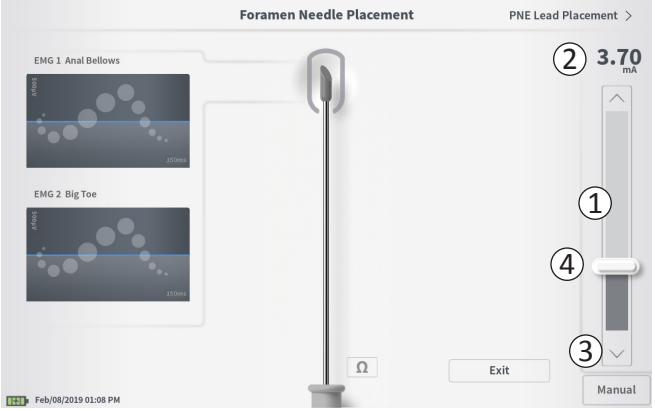
Ω SHORT

Rojo (malo): «Short» (cortocircuito)

El nivel de impedancia indica que hay un cortocircuito y la estimulación no es posible.

Nota: Consulte las secciones de resolución de problemas del manual para obtener información sobre cómo corregir los valores de impedancia fuera del rango (es decir, valores «malos»).

Control de la amplitud de estimulación



La barra de estimulación (1) controla la amplitud durante la estimulación de prueba para colocar el conjunto de electrodo y programar el estimulador. Si la barra de estimulación está disponible, aparecerá en la parte derecha de la pantalla del PC. La barra de estimulación ofrece:

2 Una lectura digital del nivel de amplitud de la estimulación.

- Cuando la estimulación está apagada (*OFF*), la lectura muestra la amplitud de la estimulación deseada o programada en un tono gris.
- Cuando la estimulación está encendida (*ON*), la lectura muestra la amplitud de la estimulación de salida o administrada en un tono azul.

Nota: La amplitud de la estimulación de salida puede ser menor que la programada en caso de ajustes de estimulación y valores de impedancia extremos (p. ej., muy altos).

3 Los botones de flechas hacia arriba y hacia abajo se utilizan para aumentar y reducir la amplitud de la estimulación en incrementos determinados.

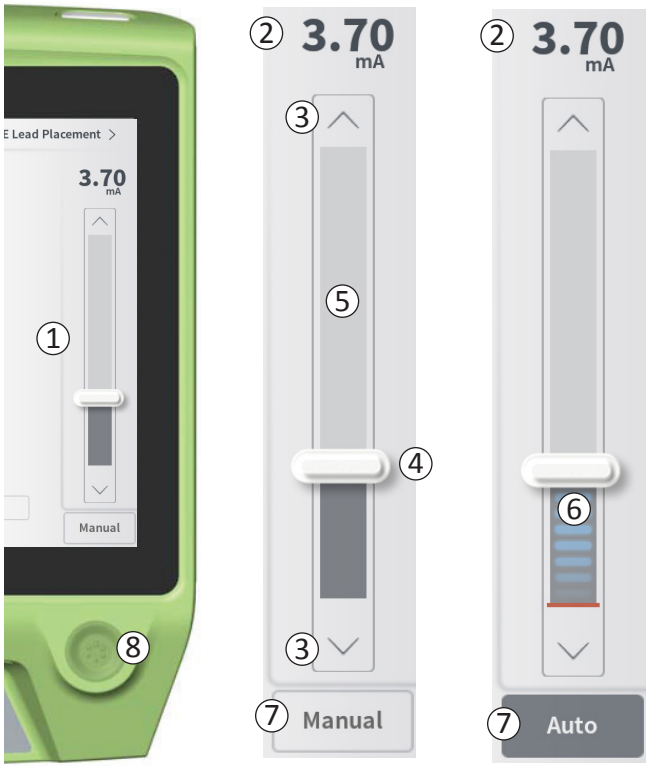
- De forma predeterminada, el ajuste «Variable» permitirá cambios incrementales de 0,05 mA en la amplitud si esta es <1,30 mA. Si la amplitud está por encima de 1,30 mA, el cambio incremental predeterminado es de 0,10 mA.
- En la pantalla **CP Settings** (Ajustes del PC), el valor incremental de cambio en la amplitud puede pasar de «Variable» a un incremento fijo de 0,05 o 0,10 mA.
- Los cambios incrementales en la amplitud de la estimulación se pueden efectuar con la estimulación encendida o apagada.

4 Una barra deslizante indica el nivel de estimulación y puede desplazarse 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 está apagada.

110-0085 rev E.indd 278 5/7/2020 11:56:33 AM

Control de la amplitud de estimulación



⑤ El recuadro gris entre las flechas de ascenso y descenso representa el rango programable de amplitud de estimulación, que va de 0 a 12,5 mA. Cuando las impedancias de los electrodos son altas, la amplitud de la estimulación administrada puede ser menor que la programada.

⑥ Cuando la estimulación está encendida, el área debajo de la barra deslizante pasará a gris oscuro con barras horizontales azules.

⑦ Es posible ajustar la estimulación para aumentar la amplitud de manera automática seleccionando «Auto».

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

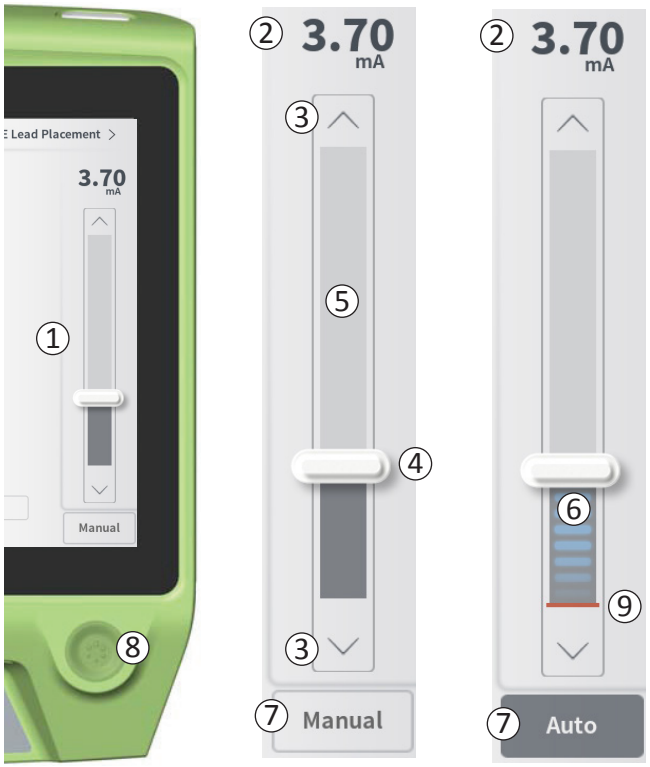
Ajuste manual de la amplitud

El ajuste manual de la amplitud es el modo predeterminado y estará activo cuando aparezca «Manual» (⑦). En el modo de ajuste manual, la amplitud de la estimulación se modifica desplazando la barra deslizante (④) o pulsando las flechas ascendente y descendente (③). La estimulación se enciende al presionar el botón de estimulación (⑧), que, a su vez, se ilumina cuando la estimulación está encendida. Si la estimulación está encendida, la amplitud solo se podrá ajustar con las flechas ascendente y descendente. La estimulación se apaga al presionar de nuevo el botón de estimulación (⑧).

Nota: Para la estimulación de prueba durante la colocación del conjunto de electrodo y la programación del estimulador, la amplitud de la estimulación comenzará en el nivel programado. No partirá de cero incluso aunque la función «Ramp» (Rampeado) esté configurada.

110-0085 rev E.indd 279 5/7/2020 11:56:34 AM

Control de la amplitud de estimulación



Ajuste automático de la amplitud

En el modo de ajuste automático de la amplitud, esta se incrementa automáticamente desde los 0 mA hasta el valor de amplitud establecido por el usuario. Es posible detener el incremento de amplitud o apagar la estimulación en cualquier momento.

Para utilizar el modo de ajuste automático de la amplitud, siga estos pasos:

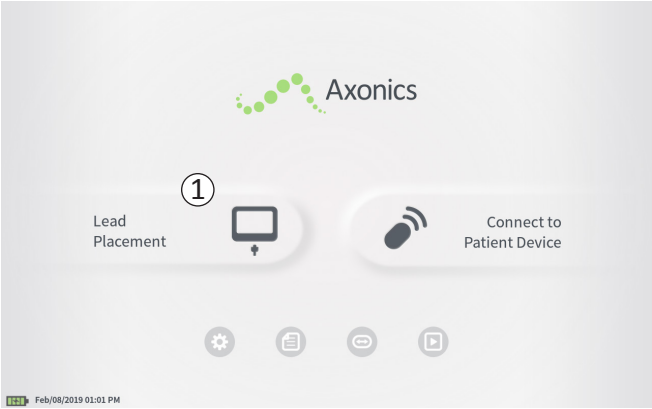
- Use la barra deslizante (④) y las flechas ascendente y descendente (③) para ajustar la amplitud de estimulación deseada.
- Pulse «Manual» (⑦). El texto cambiará a «Auto» y el botón se pondrá de color gris oscuro cuando se active el ajuste automático de amplitud.
- Pulse el botón de estimulación (⑧) para encenderla.
- La amplitud de estimulación empezará a aumentar desde los 0 mA a una velocidad de 0,2 mA por segundo, y la amplitud de salida de la estimulación será visible en la pantalla digital (②), en la parte superior de la barra de estimulación. Una raya roja en la barra de estimulación representará el aumento de la amplitud de la estimulación (⑨).

Nota: La barra de estimulación y las flechas ascendente y descendente no podrán utilizarse para ajustar la estimulación.

- Para detener el aumento en la amplitud de la estimulación mientras esta se sigue administrando, pulse «Auto» (⑦).
- Para detener también la estimulación, presione el botón de estimulación (⑧).

110-0085 rev E.indd 280 5/7/2020 11:56:36 AM

ESTIMULACIÓN DE PRUEBA DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL ELECTRODO



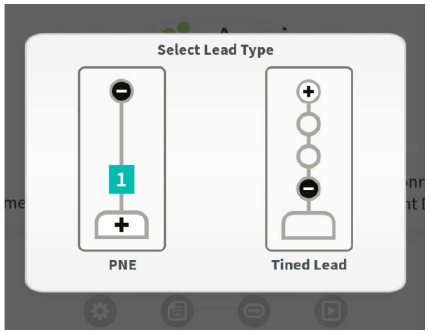
El PC se utiliza para administrar estimulación de prueba a la aguja del foramen, el conjunto de electrodo PNE y el conjunto de electrodo tetrapolar dentado durante los procedimientos de implantación del electrodo. La estimulación de prueba permite confirmar que la aguja o los electrodos se han colocado cerca del nervio sacro.

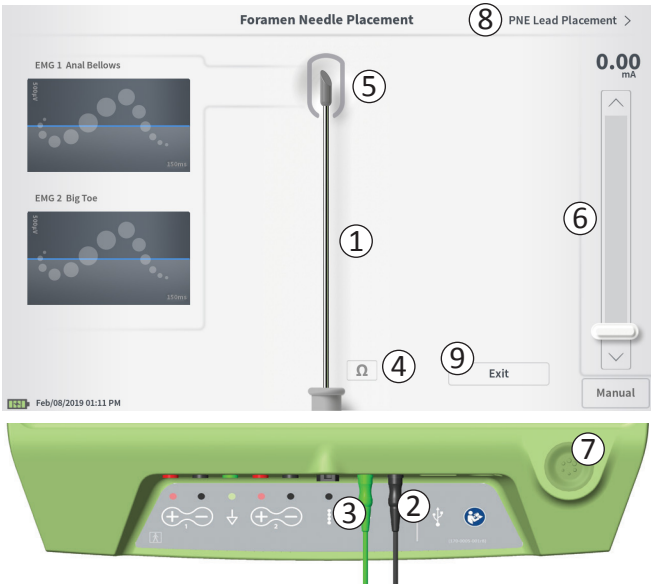
Esta sección describe cómo utilizar el módulo de colocación del conjunto de electrodo del PC durante el procedimiento de implantación.

Pulse «Lead Placement» (Colocación del conjunto de electrodo) (①) en la pantalla **Home** (Inicio) para comenzar la estimulación de prueba en la aguja para el foramen.

110-0085 rev E.indd 281 5/7/2020 11:56:37 AM

Estimulación de prueba en la aguja para el foramen





Después de pulsar «Lead Placement» (Colocación del conjunto de electrodo) en la pantalla **Home** (Inicio), aparecerá una ventana para seleccionar qué tipo de conjunto de electrodo se va a implantar. Seleccione el tipo de electrodo que va a implantar y, a continuación, se mostrará la pantalla **Foramen Needle Placement** (Colocación de la aguja para el foramen). Esta pantalla ofrece una representación visual de la aguja correspondiente al foramen (①) y permite realizar la estimulación de prueba de dicha aguja. Estimulación con la aguja para el foramen:

- Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja para el foramen al PC (②) y a la propia aguja. Asimismo, conecte el cable de tierra de estimulación al PC (③) y al paciente (consulte los manuales de implantación del conjunto de electrodo para obtener más detalles sobre la conexión de la aguja del foramen al paciente).

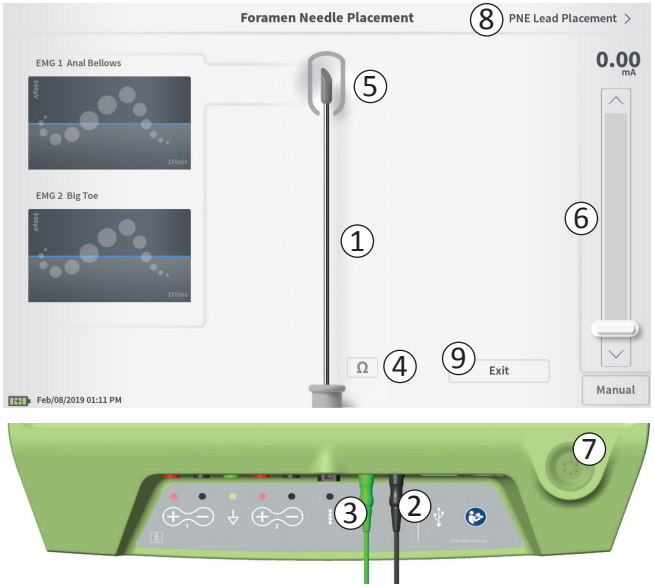
Nota: El cable de estimulación de prueba es estéril y se puede utilizar en el campo estéril.

Nota: El cable de tierra de estimulación no es estéril. No introduzca el polo de tierra del electrodo en el campo estéril.

Nota: El PC no es estéril y no se puede esterilizar. Si va a utilizar el PC en un campo estéril, métalo dentro de una bolsa estéril.

110-0085 rev E.indd 282 5/7/2020 11:56:39 AM

Estimulación de prueba en la aguja para el foramen



- Para administrar la estimulación, establezca la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (⑥) (consulte *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, presione el botón de estimulación (⑦) para encenderla. El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté activada.

Nota: Presione el botón «Impedancia» (④) para comprobar la conexión entre el PC y la aguja para el foramen. Una indicación cualitativa de la impedancia («buena», «aceptable» o «mala») aparecerá junto a la imagen del conjunto de electrodo PNE (⑤) durante un periodo de entre 4 y 6 segundos. Consulte la sección Interpretación de los valores de impedancia para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

- Durante la estimulación con la aguja del foramen, solo podrá ajustarse la amplitud de la estimulación. La frecuencia de estimulación es de 14 Hz y la duración del impulso, de 210 µs. La frecuencia de estimulación se puede cambiar a 5 Hz saliendo de la pantalla **Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo) y pasando a la de **CP Settings** (Ajustes del PC).

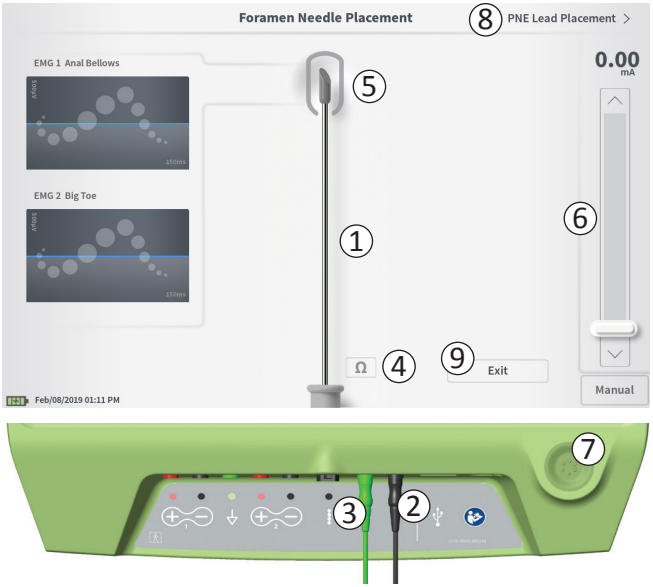
Nota: El cable de estimulación se puede desconectar de la aguja para el foramen sin que se apague la estimulación. De este modo, la estimulación se puede administrar a voluntad dando toquecitos con la parte de minipinza del cable sobre la zona adecuada de la aguja.

Nota: Si la estimulación de prueba no se puede detener con el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

- La zona alrededor de la punta de la aguja para el foramen en la imagen (⑤) cambiará de color para reflejar la proximidad de la aguja al nervio sacro. Esta información se emplea para evaluar la proximidad de la aguja al nervio sacro una vez que se hayan observado las respuestas musculares pertinentes (contracciones anales audibles y flexión del dedo gordo del pie).

110-0085 rev E.indd 283 5/7/2020 11:56:40 AM

Estimulación de prueba en la aguja para el foramen

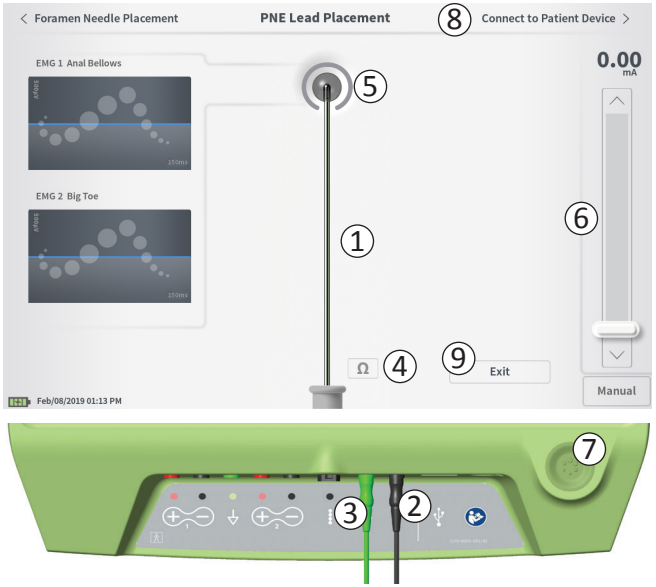


- **Gris** (sin asignación): El nivel de estimulación es cero.
- **Verde** («bueno»): El nivel de estimulación está entre 0,35 y 2 mA. Es posible proceder con la colocación.
- **Amarillo** («aceptable»): El nivel de estimulación está entre 0,00 y 0,30 mA o entre 2,10 y 3 mA. Axonics recomienda ajustar la posición de la aguja.
- **Rojo** («no recomendado»): El nivel de estimulación está entre 3 y 12,5 mA. Axonics recomienda encarecidamente ajustar la posición de la aguja.

- Pulse (⑧) en la parte superior derecha para pasar a colocar el conjunto de electrodo.
  - Si se trata de un implante de conjunto de electrodo PNE, este botón será «PNE Lead Placement» (Colocación del conjunto de electrodo PNE).
  - Si se trata de un implante de un conjunto de electrodo tetrapolar dentado, este botón será «Define thresholds» (Definición de umbrales).
- Para volver a la pantalla **Home** (Inicio), pulse «Exit» (Salir) (⑨).

110-0085 rev E.indd 284 5/7/2020 11:56:42 AM

Estimulación de prueba del conjunto de electrodo PNE



Cuando el conjunto de electrodo PNE se introduce por la aguja del foramen, el PC administra estimulación de prueba para determinar si el electrodo se encuentra cerca del nervio sacro. Esta pantalla ofrece una representación visual del conjunto de electrodo PNE (①) y permite realizar la estimulación de prueba de dicho electrodo. Estimulación con el conjunto de electrodo PNE:

- Conecte el cable de estimulación de prueba de la aguja para el foramen al PC (②) y al conjunto de electrodo PNE. Asimismo, conecte el cable de tierra de estimulación al PC (③) y al paciente (consulte el manual de implantación del conjunto de electrodo PNE para obtener más detalles sobre la conexión al conjunto de electrodo PNE y al paciente).

Nota: El cable de estimulación de prueba es estéril y se puede utilizar en el campo estéril.

Nota: El cable de tierra de estimulación no es estéril. No introduzca el polo de tierra del electrodo en el campo estéril.

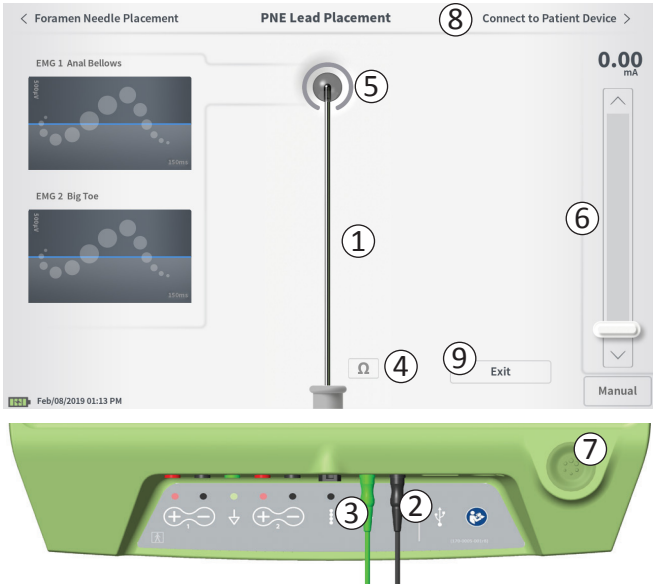
- Para administrar la estimulación, establezca la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (⑥) (consulte *Control de la amplitud de estimulación* para obtener más información). A continuación, presione el botón de estimulación (⑦) para encenderla. El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté activada.

Nota: Presione el botón «Impedancia» (④) para comprobar la conexión entre el PC y el conjunto de electrodo PNE. Una indicación cualitativa de la impedancia («buena», «aceptable» o «mala») aparecerá junto a la punta de la aguja para el foramen en la imagen (⑤) durante entre 4 y 6 segundos. Consulte la sección Interpretación de los valores de impedancia para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

Durante la estimulación con el conjunto de electrodo PNE, solo podrá ajustarse la amplitud de la estimulación. La frecuencia de estimulación es de 14 Hz y la duración del impulso, de 210 µs. La frecuencia de estimulación se puede cambiar a 5 Hz saliendo de la pantalla **Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo) y pasando a la de **CP Settings** (Ajustes del PC).

110-0085 rev E.indd 285 5/7/2020 11:56:43 AM

Estimulación de prueba del conjunto de electrodo PNE



Nota: El cable de estimulación se puede desconectar del conjunto de electrodo PNE sin que se apague la estimulación. De este modo, la estimulación se puede administrar a voluntad dando toquecitos con la parte de minipinza del cable sobre la zona adecuada del conjunto de electrodo.

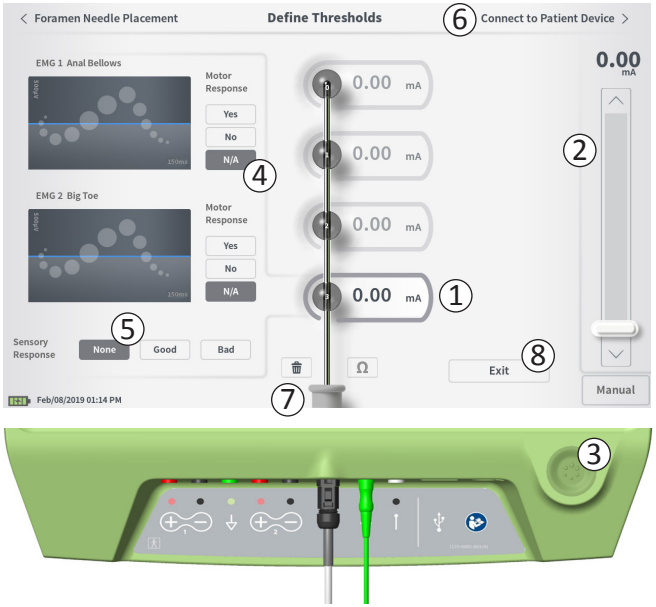
Nota: Si la estimulación de prueba no se puede detener con el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

- La zona alrededor del extremo del conjunto de electrodo PNE en la imagen (5) cambiará de color para reflejar la proximidad del conjunto de electrodo al nervio sacro. Esta información se emplea para evaluar la proximidad del electrodo al nervio sacro una vez que se hayan observado las respuestas musculares pertinentes (contracciones anales audibles y flexión del dedo gordo del pie).
  - **Gris** (sin asignación): el nivel de estimulación es cero.
  - **Verde** («bueno»): El nivel de estimulación está entre 0,35 y 2,00 mA. Es posible proceder con la colocación.
  - **Amarillo** («aceptable»): El nivel de estimulación está entre 0,05 y 0,30 mA o entre 2,05 y 3,00 mA. Axonics recomienda ajustar la posición del conjunto de electrodo PNE.
  - **Rojo** («no recomendado»): El nivel de estimulación está entre 3,00 y 12,50 mA. Axonics recomienda encarecidamente ajustar la posición del conjunto de electrodo PNE.
- Si se va a implantar un segundo conjunto de electrodo PNE, pulse «Foramen Needle Placement» (Colocación de la aguja para el foramen) para volver a la pantalla de estimulación de prueba de la aguja para el foramen y repetir el proceso de colocación de la aguja y el conjunto de electrodo.
- Para conectar el estimulador de prueba, pulse «Connect to Patient Device» (Conectar al dispositivo del paciente) (8) en la parte superior derecha.

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

110-0085 rev E.indd 286 5/7/2020 11:56:45 AM

Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado



Definición de umbrales

Si el conjunto de electrodo tetrapolar dentado se coloca con la vaina introductora, el PC administra estimulación de prueba para determinar si los electrodos del conjunto se encuentran cerca del nervio sacro. Esta sección explica el uso del PC para comprobar y registrar las respuestas y los umbrales de respuesta de la estimulación con cada polo del conjunto de electrodo tetrapolar dentado.

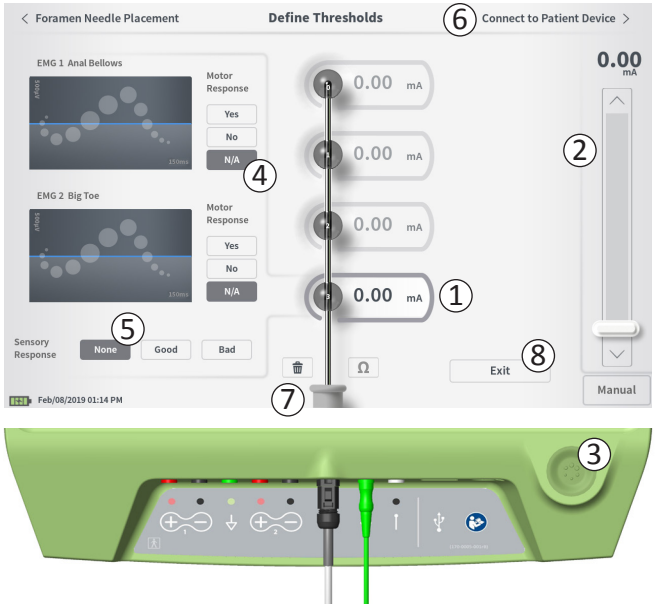
Al abrir la pantalla **Define Thresholds** (Definición de umbrales), el polo del electrodo más proximal (E3) estará seleccionado por defecto. Se puede seleccionar otro polo de electrodo pulsando sobre él en la pantalla del PC. Alrededor de cada polo de electrodo se verá un recuadro gris hasta que se administre la estimulación con el polo seleccionado (1). Este recuadro cambiará de color dependiendo de la amplitud de la estimulación y las respuestas motoras y sensoriales que esta provoque. Cuando la estimulación tenga la amplitud mínima que provoca la respuesta fisiológica deseada (motora o sensorial), el color del recuadro que rodea el polo del electrodo indica su calidad:

- **Verde** -> Buena posición a juzgar por la amplitud de estimulación relativamente baja y las respuestas deseadas.
- **Amarillo** -> Posición aceptable a juzgar por la amplitud de estimulación moderada y las respuestas deseadas.
- **Rojo** -> Posición indeseable a juzgar por la elevada amplitud de estimulación o la respuesta sensorial no deseada.

El valor umbral del electrodo seleccionado se actualiza cada vez que se produce una nueva estimulación de prueba.

110-0085 rev E.indd 287 5/7/2020 11:56:46 AM

Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado



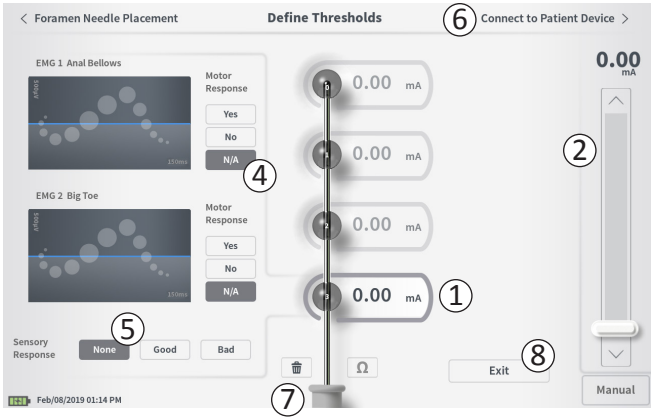
Exploración de la respuesta a la estimulación con un electrodo:

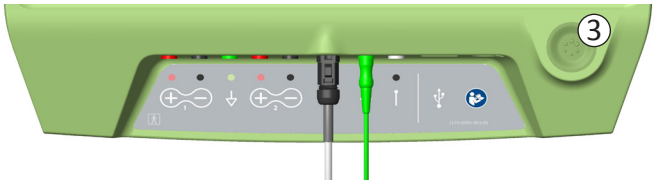
- Seleccione el polo del electrodo pulsando sobre él en la pantalla. El electrodo superior de la pantalla del PC representa el polo más cercano al extremo del conjunto de electrodo. El color del rectángulo alrededor del electrodo seleccionado no se atenuará (①).
- Ajuste la amplitud de la estimulación (②). Presione el botón de estimulación para empezar a administrarla (③). (Consulte la sección *Control de la amplitud de estimulación* del manual para obtener más información.)
- La amplitud de la estimulación se mostrará junto al electrodo. El umbral guardado para cada polo de electrodo es la última amplitud utilizada para administrar la estimulación.
- Registre manualmente las respuestas motoras (④) y sensoriales (⑤) pulsando los botones pertinentes.
- Seleccione otro polo de electrodo con el que estimular o proceda a conectar un estimulador (⑥).

Nota: Durante la estimulación de prueba, solo podrá ajustarse la amplitud de la estimulación. La frecuencia de estimulación es de 14 Hz y la duración del impulso, de 210 µs. La frecuencia de estimulación se puede cambiar a 5 Hz saliendo de la pantalla **Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo) y pasando a la de **CP Settings** (Ajustes del PC).

Nota: Si la estimulación de prueba no se puede detener con el botón de estimulación, desconecte los cables del PC.

Nota: Pulse el botón de impedancia para comprobar la conexión con el conjunto de electrodo tetrapolar dentado. Si la impedancia en cualquiera de los polos de electrodos es mala («Bad»), ajuste la conexión del conjunto de electrodo tetrapolar dentado y la almohadilla a tierra y vuelva a comprobar la impedancia. Consulte la sección *Interpretación de los valores de impedancia* del manual para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.





Registro de las respuestas motoras y sensoriales

Es posible registrar manualmente las respuestas motoras y sensoriales asociadas a la estimulación en cada electrodo.

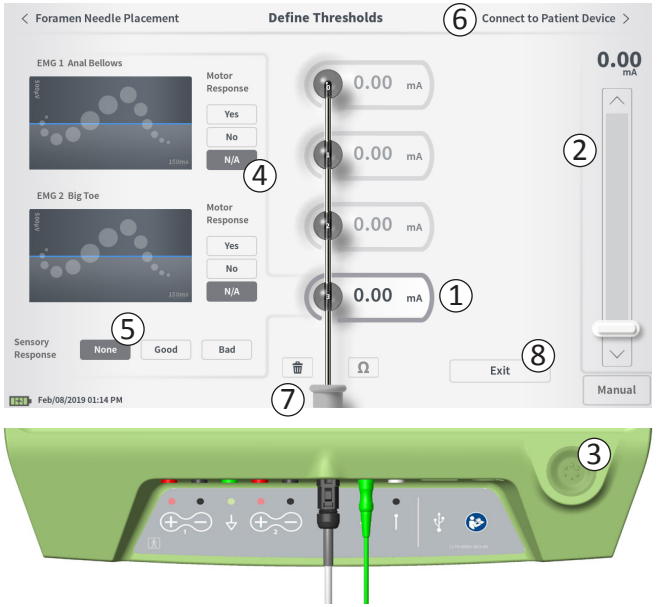
Es opcional registrar las respuestas motoras y sensoriales.

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 respuestas y umbrales de estimulación, se mostrarán cuando se produzca la comunicación con un estimulador. Estos datos pueden utilizarse como orientación a la hora de establecer los ajustes de estimulación en el tratamiento, y el PC facilitará configuraciones recomendadas de electrodos a partir de dicha información. Por ejemplo, si la estimulación con un electrodo concreto provocó una sensación mala («Bad»), ese polo no se incluirá en las configuraciones recomendadas de electrodos.

Borrar todos los umbrales

Si pulsa el botón «Clear all» (Borrar todo) ([⑦]), se borrarán todos los umbrales establecidos para todos los electrodos y se podrá comenzar el proceso desde cero. Esta opción puede resultar útil, por ejemplo, si el conjunto de electrodo tetrapolar dentado se cambia de posición.



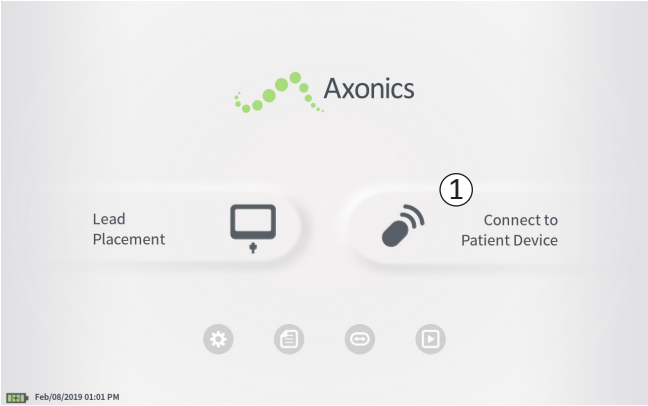
Conexión al dispositivo del paciente

Una vez establecidos los umbrales para cada polo de electrodo, existen dos opciones:

- Pulsar «Connect to Patient Device» (Conectar al dispositivo del paciente) (⑥) para conectar un estimulador.
- Pulsar «Exit» (Salir) (⑧) para salir del módulo **Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo) y regresar a la pantalla **Home** (Inicio).

Nota: Los datos de umbral se perderán si opta por pulsar el botón «Exit» (Salir). Para transferir los umbrales, pulse «Connect to Patient Device» (Conectar al dispositivo del paciente) y conecte un estimulador (o dispositivo del paciente).

Conexión a un estimulador



El PC puede conectarse a un estimulador de prueba Axonics externo (modelo 1601) o a un neuroestimulador implantado (modelo 1101) para comprobar el estado del dispositivo y programarlo.

Conectarse a un estimulador

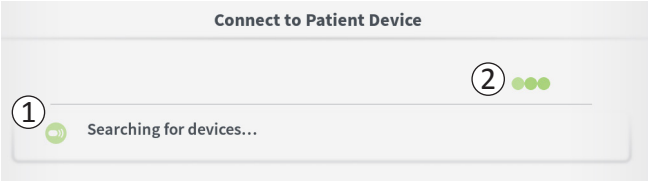
Existen dos maneras de acceder a la pantalla del PC que permite conectarse a un estimulador:

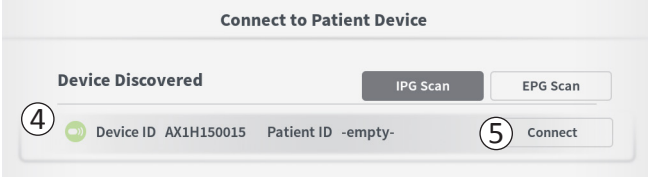
Desde la pantalla **Home** (Inicio), pulse «Connect to Patient Device» (Conectar al dispositivo del paciente) (1).

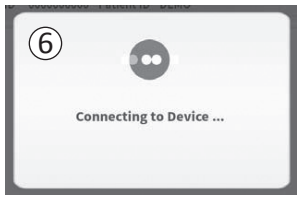
Después de implantar un conjunto de electrodo, pulse «Connect to Patient Device» (Conectar al dispositivo del paciente) en las pantallas **Define Thresholds** (Definición de umbrales) o **PNE Lead Placement** (Colocación del conjunto de electrodo PNE).

110-0085 rev E.indd 291 5/7/2020 11:56:50 AM

Conexión a un estimulador







Si la pantalla de conexión se abre después de implantar un conjunto de electrodo PNE (desde la pantalla de implantación correspondiente), el PC buscará automáticamente el estimulador de prueba más cercano (①).

Si la pantalla de conexión se abre después de implantar un conjunto de electrodo tetrapolar dentado desde la pantalla **Define Thresholds** (Definición de umbrales), deberá seleccionarse el botón «IPG Scan» (Búsqueda de IPG, generador de impulsos implantado) o «EPG Scan» (Búsqueda de EPG, generador de impulsos externo) (③) para empezar a buscar un neuroestimulador o estimulador de prueba, respectivamente.

Aparecerá un icono de búsqueda en curso cuando el PC esté buscando estimuladores (②).

El PC mostrará el dispositivo del paciente más cercano (④). Verifique la identificación del dispositivo y la del paciente para cerciorarse de que se trate del dispositivo correcto. Los dispositivos nuevos no tendrán una identificación de paciente.

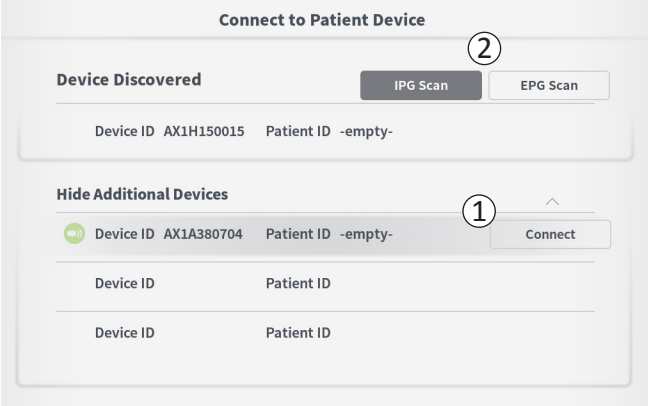
Pulse «Connect» (Conectar) (⑤) para conectarse al dispositivo que aparece en pantalla. El PC mostrará un aviso mientras se conecta al dispositivo y recupera los datos del estimulador (⑥). Tras la correcta conexión al dispositivo, el PC abrirá automáticamente la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

Es posible que el PC muestre dispositivos adicionales si el primero que encuentra no es el estimulador deseado. Pulse la flecha descendente junto a «Show Additional Devices» (Mostrar dispositivos adicionales) (⑦). Esta acción mostrará hasta otros 3 dispositivos que se encuentren cerca del PC.

Nota: Mantenga el PC a menos de 1 metro (aprox. 3 pies) del dispositivo deseado para encontrarlo. Si no encuentra el dispositivo deseado, acérquelo más y vuelva a buscarlo con las funciones «EPG Scan» (Búsqueda de EPG, generador de impulsos externo) o «IPG Scan» (Búsqueda de IPG, generador de impulsos implantado) (⑧).

110-0085 rev E.indd 292
5/7/2020 11:56:51 AM

Conexión a un estimulador

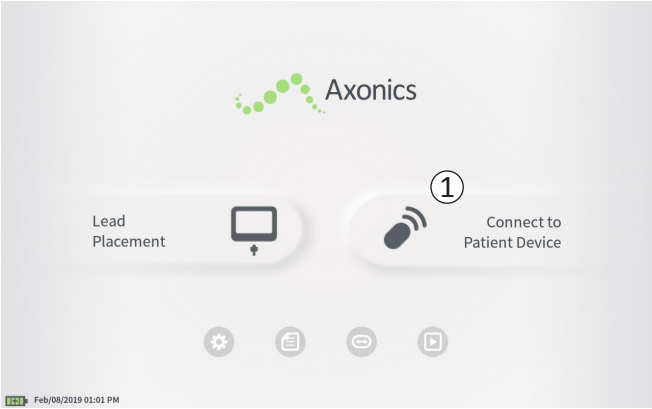


Para conectarse a uno de los «Additional Devices» (Dispositivos adicionales), pulse el nombre del dispositivo para seleccionarlo. Para conectarse al dispositivo, pulse «Connect» (Conectar) cuando dicha opción aparezca a la derecha de la ID del paciente (①). El PC mostrará un aviso con un indicador de progreso mientras se conecta al dispositivo del paciente. El PC abrirá automáticamente la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) cuando se haya conectado al dispositivo seleccionado.

Nota: La lista de dispositivos disponibles se puede actualizar pulsando el botón «EPG Scan» (Búsqueda de EPG, generador de impulsos externo) o «IPG Scan» (Búsqueda de IPG, generador de impulsos implantado) (②). Acérquese al dispositivo deseado para aumentar la probabilidad de que el PC lo encuentre.

110-0085 rev E.indd 293 5/7/2020 11:56:52 AM

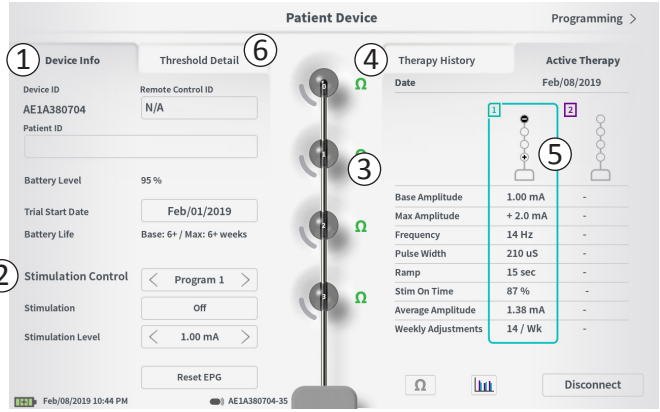
PROGRAMACIÓN DEL ESTIMULADOR DE PRUEBA EXTERNO



La conexión del PC a un simulador de prueba externo de Axonics (modelo 1601) permite al usuario las siguientes acciones:

- Configurar un nuevo estimulador de prueba
- Ver estado del estimulador de prueba
- Programar los ajustes de estimulación de un estimulador de prueba
- Resetear el estimulador de prueba

Programación del estimulador de prueba externo



La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) aparecerá cuando el PC se conecte a un estimulador de prueba. La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) se utiliza para:

- Configurar nuevos estimuladores de prueba
- Comprobar el estado de los estimuladores de prueba

La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) muestra las siguientes funciones e información:

① Datos básicos del dispositivo

② Módulo de control de estimulación

③ Impedancias del conjunto de electrodo

④ Historia de tratamiento

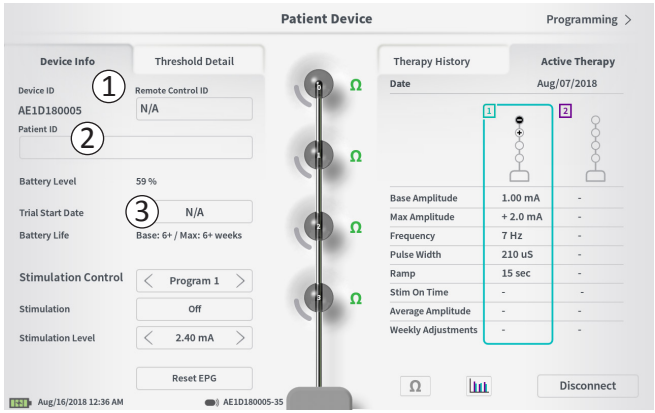
⑤ Ajustes de estimulación actuales

⑥ Datos de los valores umbral

Las secciones que siguen ofrecerán más detalles sobre la información y funciones disponibles en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

110-0085 rev E.indd 295 5/7/2020 11:56:53 AM

Configuración de un nuevo estimulador de prueba



La configuración de una nueva estimulación de prueba consta de varios pasos.

A. Cuando se haya conectado un nuevo estimulador, aparecerá un aviso si todavía no se ha asignado el tipo de prueba al estimulador. Seleccione el tipo de prueba a fin de configurar correctamente el estimulador de prueba.

B. Escriba el número de serie del control remoto del paciente en el campo «Remote Control ID» (ID del control remoto) (①). Esta acción emparejará el control remoto al estimulador y permitirá que el estimulador reciba órdenes del control remoto.

Nota: El estimulador solo puede comunicarse con el control remoto que se especifique en este campo.

C. Especifique el identificador de paciente asociado a este dispositivo en el campo «Patient ID» (ID del paciente) (②).

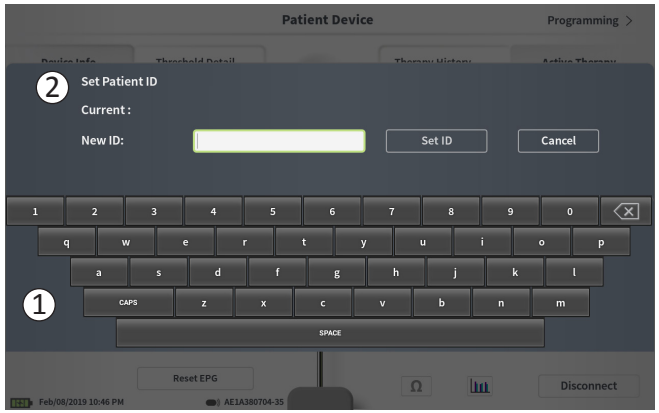
Nota: Siga las directrices relativas a la privacidad de los pacientes vigentes en su institución a la hora de elegir una ID del paciente.

D. Escriba la fecha del procedimiento de implantación en el campo «Trial Start Date» (Fecha de inicio de la prueba) (③).

Estos campos, incluidos el de identificación de paciente y el de número de serie del control remoto, pueden actualizarse en cualquier momento según sea necesario.

110-0085 rev E.indd 296 5/7/2020 11:56:54 AM

Configuración de un nuevo estimulador de prueba



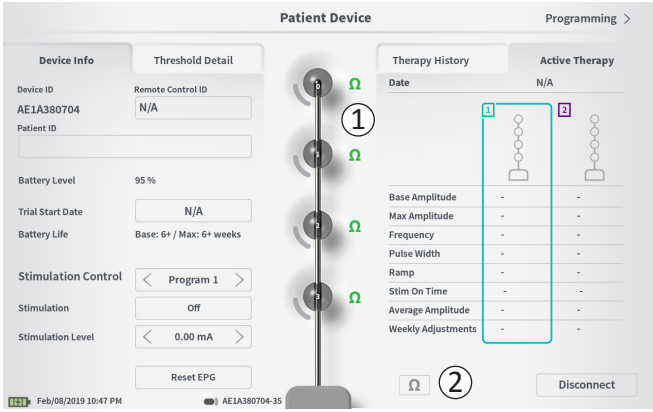
Especificación de la información del dispositivo

Para editar uno de los campos de la sección «Device Info» (Información del dispositivo):

- Pulse el recuadro pertinente.
- Aparecerá un teclado emergente en la parte inferior de la pantalla (①).
- Especifique la información deseada.
  - La ID del paciente debe tener como mínimo 4 caracteres.

    Nota: A fin de limitar los riesgos para la seguridad de los datos, no utilice el nombre del paciente como su ID de paciente.
  - La ID del control remoto debe ser el número de serie de 10 caracteres alfanuméricos del control remoto que se va a emparejar con el estimulador.
- Pulse «Set ID» (Establecer ID) (②) para guardar la ID que ha escrito (el teclado desaparecerá).

110-0085 rev E.indd 297
5/7/2020 11:56:54 AM



Verificación de la conexión del electrodo

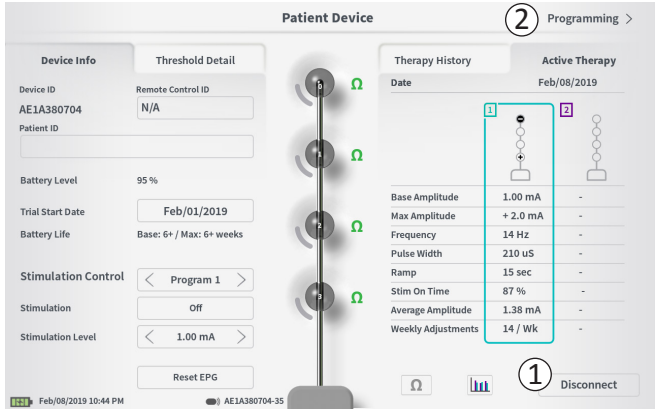
A la derecha de la representación gráfica de los electrodos se muestra un icono que indica el estado de la impedancia de cada uno de ellos (①). Consulte la sección *Interpretación de los valores de impedancia* del manual para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

El PC comprueba automáticamente la impedancia al conectarse por primera vez al estimulador. Para volver a comprobar las impedancias, pulse el botón de impedancia: Ω (②).

Las impedancias pueden pasar de verde a amarillo cuando el tejido fibroso encapsule los electrodos. Este cambio no debería afectar al tratamiento del paciente, ya que el estimulador, controlado por corriente, compensa automáticamente los cambios en la impedancia.

Un cambio de verde a amarillo de amarillo a rojo en la impedancia puede indicar la presencia de un circuito abierto, que puede haber sido provocado por la desconexión de un cable u otro problema con el dispositivo.

Nota: Si algunas impedancias se muestran en rojo durante la configuración del estimulador, compruebe las conexiones entre el conjunto de electrodo y el estimulador.

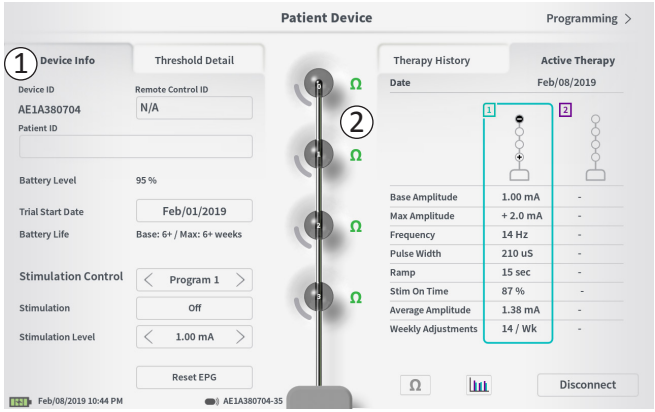


Finalización de la configuración

Cuando haya finalizado la configuración, salga de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) de la siguiente manera:

- Pulsando «Disconnect» (Desconectar) (①) para terminar la conexión con el estimulador y regresar a la pantalla **Home** (Inicio).
- Pulsando «Programming» (Programación) (②) para pasar a establecer los ajustes de estimulación del estimulador.

Visualización del estado de un estimulador de prueba



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

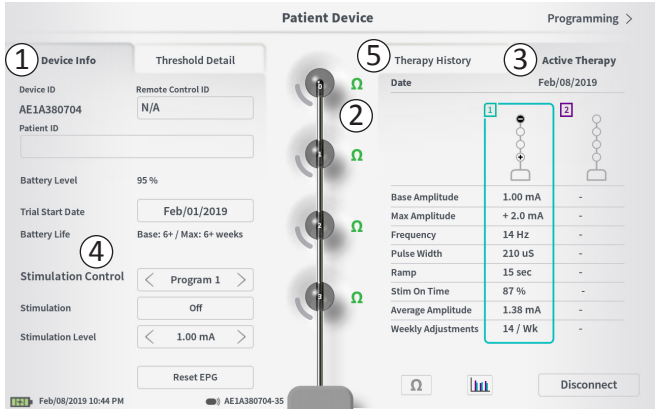
Device information (Información del dispositivo) **(①):**
Esta sección muestra los datos básicos del estimulador, incluidos los campos Patient ID (ID del paciente), Remote Control ID (Id del control remoto) y Trial Start Date (Fecha de inicio de la prueba). También muestra una estimación del porcentaje de batería restante. Junto a «Battery Life» (Duración de la batería), el PC muestra la duración prevista de la batería cuando se está administrando estimulación a la amplitud programada (o «base») y cuando la estimulación se administra a la amplitud máxima (o «máx.»). Esta información debe facilitársele al paciente cuando se programe su dispositivo.

Lead impedances (Impedancias de los electrodos) **(②):**
A la derecha de los electrodos se muestra un icono que indica el estado de la impedancia de cada uno de ellos. Consulte la sección *Interpretación de los valores de impedancia* del manual para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

El PC comprueba automáticamente la impedancia al conectarse al estimulador. Para volver a comprobar las impedancias, pulse el botón de impedancia: Ω .

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

Visualización del estado de un estimulador de prueba



Active Therapy (Tratamiento activo) (③): Este apartado muestra los ajustes de estimulación actuales para el tratamiento programado en el estimulador.

En un estimulador de prueba, el programa de tratamiento activo se indica con un recuadro coloreado alrededor de los ajustes de dicho programa.

Además, los ajustes de estimulación activos se pueden modificar en el módulo **Stimulation Control** (Control de estimulación) (④). Este apartado sirve para realizar ajustes básicos a la estimulación que se está administrando. No está previsto su uso para la reprogramación.

Algunos controles de este módulo son:

«Stimulation Control» (Control de la estimulación): permite cambiar el programa de tratamiento activo.

«Stimulation» (Estimulación): permite encender o apagar la estimulación. Si la estimulación está encendida, se administrará al nivel de estimulación indicado debajo del botón «Stimulation» (Estimulación).

«Stimulation Level» (Nivel de estimulación): permite aumentar o disminuir la amplitud de la estimulación.

«Reset EPG» (Resetear EPG, generador de impulsos externo): permite poner el estimulador de prueba en modo de hibernación y borra todos los datos del estimulador de prueba.

Nota: Para obtener más información, consulte la sección siguiente del manual (*Reseteo del estimulador de prueba*).

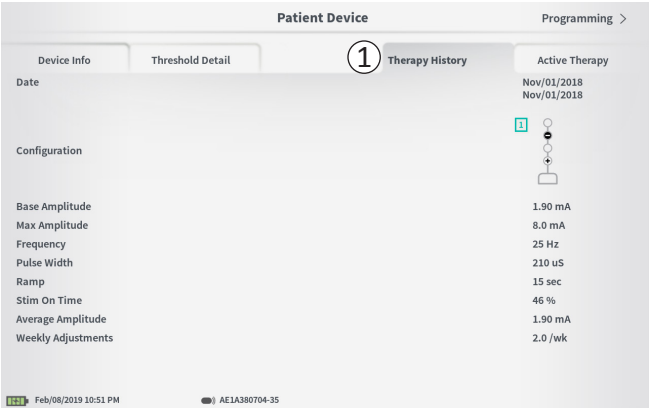
Nota: Las pruebas que solo utilicen 1 conjunto de electrodo PNE dispondrán de 1 solo programa.

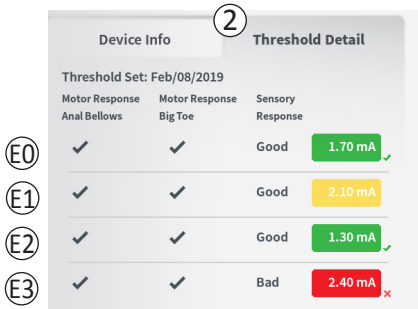
Puede consultar información adicional en la pestaña «Therapy History» (Historia de tratamiento) (⑤) de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente). Pulse el icono (⑥) para ver los datos de uso detallados.

Nota: La pestaña «Threshold detail» (Datos de los valores umbral) solo aparece para las pruebas con un conjunto de electrodo tetrapolar dentado.

110-0085 rev E.indd 301 5/7/2020 11:56:57 AM

Visualización del estado de un estimulador de prueba





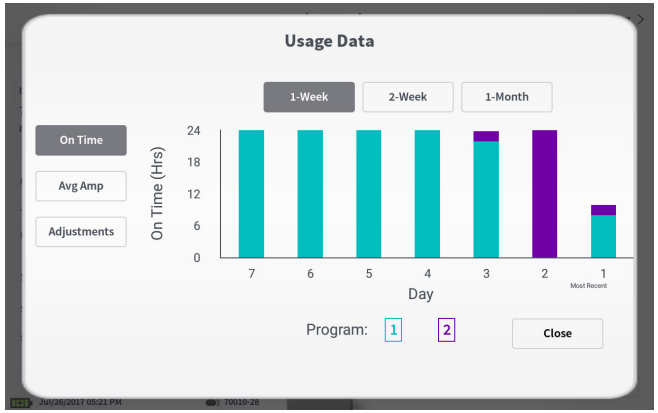
Pestaña Therapy History (Historia de tratamiento) **(①)**
Esta pestaña muestra los ajustes de estimulación que se han guardado en el estimulador en los 8 programas de estimulación anteriores. Se proporciona información adicional para cada conjunto de ajustes de estimulación, como por ejemplo el periodo de tiempo durante el que se usaron los ajustes y las notas agregadas durante la sesión de programación. La información de uso recoge:

- **Uso diario:** muestra un porcentaje que refleja el uso diario o tiempo en el que la estimulación está encendida.
- **Ajustes semanales:** muestra un valor numérico de los ajustes semanales a partir de los ajustes de los niveles de estimulación realizados desde el control remoto del paciente. Los ajustes momentáneos no quedarán registrados.
- **Amplitud promedio:** Muestra la amplitud promedio diaria según el uso y los ajustes.

Pestaña Threshold Detail (Datos de los valores umbral) **(②)**
(solo para el conjunto de electrodo tetrapolar dentado)
Esta pestaña recaba los datos umbral de estimulación capturados previamente. La pestaña muestra la respuesta motora, la respuesta sensorial y la amplitud umbral de estimulación registrada para cada electrodo durante la implantación del conjunto de electrodo tetrapolar dentado o durante una sesión de programación. El color alrededor de la amplitud umbral indica la evaluación cualitativa de la posición del electrodo (rojo = «mala», amarilla = «aceptable», verde = «buena»).

110-0085 rev E.indd 302 5/7/2020 11:56:58 AM

Visualización del estado de un estimulador de prueba

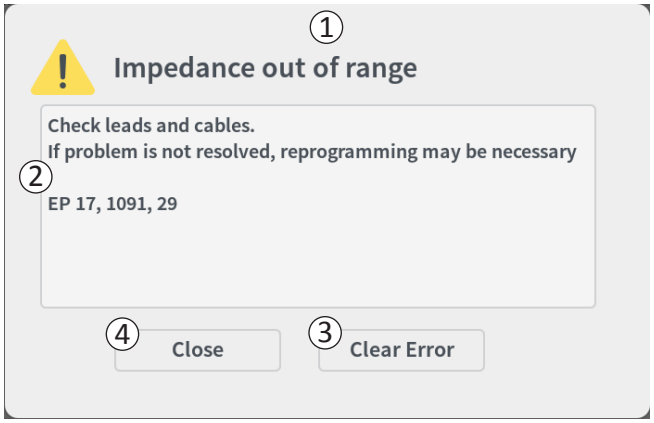


Datos de uso

Al pulsar el botón de datos de uso, se abrirá una ventana que proporciona información detallada sobre el uso de la estimulación durante los 31 días anteriores.

Los botones de la izquierda permiten ver la amplitud promedio, la estimulación sincronizada o los ajustes de estimulación. Los botones de la parte superior de la ventana sirven para ajustar el número de días para los que se muestran los datos. Es posible visualizar los últimos 7 días, los últimos 14 días o los últimos 31 días.

Salga de la ventana de datos de uso pulsando el botón «Close» (Cerrar) en la esquina inferior derecha.



Errores del estimulador

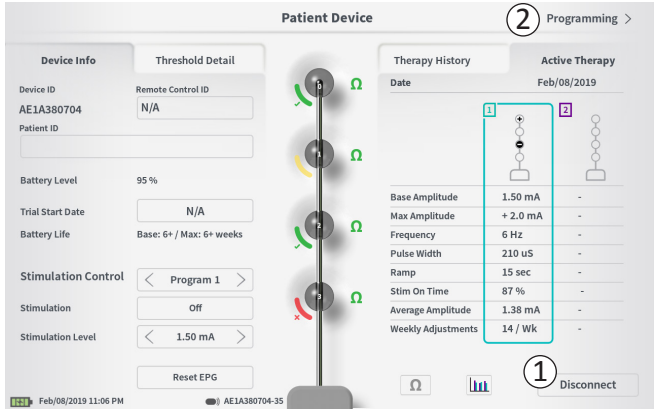
Si se produce un error del estimulador, aparecerá un botón «View Error» (Ver error) a la izquierda del botón «Disconnect» (Desconectar) en la esquina inferior derecha de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

Al pulsar el botón «View Error» (Ver error), aparecerá una ventana emergente (①) con una descripción del error (②).

Para reanudar la sesión de comunicación y tratar de resolver el error mediante una reprogramación, pulse «Clear Error» (Borrar error) (③) para eliminar la notificación de error del estimulador. Si hubiera errores adicionales, la ventana emergente mostrará información sobre el siguiente error y también será preciso borrarlo.

Pulse «Close» (Cerrar) para salir de la ventana emergente (④). Si cierra la ventana emergente sin borrar los errores, la capacidad de programar del estimulador puede verse menoscabada.

Visualización del estado de un estimulador de prueba



Desconexión

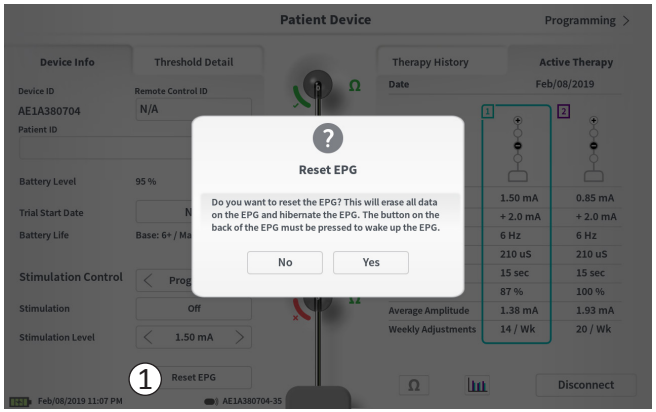
Para desconectarse del estimulador, pulse «Disconnect» (Desconectar) en la parte inferior derecha (①).

Continuar a la programación del estimulador

Desde la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente), navegue hacia las pantallas adicionales para programar los ajustes de estimulación del estimulador (②).

110-0085 rev E.indd 305 5/7/2020 11:57:00 AM

Reseteo del estimulador de prueba



El estimulador se puede resetear si no es preciso administrar la estimulación durante un periodo de tiempo (varios días o incluso más), o bien si el estimulador se configuró con un tipo de prueba incorrecto. Si se resetea el generador de impulsos externo (EPG), el estimulador pasará a estado de ahorro de energía para preservar la batería del estimulador y se borrarán todos los datos del paciente.

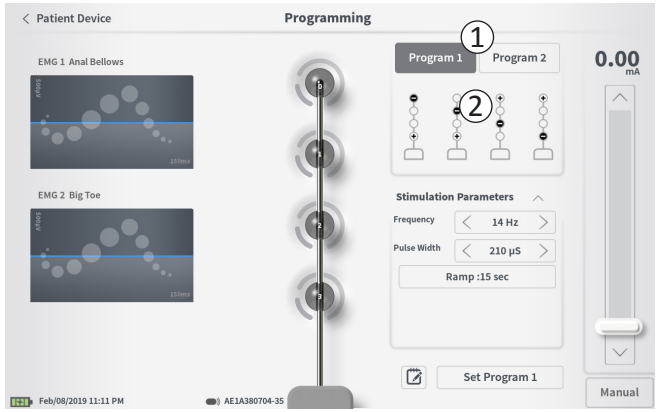
Cómo resetear el estimulador: Pulse el botón «Reset EPG» (Resetear EPG, generador de impulsos externo) (①). Aparecerá un aviso pidiéndole su confirmación antes de resetear el estimulador. El estimulador se desconectará automáticamente del PC y este volverá a la pantalla de inicio cuando se resetee el estimulador.

Nota: El PC y el control remoto del paciente no podrán comunicarse con el estimulador hasta que este vuelva a activarse tras oprimir el botón de la parte trasera del estimulador y el PC programe el número de serie del control remoto.

Cómo reactivar el estimulador: oprima el botón de la parte trasera del estimulador. La luz verde que hay junto al botón parpadeará. Conecte el estimulador al PC antes de que transcurran 90 segundos o el estimulador se apagará.

110-0085 rev E.indd 306 5/7/2020 11:57:00 AM

Programación del estimulador de prueba



Para programar los ajustes de estimulación del estimulador, en primer lugar:

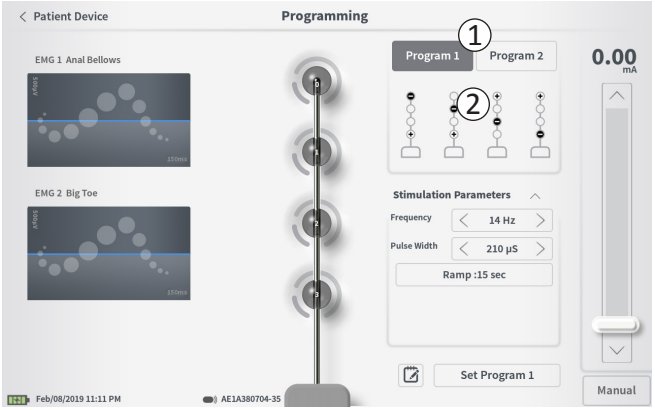
- Establezca la conexión con el estimulador (consulte la sección *Conexión a un estimulador* del manual).
- Navegue hasta la pantalla **Programming** (Programación) pulsando «Programming» (Programación) en la esquina superior derecha de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

La pantalla **Programming** (Programación) permite ajustar los parámetros de estimulación y administración de la estimulación de prueba. La posibilidad de realizar capturas de notas de la sesión de programación es una de sus funciones adicionales.

Seleccione «Program 1» o «Program 2» (Programa 1 o 2) en la parte superior derecha de la pantalla (①) para elegir cuál de los dos programas de estimulación desea ajustar y establecer.

Nota: Las pruebas que solo utilicen 1 conjunto de electrodo PNE dispondrán de 1 solo programa.

110-0085 rev E.indd 307 5/7/2020 11:57:01 AM



Configuración de electrodos

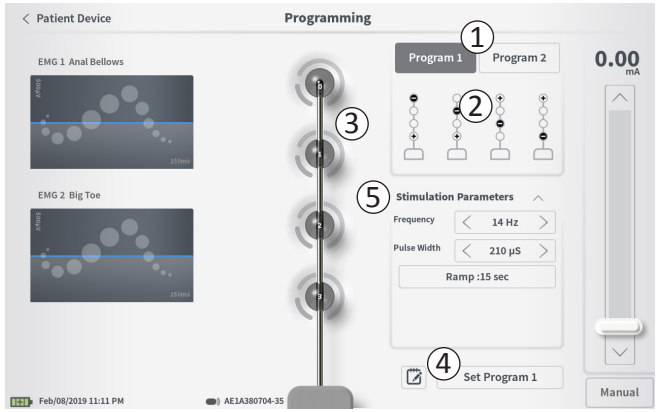
El PC permite utilizar configuraciones de electrodos recomendadas que se generan automáticamente, o bien establecer de forma manual qué electrodos estarán activos e inactivos durante la estimulación.

Recomendaciones de electrodos

La pantalla **Programming** (Programación) muestra hasta cuatro configuraciones recomendadas de electrodos (②). Estas recomendaciones tienen como finalidad ofrecer una orientación para probar ciertas configuraciones de electrodos. En la estimulación mediante el conjunto de electrodo tetrapolar dentado, las recomendaciones se basan por lo general en los umbrales de estimulación y las respuestas motoras y sensoriales registradas durante la implantación del conjunto de electrodo tetrapolar dentado. En última instancia, la configuración de electrodos deberá seleccionarse teniendo en cuenta la comodidad y la reducción de síntomas del paciente. Para ajustar la configuración de electrodos a una configuración recomendada, pulse la imagen de la recomendación.

Nota: Las recomendaciones de electrodos del conjunto de electrodo PNE reflejan todas las configuraciones disponibles.

Nota: Si no se guardan en el estimulador los umbrales del conjunto de electrodo tetrapolar dentado, se proporcionarán recomendaciones predeterminadas para los electrodos.



Cambio manual de la configuración de electrodos

La configuración se puede ajustar de forma manual pulsando sobre los iconos de los electrodos (③) para conmutar entre los posibles estados de cada uno. Existen tres estados posibles del polo del electrodo:

Ánodo («+»)

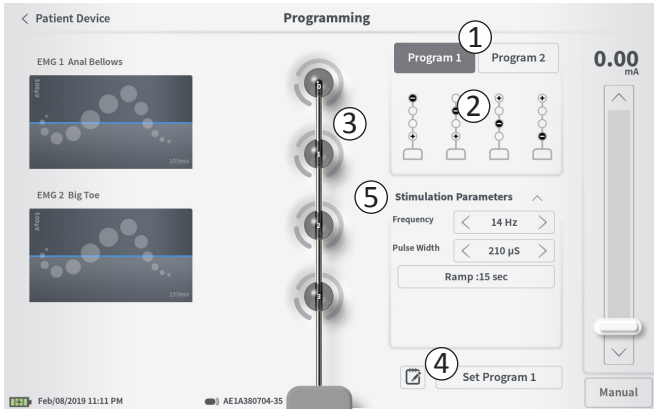
Sin asignación

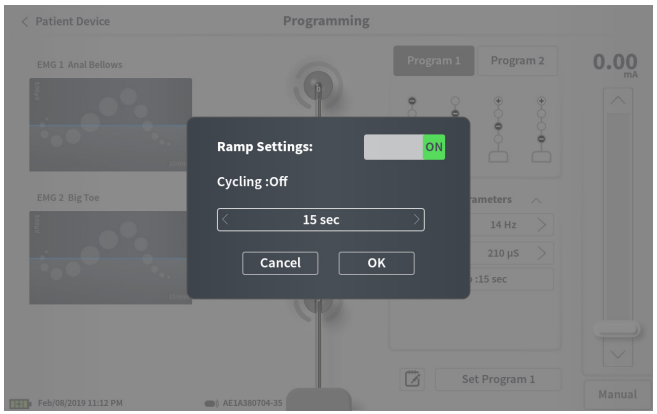
Cátodo («-»)

Nota: El ajuste manual de la asignación de los electrodos puede crear configuraciones no válidas. Aparecerá una alerta emergente si se intenta estimular o establecer ajustes de tratamiento (④) con una configuración de electrodos no válida.

Entre las configuraciones del electrodo no válidas más frecuentes están:

- Más de 2 cátodos
- 2 cátodos que no sean electrodos adyacentes
- Más de 1 ánodo





Ajuste de parámetros

Se muestran varios parámetros de estimulación ajustables en el recuadro «Stimulation Parameters» (Parámetros de estimulación) (⑤).

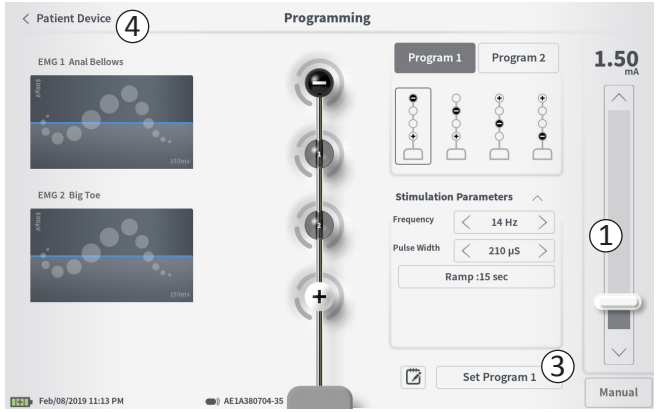
Para ajustar la frecuencia y la duración del impulso:

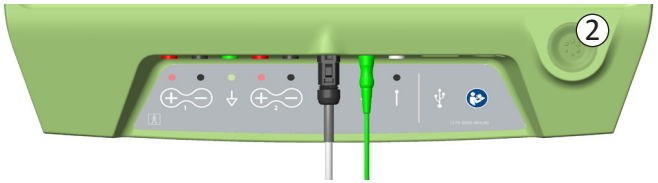
- Pulse las flechas derecha e izquierda situadas a ambos lados del valor actual para aumentar y disminuir el parámetro por incrementos.
- ***Frequency*** (Frecuencia): la frecuencia de estimulación se puede ajustar de 2 a 130 Hz. Las modificaciones se efectúan en incrementos de 1 Hz para valores entre 2 y 50 Hz y en incrementos de 5 Hz para valores entre 50 y 130 Hz.
- ***Pulse width*** (Duración del impulso): se puede establecer entre 60 y 450 µs, ajustables en incrementos de 10 µs.

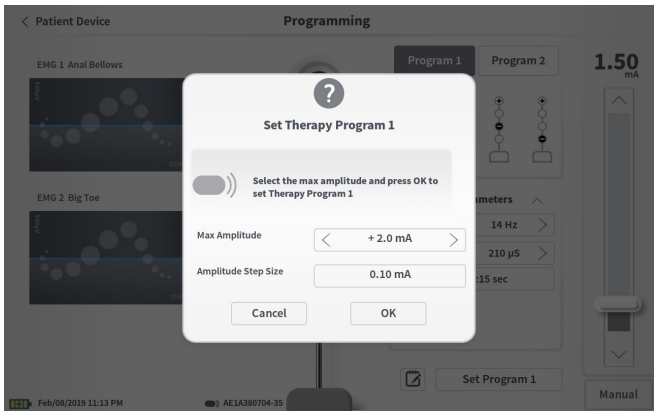
Para ajustar el rampeado:

- Los ajustes de rampeado estarán activos si se han guardado los ajustes en el estimulador.

  Nota: Los ajustes de rampeado no están activos durante la estimulación de prueba. Para probar el rampeado, guarde los ajustes en el estimulador pulsando «Set Program 1» o «Set Program 2» (Establecer programa 1 o Establecer programa 2) y luego regrese a la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) y active la estimulación.
- Pulse el botón del parámetro y aparecerá una ventana emergente para establecer el ajuste de rampeado.
  - Permite aumentar y disminuir los valores en rampa entre amplitud cero y la amplitud objetivo al encender y apagar la estimulación.
  - El tiempo de rampeado se puede programar a «Off» (apagado), 1, 2, 4, 8, 15 o 30 segundos.







Administración de la estimulación de prueba

Para administrar la estimulación de prueba, establezca la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (①) (consulte la sección *Control de la amplitud de estimulación* del manual para obtener más información). A continuación, presione el botón de estimulación para administrarla (②). El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté activada.

Cuando la estimulación esté activada, no se podrán cambiar la configuración de electrodos, los ajustes de rampeado, la frecuencia ni la duración del impulso. Es posible realizar cambios incrementales en la amplitud de la estimulación.

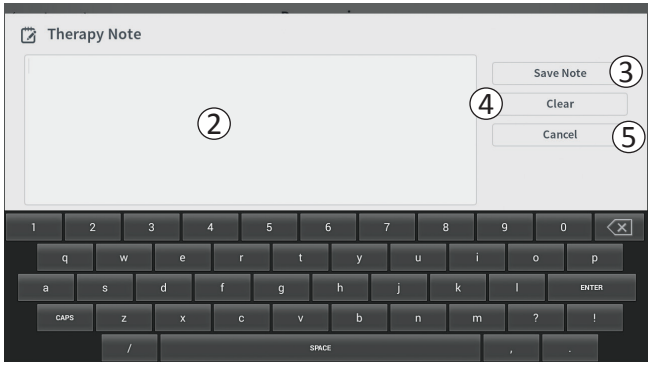
Guardar los ajustes del tratamiento

Una vez configurados los ajustes del tratamiento, pulse «Set program» (Establecer programa) (③) para guardar los ajustes en el estimulador. Aparecerá un aviso si se selecciona la amplitud máxima a la que el paciente puede ajustar su estimulación.

Para salir, pulse «Patient Device» (Dispositivo del paciente) para regresar a la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) (④).

Nota: Si no se pulsa «Set Program» (Establecer programa) antes de salir, el estimulador volverá a los últimos ajustes guardados cuando se salga de la pantalla **Programming** (Programación). Al salir de la pantalla **Programming** (Programación), aparecerá un aviso pidiendo su confirmación para salir sin guardar los ajustes de tratamiento.

Nota: El tamaño de incremento de la amplitud se fija en 0,10 mA.



Inclusión de notas

Es posible añadir notas que se guardarán junto con los nuevos ajustes de estimulación. Para añadir una nota, pulse el icono de notas (①), que se encuentra a la izquierda del botón «Set Device Therapy» (Establecer tratamiento del dispositivo). Esta acción abrirá la pantalla **Therapy Note** (Nota de tratamiento).

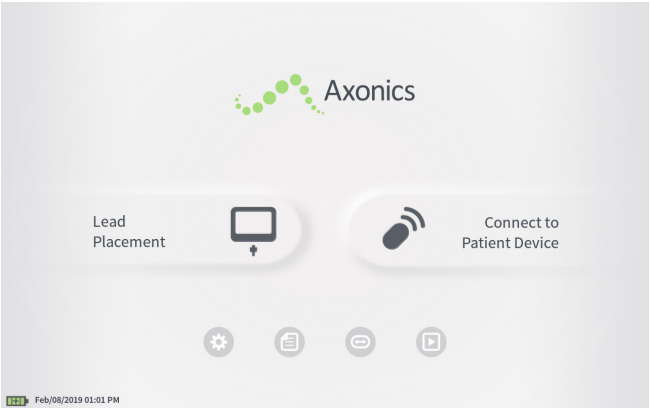
En la pantalla **Therapy Note** (Nota de tratamiento), pulse el campo de texto (②) para escribir notas. Una vez añadidas las notas, pulse «Save Note» (Guardar nota) para salir y guardar la nota (③). Para borrar la nota y volver a empezar, pulse «Clear» (Borrar) (④).

Nota: La sección de notas tiene un límite de 300 caracteres.

Si quiere salir sin guardar la nota, pulse «Cancel» (Cancelar) (⑤) para regresar a la pantalla **Programming** (Programación).

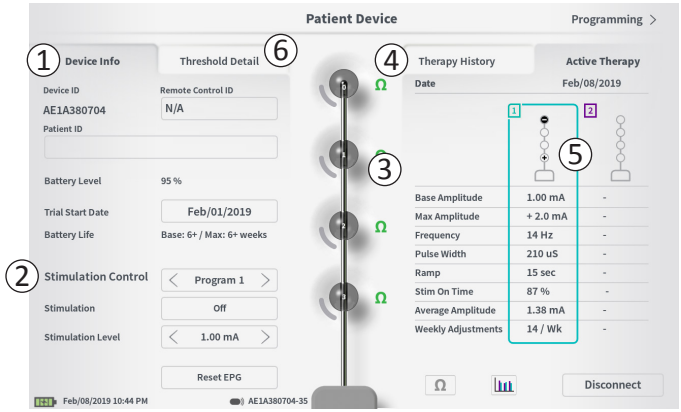
Puede ver las notas guardadas pulsando el icono de notas de la pestaña «Therapy History» (Historia de tratamiento), en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

PROGRAMACIÓN DEL NEUROESTIMULADOR IMPLANTADO



La conexión del PC a un neuroestimulador Axonics (modelo 1101) implantado en un paciente permite al usuario realizar las siguientes acciones:

- Configurar un nuevo neuroestimulador
- Ver el estado del neuroestimulador
- Programar los ajustes de estimulación del neuroestimulador
- Hibernar el neuroestimulador



La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) aparecerá cuando el PC se conecte a un neuroestimulador. La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) se utiliza para:

- Configurar neuroestimuladores nuevos
- Comprobar el estado de los neuroestimuladores

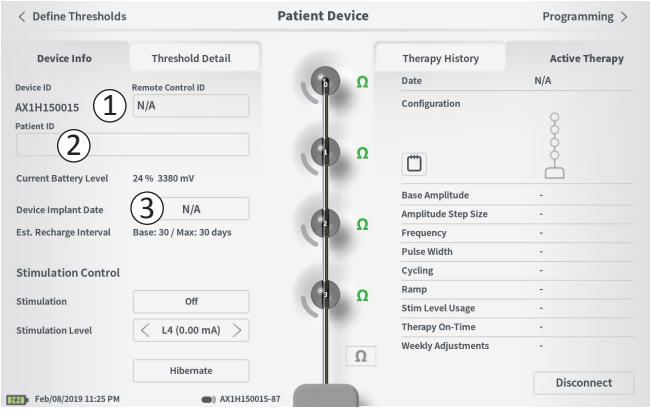
La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) muestra las siguientes funciones e información:

① Datos básicos del dispositivo
② Módulo de control de estimulación
③ Impedancias del conjunto de electrodo
④ Historia de tratamiento
⑤ Ajustes de estimulación actuales
⑥ Datos de los valores umbral

Las secciones que siguen ofrecerán más detalles sobre la información y funciones disponibles en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

110-0085 rev E.indd 313 5/7/2020 11:57:06 AM

Configuración de un nuevo neuroestimulador



La configuración de un nuevo neuroestimulador consta de varios pasos.

A. Cuando se conecte un nuevo neuroestimulador después de implantar un conjunto de electrodo, aparecerá un aviso pidiendo su permiso para transferir los datos de valores umbral que se registraron durante el procedimiento de implantación del conjunto de electrodo tetrapolar dentado. Se guardará entonces en el dispositivo un resumen de los datos de valores umbral como referencia durante las sesiones de programación. Este resumen de datos de los valores umbral puede verse en la pestaña «Threshold Detail» (Datos de los valores umbral) en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) (①).

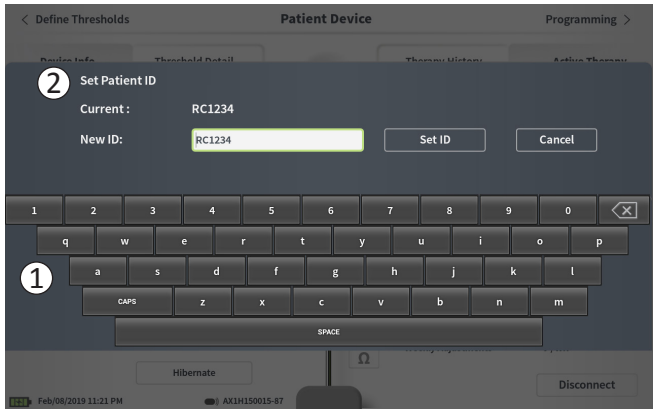
B. Escriba el número de serie del control remoto del paciente en el campo «Remote Control ID» (ID del control remoto) (①). Esta acción emparejará el control remoto al estimulador y permitirá que el estimulador reciba órdenes del control remoto.

Nota: El estimulador solo puede comunicarse con el control remoto que se especifique en este campo.

C. Especifique el identificador de paciente asociado a este dispositivo en el campo «Patient ID» (ID del paciente) (②).

D. Escriba la fecha del procedimiento de implantación del estimulador en el campo Device Implant Date (Fecha de implantación del dispositivo) (③).

Estos campos, incluidos el de identificación de paciente y el de número de serie del control remoto, pueden actualizarse en cualquier momento según sea necesario.

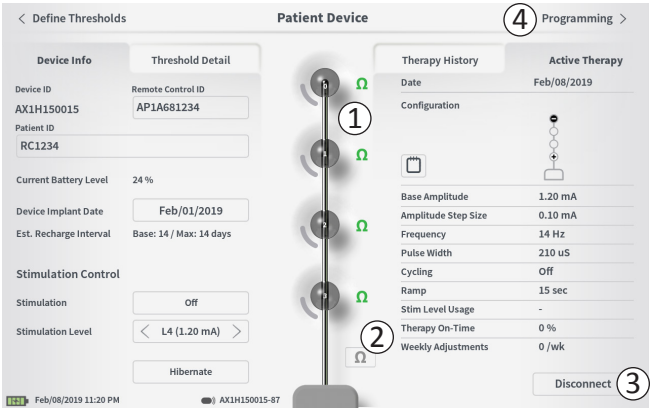


Especificación de la información del dispositivo

Para editar uno de los campos de la sección «Device Info» (Información del dispositivo):

- Pulse el recuadro pertinente.
- Aparecerá un teclado emergente en la parte inferior de la pantalla (①).
- Escriba la información deseada.
  - La ID del paciente debe tener como mínimo 4 caracteres.

    Nota: Siga las directrices relativas a la privacidad de los pacientes vigentes en su institución a la hora de elegir una ID del paciente.
  - La ID del control remoto debe ser el número de serie de 10 caracteres alfanuméricos del control remoto que se va a emparejar con el estimulador.
- Pulse «Set ID» (Establecer ID) (②) para guardar la ID que ha escrito (el teclado desaparecerá).



Verificación de la conexión del electrodo

A la derecha de la representación gráfica de los electrodos se muestra un icono que indica el estado de la impedancia de cada uno de ellos (①). Consulte la sección *Interpretación de los valores de impedancia* del manual para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

El PC comprueba automáticamente la impedancia al conectarse por primera vez al estimulador. Para volver a comprobar las impedancias, pulse el botón de impedancia: Ω (②).

Las impedancias pueden pasar de verde a amarillo cuando el tejido fibroso encapsule los electrodos. Este cambio no debería afectar al tratamiento del paciente, ya que el estimulador, controlado por corriente, compensa automáticamente los cambios en la impedancia. No obstante, dichos cambios pueden hacer que sea necesario recargar el estimulador más a menudo.

Un cambio de verde a amarillo de amarillo a rojo en la impedancia puede indicar la presencia de un circuito abierto, que puede haber sido provocado por la desconexión de un cable u otro problema con el dispositivo.

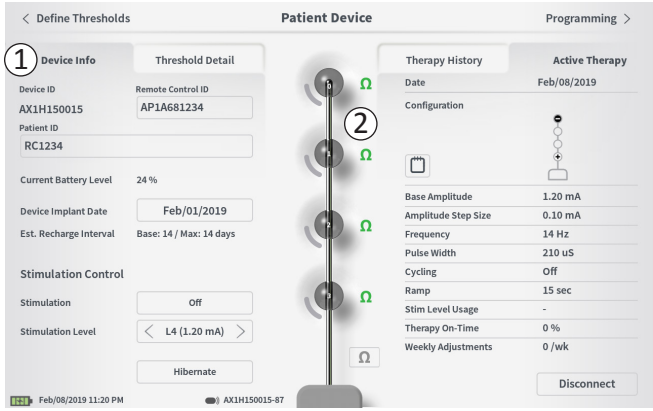
Nota: Si algunas impedancias aparecen en rojo durante la implantación del estimulador, compruebe las conexiones entre el conjunto de electrodo y el estimulador. Asegúrese de que el marcador blanco cerca del extremo proximal del conjunto de electrodo tetrapolar dentado esté asentado en el cabezal del estimulador.

Finalización de la configuración

Cuando haya finalizado la configuración, salga de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) de la siguiente manera:

- Pulsando «Disconnect» (Desconectar) (③) para terminar la conexión con el estimulador y regresar a la pantalla Home (Inicio).
- Pulsando «Programming» (Programación) (④) para pasar a establecer los ajustes de estimulación del estimulador.
- Pulsando «Define Thresholds» (Definición de umbrales) para redefinir los umbrales de estimulación de cada polo de electrodo.

Visualización del estado de un neuroestimulador



La pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) de un neuroestimulador que ya se haya configurado y programado incluirá la siguiente información acerca del estado del dispositivo:

Device information (Información del dispositivo) **(①):**
Esta sección muestra los datos básicos del estimulador, incluidos los campos Patient ID (ID del paciente), Remote Control ID (ID del control remoto) e Implant Start Date (Fecha de inicio del implante). También muestra una estimación de la frecuencia con la que es necesario cargar el neuroestimulador según sus ajustes de estimulación actuales. Junto a «Est. Recharge Interval» (Intervalo aprox. de recarga), el PC muestra la frecuencia de recarga prevista cuando se está administrando estimulación a la amplitud programada (o «base») y cuando la estimulación se administra a la amplitud máxima (o «máx.»). Esta información debe facilitársele al paciente cuando se programe su dispositivo.

Nota: Si un paciente informa de que la batería de su neuroestimulador está durando <50 % del valor mostrado en «Est. Recharge Interval» (Intervalo aprox. de recarga), es posible que el neuroestimulador haya sobrepasado su vida útil y sea preciso reemplazarlo.

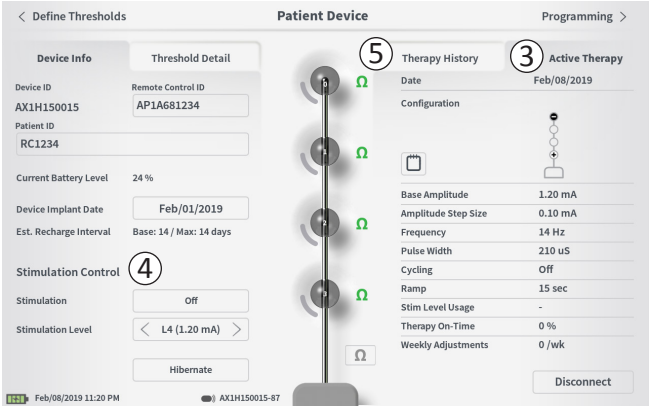
Nota: Deberá considerarse el reemplazo de un neuroestimulador cuando lleve implantado 15 años.

Lead impedances (Impedancias de los electrodos) **(②):**
A la derecha de los electrodos se muestra un icono que indica el estado de la impedancia de cada uno de ellos. Consulte la sección *Interpretación de los valores de impedancia* del manual para obtener más información sobre los indicadores cualitativos de la impedancia.

El PC comprueba automáticamente la impedancia al conectarse al estimulador. Para volver a comprobar las impedancias, pulse el botón de impedancia: Ω .

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

Visualización del estado de un neuroestimulador



Active Therapy (Tratamiento activo) **(③):** Este apartado muestra los ajustes de estimulación actuales para el tratamiento programado en el estimulador.

Solo hay un programa de tratamiento en el caso de un neuroestimulador.

Además, los ajustes de estimulación activos se pueden modificar en el módulo **Stimulation Control** (Control de estimulación) (④). Este apartado sirve para realizar ajustes básicos a la estimulación que se está administrando. No está previsto su uso para la reprogramación.

Algunos controles de este módulo son:

«Stimulation» (Estimulación): permite encender o apagar la estimulación. Si la estimulación está encendida, se administrará al nivel de estimulación indicado debajo del botón «Stimulation» (Estimulación).

«Stimulation Level» (Nivel de estimulación): permite aumentar o disminuir la amplitud de la estimulación. Esto permite controlar el nivel de estimulación del mismo modo que lo haría el paciente con su control remoto. Los niveles posibles van de 1 a 7.

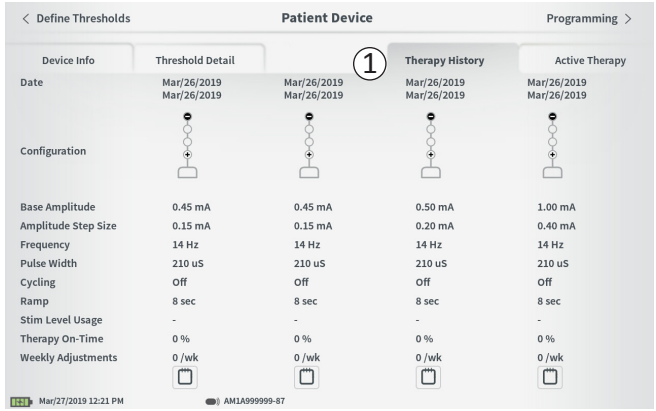
«Hibernate» (Hibernar): pone el neuroestimulador en modo de hibernación.

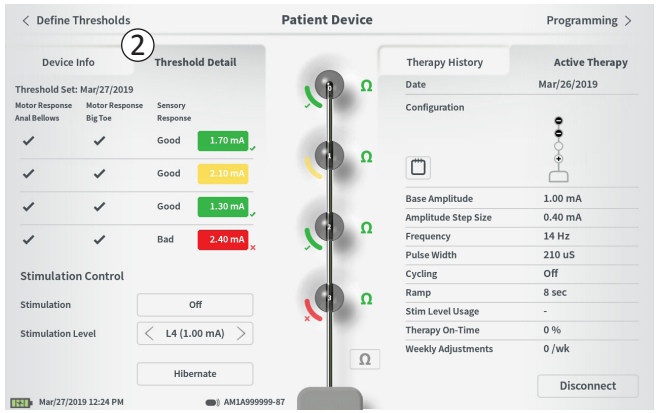
Nota: El PC, incluido este botón, no puede utilizarse para sacar un dispositivo del modo de hibernación. Para obtener más información, consulte la sección *Modo de hibernación* del manual.

Puede consultar información adicional en las pestañas «Therapy History» (Historia de tratamiento) (⑤) y «Threshold Detail» (Datos de los valores umbral) (⑥) de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

110-0085 rev E.indd 318
5/7/2020 11:57:09 AM

Visualización del estado de un neuroestimulador



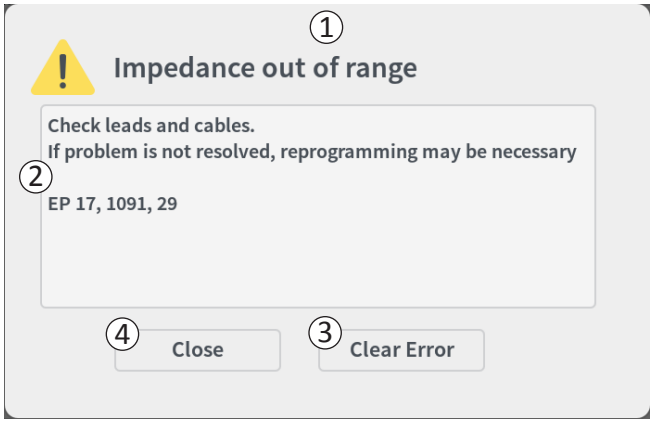


Pestaña Therapy History (Historia de tratamiento) **(①)**
Esta pestaña muestra los ajustes de estimulación que se han guardado en el estimulador en las 4 sesiones de programación anteriores. Se proporciona información adicional para cada conjunto de ajustes de estimulación, como por ejemplo el periodo de tiempo durante el que se usaron los ajustes y las notas agregadas durante la sesión de programación. La información de uso recoge:

- **Uso diario:** muestra un porcentaje que refleja el uso diario o tiempo en el que la estimulación está encendida.
- **Ajustes semanales:** muestra un valor numérico de los ajustes semanales a partir de los ajustes de los niveles de estimulación realizados desde el control remoto del paciente. Los ajustes momentáneos no quedarán registrados.
- **Amplitud promedio:** muestra el porcentaje de tiempo activo para los dos niveles de estimulación más utilizados.

Pestaña Threshold Detail (Datos de los valores umbral) **(②)**
Esta pestaña recaba los datos umbral de estimulación capturados previamente. La pestaña muestra la respuesta motora, la respuesta sensorial y la amplitud umbral de estimulación registrada para cada electrodo durante la implantación del conjunto de electrodo tetrapolar dentado o durante una sesión de programación. El color alrededor de la amplitud umbral indica la evaluación cualitativa de la posición del electrodo (rojo = «mala», amarilla = «aceptable», verde = «buena»).

110-0085 rev E.indd 319
5/7/2020 11:57:10 AM



Errores del estimulador

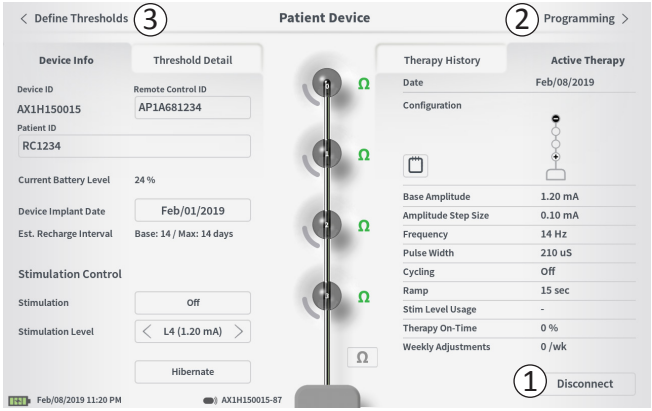
Si se produce un error del estimulador, aparecerá un botón «View Error» (Ver error) a la izquierda del botón «Disconnect» (Desconectar) en la esquina inferior derecha de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

Al pulsar el botón «View Error» (Ver error), aparecerá una ventana emergente (①) con una descripción del error (②).

Para reanudar la sesión de comunicación y tratar de resolver el error mediante una reprogramación, pulse «Clear Error» (Borrar error) (③) para eliminar la notificación de error del estimulador. Si hubiera errores adicionales, la ventana emergente mostrará información sobre el siguiente error y también será preciso borrarlo.

Pulse «Close» (Cerrar) para salir de la ventana emergente (④). Si cierra la ventana emergente sin borrar los errores, la capacidad de programar del estimulador puede verse menoscabada.

Póngase en contacto con Axonics si necesita asistencia con los errores del estimulador.



Desconexión

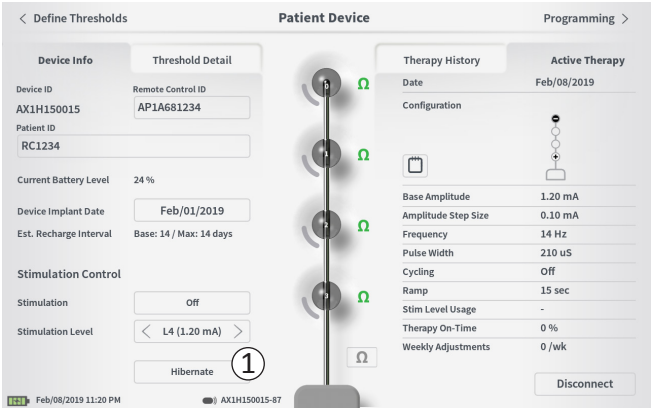
Para desconectarse del estimulador, pulse «Disconnect» (Desconectar) en la parte inferior derecha (①).

Continuar a la programación del estimulador

Desde la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente), navegue hacia otras pantallas para:

- Programar los ajustes de estimulación del estimulador (②).
- Registrar nuevos umbrales de estimulación para cada electrodo (③).

Hibernación del neuroestimulador



El neuroestimulador puede ponerse en modo de hibernación si no es preciso administrar estimulación durante un periodo prolongado de tiempo (p. ej., meses). Por ejemplo, si una paciente se queda embarazada y tiene que interrumpirse la estimulación durante el embarazo, ponga el dispositivo en modo de hibernación. El modo de hibernación deja al neuroestimulador en un estado de ahorro de energía para preservar su batería.

Cuando el neuroestimulador se encuentre en modo de hibernación, no es necesario que el paciente lo recargue periódicamente.

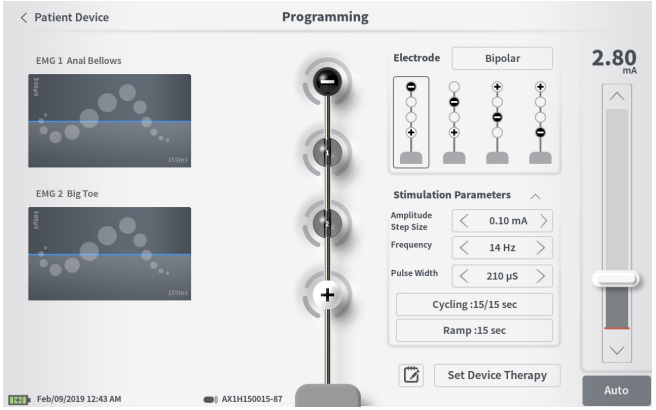
Nota: Asegúrese de que la batería del neuroestimulador está totalmente cargada antes de ponerlo en modo de hibernación. Si la batería no está totalmente cargada, cargue el neuroestimulador antes de ponerlo en modo de hibernación. Así s asegurará de que la batería se conserve durante periodos largos en modo de hibernación.

Cómo poner el neuroestimulador en modo de hibernación:
Pulse el botón «Hibernate» (Hibernar) (①). Un aviso le pedirá su confirmación antes de poner el neuroestimulador en modo de hibernación. El estimulador se desconectará automáticamente del PC y este volverá a la pantalla de inicio cuando el neuroestimulador esté en modo de hibernación.

Nota: El PC y el control remoto del paciente no podrán comunicarse con el neuroestimulador cuando este esté en modo de hibernación.

Cómo reactivar el neuroestimulador desde el modo de hibernación:
Coloque el cargador sobre el neuroestimulador para reactivar el dispositivo desde el modo de hibernación. Es posible que el cargador no muestre los avisos habituales de alineamiento del cargador con el neuroestimulador y puede que el neuroestimulador tarde varios minutos en reactivarse. Verifique que el neuroestimulador se haya activado tratando de conectarlo al PC o el control remoto emparejado.

Programación del neuroestimulador

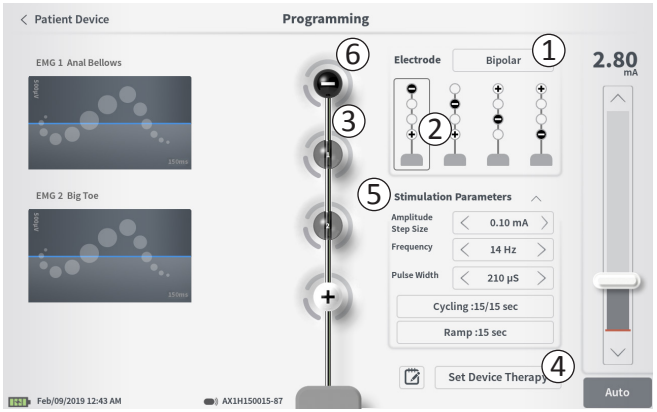


Para programar los ajustes de estimulación del neuroestimulador, en primer lugar:

- Establezca la conexión con el neuroestimulador (consulte la sección *Conexión a un neuroestimulador* del manual).
- Navegue hasta la pantalla **Programming** (Programación) pulsando «Programming» (Programación) en la esquina superior derecha de la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

La pantalla **Programming** (Programación) permite ajustar los parámetros de estimulación y administración de la estimulación de prueba. La posibilidad de realizar capturas de notas de la sesión de programación es una de sus funciones adicionales.

110-0085 rev E.indd 323 5/7/2020 11:57:12 AM



Configuración de electrodos

El PC ofrece la posibilidad de alternar entre modos de estimulación monopolar y bipolar, de utilizar configuraciones de electrodos recomendadas generadas automáticamente y de establecer de forma manual qué electrodos estarán activos e inactivos durante la estimulación.

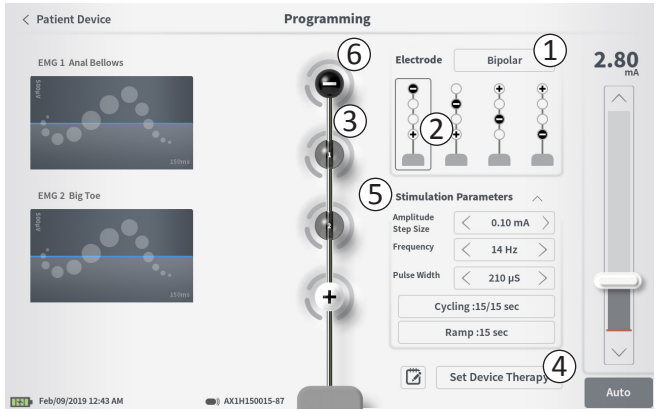
Estimulación monopolar frente a bipolar

La pantalla **Programming** (Programación) permite ajustar la configuración de los electrodos como «Monopolar» o «Bipolar» (①). Si selecciona «Monopolar», el neuroestimulador se configurará como ánodo y los polos del conjunto de electrodo tetrapolar dentado solo podrán configurarse como cátodos. Si selecciona «Bipolar», un polo del conjunto de electrodo tetrapolar dentado deberá configurarse como ánodo para administrar la estimulación.

Recomendaciones de electrodos

La pantalla **Programming** (Programación) muestra hasta cuatro configuraciones recomendadas de electrodos (②). Estas recomendaciones tienen como finalidad ofrecer una orientación para probar ciertas configuraciones de electrodos. Las recomendaciones se generan a partir de los umbrales de estimulación y las respuestas motoras y sensoriales registradas durante la implantación del conjunto de electrodo tetrapolar dentado o las consiguientes redefiniciones de los umbrales. En última instancia, la configuración de electrodos deberá seleccionarse teniendo en cuenta la comodidad y la reducción de síntomas del paciente. Para ajustar la configuración de electrodos a una configuración recomendada, pulse la imagen de la recomendación.

Nota: Si los umbrales no se guardan en el neuroestimulador, se proporcionarán recomendaciones predeterminadas para los electrodos.



Cambio manual de la configuración de electrodos

La configuración se puede ajustar de forma manual pulsando sobre los iconos de los electrodos (③) para conmutar entre los posibles estados de cada uno. Existen tres estados posibles del polo del electrodo:

Cátodo («-»)

Ánodo («+»)

Sin asignación

Si la configuración de los electrodos se encuentra en modo «Monopolar», el neuroestimulador se establece como el ánodo («+») y los polos del electrodo pueden alternar entre cátodo («-») o sin asignación.

Nota: El ajuste manual de la asignación de los electrodos puede crear configuraciones no válidas. Aparecerá una alerta emergente si se intenta salir de esta pantalla, estimular o establecer ajustes de tratamiento (④) con una configuración de electrodos no válida seleccionada.

Entre las configuraciones del electrodo no válidas más frecuentes están:

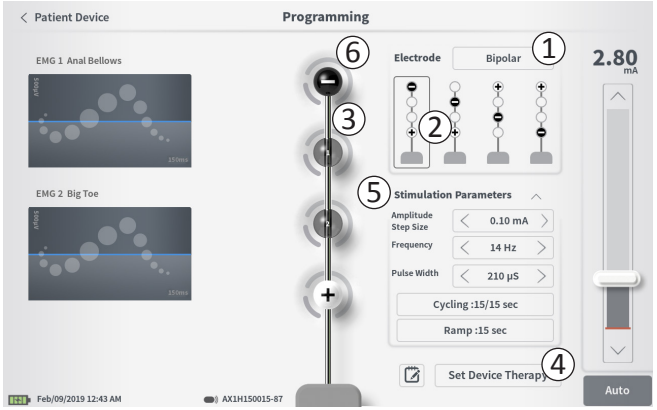
- Más de 2 cátodos
- 2 cátodos que no sean electrodos adyacentes
- Más de 1 ánodo

Ajuste de parámetros

Se muestran varios parámetros de estimulación ajustables en el recuadro «Stimulation Parameters» (Parámetros de estimulación) (⑤).

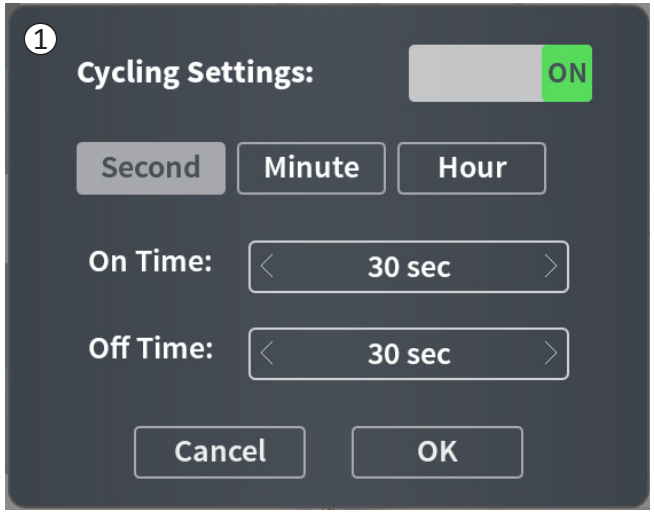
Para ajustar la frecuencia, rango de amplitud y duración del impulso:

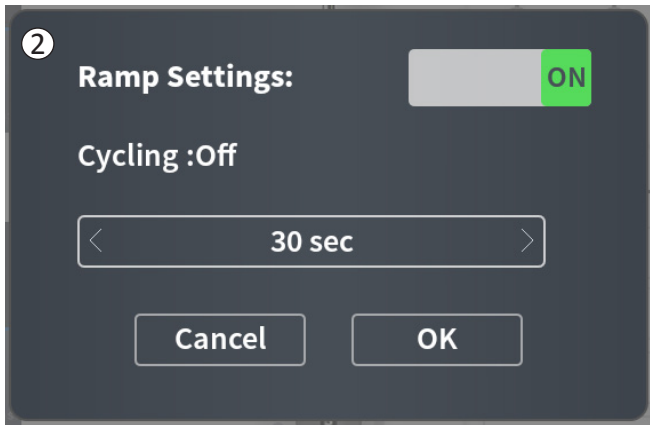
- Pulse las flechas derecha e izquierda situadas a ambos lados del valor actual para aumentar y disminuir el parámetro por incrementos.



- ***Frequency*** (Frecuencia): la frecuencia de estimulación se puede ajustar de 2 a 130 Hz. Las modificaciones se efectúan en incrementos de 1 Hz para valores entre 2 y 50 Hz y en incrementos de 5 Hz para valores entre 50 y 130 Hz.
- ***Tamaño del incremento de amplitud***
  El nivel de estimulación inicial se ajusta con la barra deslizante de nivel de estimulación. Cuando se guarda un tratamiento en el neuroestimulador, la amplitud de la estimulación que se muestre será la amplitud de estimulación predeterminada.
  El tamaño de incremento de amplitud establece cuánto se puede aumentar o disminuir el nivel de estimulación cuando se pulsa la flecha hacia arriba o hacia abajo del control remoto. Utilice las flechas a la derecha y a la izquierda del valor del tamaño del incremento de la amplitud para ajustarla al alza o a la baja.

  Nota: El tamaño de incremento de amplitud debe ajustarse cuando se programe el neuroestimulador. El control remoto permite aumentar 3 incrementos desde la amplitud de estimulación inicial hasta la amplitud máxima. Compruebe el rango de estimulación desde la amplitud deseada hasta la máxima para asegurar que le resulte cómoda al paciente.
- ***Pulse width*** (Duración del impulso): se puede establecer entre 60 y 450 µs, ajustables en incrementos de 10 µs.





Para ajustar el reinicio y el rampeado:

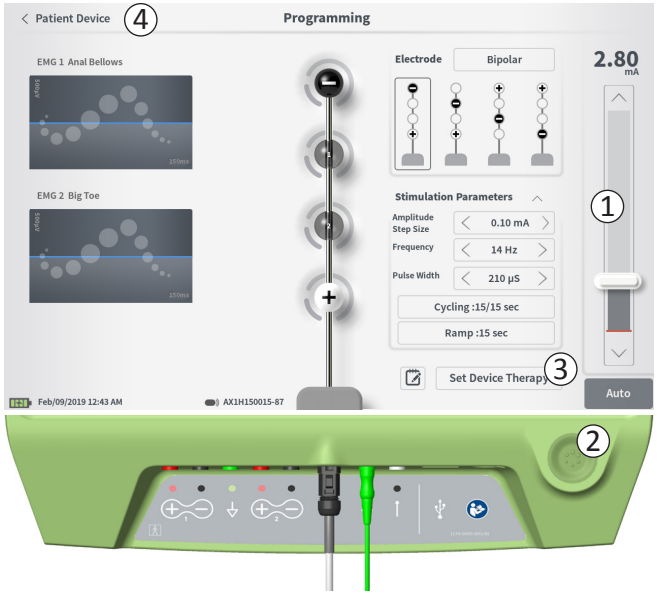
Los ajustes de reinicio y de rampeado estarán activos cuando los ajustes se hayan establecido en el neuroestimulador.

Nota: Los ajustes de reinicio y de rampeado no están activos durante la estimulación de prueba. Para comprobar las funciones de reinicio y rampeado, guarde los ajustes de estimulación en el neuroestimulador pulsando «Set Device Therapy» (Establecer tratamiento del dispositivo) y, a continuación, active la estimulación en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente).

Pulse el botón del parámetro y aparecerá una ventana emergente para configurar el ajuste.

- **Reinicio**
  - Permite encender y apagar la estimulación automáticamente en intervalos especificados.
  - Los tiempos en que la estimulación está encendida y apagada se programan de manera independiente.
  - Los tiempos de encendido y apagado se pueden programar desde 0 (apagado) a 59 segundos, de 1 minuto a 59 minutos y de 1 hora a 24 horas.

    Nota: El tiempo de reinicio solo se puede programar con valores mayores que los de los tiempos de rampeado.
- **Rampeado**
  - Permite aumentar y disminuir en rampa los valores entre amplitud cero y la amplitud objetivo al encender y apagar la estimulación.
  - El tiempo de rampeado se puede programar a «Off» (apagado), 1, 2, 4, 8, 15 o 30 segundos.



Administración de la estimulación de prueba

Para administrar la estimulación de prueba, establezca la amplitud de estimulación deseada en la barra de estimulación (①) (consulte la sección *Control de la amplitud de estimulación* del manual para obtener más información). A continuación, presione el botón de estimulación para administrarla (②). El botón de estimulación se encenderá cuando la estimulación esté activada.

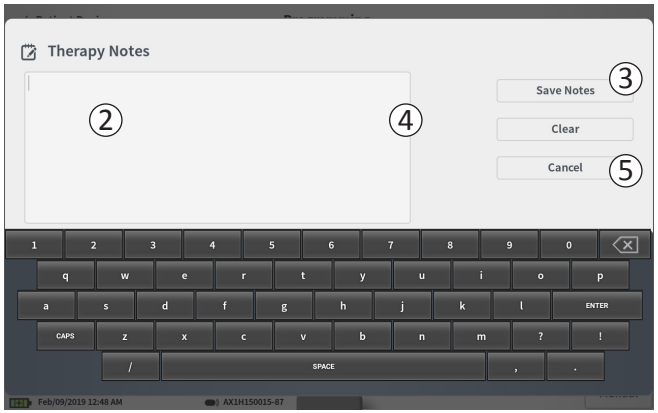
Cuando la estimulación esté activada no se podrán cambiar la configuración de electrodos, los ajustes de reinicio, los ajustes de rampeado, la frecuencia ni la duración del impulso. Es posible realizar cambios incrementales en la amplitud de la estimulación.

Guardar el tratamiento

Una vez configurados los ajustes del tratamiento, pulse «Set Device Therapy» (Establecer tratamiento del dispositivo) (③) para guardar los ajustes en el neuroestimulador.

Para salir, pulse «Patient Device» (Dispositivo del paciente) para regresar a la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente) (④).

Nota: Si no se pulsa «Set Device Therapy» (Establecer tratamiento del dispositivo) antes de salir, el neuroestimulador volverá a los últimos ajustes guardados cuando se salga de la pantalla **Programming** (Programación). Al salir de la pantalla **Programming** (Programación), aparecerá un aviso pidiendo su confirmación para salir sin guardar los ajustes de tratamiento.



Inclusión de notas

Es posible añadir notas que se guardarán junto con los nuevos ajustes de estimulación. Para añadir una nota, pulse el icono de notas (①), que se encuentra a la izquierda del botón «Set Device Therapy» (Establecer tratamiento del dispositivo). Esta acción abrirá la pantalla **Therapy Note** (Nota de tratamiento).

En la pantalla **Therapy Note** (Nota de tratamiento), pulse el campo de texto (②) para escribir notas. Una vez añadidas las notas, pulse «Save Note» (Guardar nota) para salir y guardar la nota (③). Para borrar la nota y volver a empezar, pulse «Clear» (Borrar) (④).

Nota: La sección de notas tiene un límite de aproximadamente 250 caracteres.

Si quiere salir sin guardar la nota, pulse «Cancel» (Cancelar) para regresar a la pantalla **Programming** (Programación) (⑤).

Puede ver las notas guardadas pulsando el icono de notas de la pestaña «Therapy History» (Historia de tratamiento), en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente).

110-0085 rev E.indd 329 5/7/2020 11:57:17 AM

Actualización de los umbrales de estimulación

Los umbrales guardados en el neuroestimulador se pueden actualizar en la pantalla **Define Thresholds** (Definición de umbrales). La pantalla muestra los datos de valores umbral guardados en ese momento, hasta que la estimulación de prueba se administre y se establezcan nuevos umbrales. Para obtener más información sobre cómo establecer los umbrales, consulte *Define Thresholds* (Definición de umbrales) en la sección *Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado* de este manual.

Si se modifican los valores umbral, aparecerá un aviso al salir de la pantalla **Define Thresholds** (Definición de umbrales). Los nuevos umbrales se pueden guardar y utilizarse para generar nuevas recomendaciones de electrodos; también pueden cancelarse, en cuyo caso los umbrales volverán a los valores previos.

110-0085 rev E.indd 330 5/7/2020 11:57:17 AM

HERRAMIENTAS DE LA PANTALLA DE INICIO

La pantalla **Home** (Inicio) aparecerá después de un correcto inicio de sesión en el PC o después de salir de cualquier función del PC (p. ej., «Lead Placement» [Implantación del electrodo]). La pantalla **Home** (Inicio) da acceso a las herramientas que ayudan a gestionar los datos y el uso del PC, como por ejemplo:

① **CP Settings** (Ajustes del PC): cambiar 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 pulsando el botón de ajustes del PC).

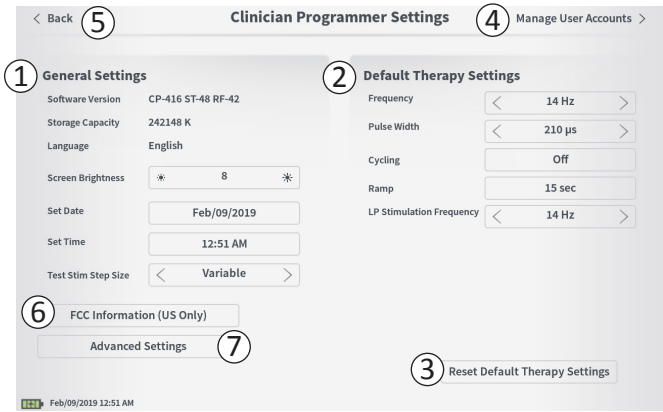
② **Reports List** (Lista de informes): ver, guardar y borrar informes generados para cada sesión y creados cuando el PC se conecta a un estimulador.

Encontrará información adicional sobre cada una de estas funciones en sus correspondientes secciones de este manual.

③, ④ Estos botones son para uso exclusivo del fabricante.

110-0085 rev E.indd 331 5/7/2020 11:57:18 AM

Ajustes del programador clínico



① **General Settings** (Ajustes generales)
Los ajustes generales incluyen la información básica del PC y los parámetros ajustables, como la hora y la fecha que se muestran en el PC.

② **Default Therapy Settings** (Ajustes predeterminados del tratamiento)
Los ajustes predeterminados del tratamiento son los ajustes de estimulación que aparecen por defecto en la pantalla **Programming** (Programación) al establecer la conexión con un nuevo estimulador. El cambio de los parámetros predeterminados de tratamiento permite al usuario del PC iniciar la sesión de programación para todos los nuevos estimuladores con los ajustes de estimulación preferidos o más frecuentemente utilizados.

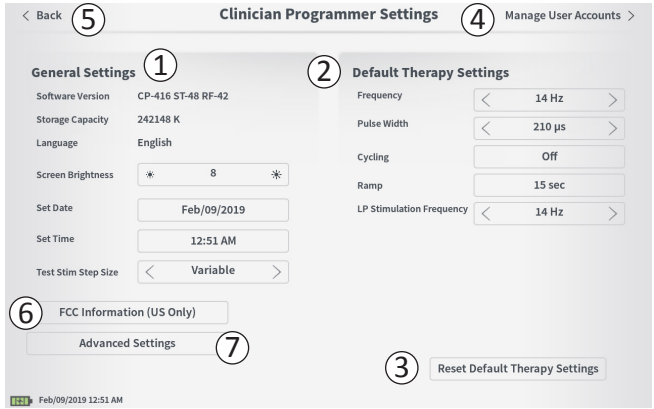
③ **Reset Default Therapy Settings** (Resetear los ajustes predeterminados del tratamiento)
El botón para resetear los ajustes predeterminados del tratamiento devuelve todos los ajustes predeterminados del tratamiento a sus valores de fábrica originales. El PC mostrará un aviso pidiendo su confirmación para restaurar los ajustes predeterminados.

④ **Navegación a Manage User Accounts** (Gestionar cuentas de usuario)
Pulse «Manage User Accounts» (Gestionar cuentas de usuario) para acceder a la pantalla **User Account Management** (Gestión de cuentas de usuario), donde se puede añadir, modificar o borrar una cuenta de usuario.

⑤ **Home** (Inicio)
Pulse «Back» (Volver) para regresar a la pantalla **Home** (Inicio). Todos los cambios realizados en **CP Settings** (Ajustes del PC) se guardarán cuando se regrese a la pantalla **Home** (Inicio).

110-0085 rev E.indd 332
5/7/2020 11:57:19 AM

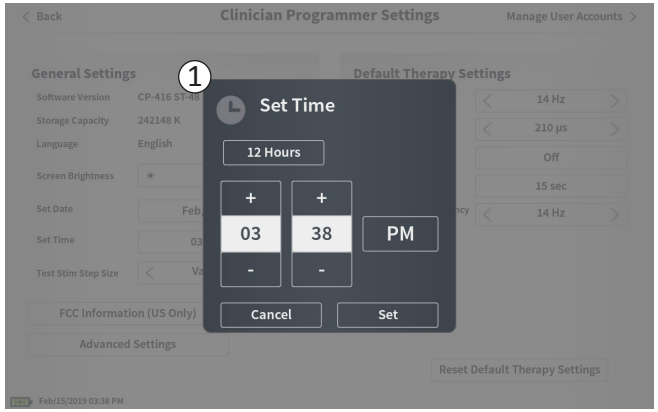
Ajustes del programador clínico

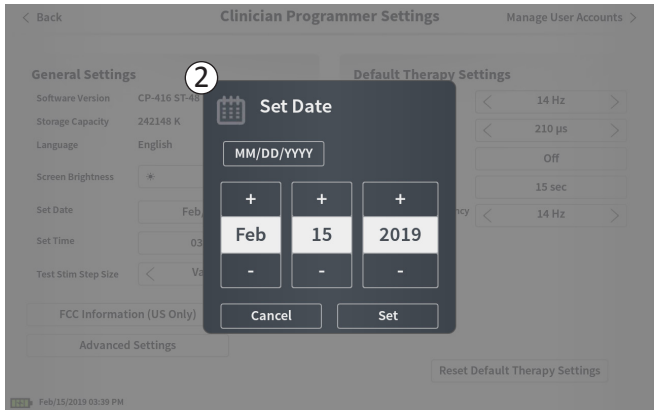


⑥ **FCC Information** (Información de la FCC)
Pulse este botón para ver la información obligatoria de la FCC (Comisión federal de comunicaciones estadounidense) acerca de la comunicación inalámbrica de este dispositivo. Dicha información también está incluida en este manual, en la sección Comunicación inalámbrica.

⑦ **Advanced Settings** (Ajustes avanzados)
Estos ajustes son para uso exclusivo del fabricante.

110-0085 rev E.indd 333
5/7/2020 11:57:19 AM





① Ajustar hora

- Para cambiar la hora, minuto y formato de reloj entre 12 o 24 horas.
- Pulse «Set» (Ajustar) para confirmar y regresar a la pantalla de ajustes del PC.
- Pulse «Cancel» (Cancelar) para regresar a la pantalla **CP Settings** (Ajustes del PC) sin guardar los cambios.

② Ajustar fecha

- Para cambiar el mes, día, año y formato de fecha.
- Pulse «Set» (Ajustar) para confirmar y regresar a la pantalla de ajustes del PC.
- Pulse «Cancel» (Cancelar) para regresar a la pantalla **CP Settings** (Ajustes del PC) sin guardar los cambios.

110-0085 rev E.indd 334 5/7/2020 11:57:20 AM

Gestión de cuentas de usuario

En la pantalla **User Account Management** (Gestión de cuentas de usuario) se puede acceder a múltiples funciones, entre las que están:

Añadir un nuevo usuario

- Pulse «Add new User» (Añadir un nuevo usuario) para añadir un nuevo usuario (①).
- Escriba el nombre del nuevo usuario en el teclado emergente. Pulse OK.
- Escriba un código de 4 dígitos para el nuevo usuario. Pulse OK.

Borrar un usuario

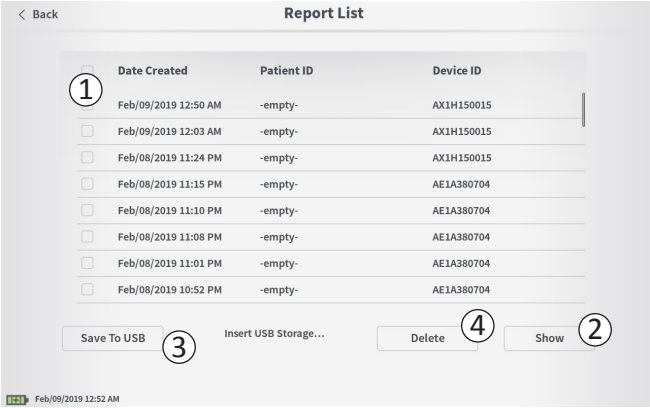
- Pulse el icono de borrado a la derecha del nombre de usuario para borrar esa cuenta de usuario (②).
- Escriba el código de 4 dígitos del nombre de usuario que desea eliminar en la ventana emergente que aparece.
- Pulse «Delete User» (Borrar usuario) en la ventana emergente.

Cambiar un código de usuario

- Pulse «Change Passcode» (Cambiar código) junto al nombre de usuario (③).
- Escriba el código de 4 dígitos actual de ese nombre de usuario en la ventana emergente que aparece.
- Escriba un nuevo código de 4 dígitos para ese usuario. Vuelva a escribirlo para confirmar el nuevo código.
- Pulse «OK» para finalizar la acción.

110-0085 rev E.indd 335 5/7/2020 11:57:21 AM

Informes



La pantalla **Home** (Inicio) del PC da 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 desde la pantalla **Reports List** (Lista de informes). Los informes se ordenan por su fecha de creación.

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

Nota: El puerto USB solo aparece activado en esta pantalla. Se puede insertar una memoria flash USB en dicho puerto.

Nota: No conecte ningún otro dispositivo a este puerto. Algunos ejemplos de dispositivos prohibidos son los siguientes: USB con WiFi o Bluetooth, cable de transferencia de datos USB, ratón USB, teclado USB o memorias flash USB con programas de ejecución automática.

La base de datos de informes permite al usuario:

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

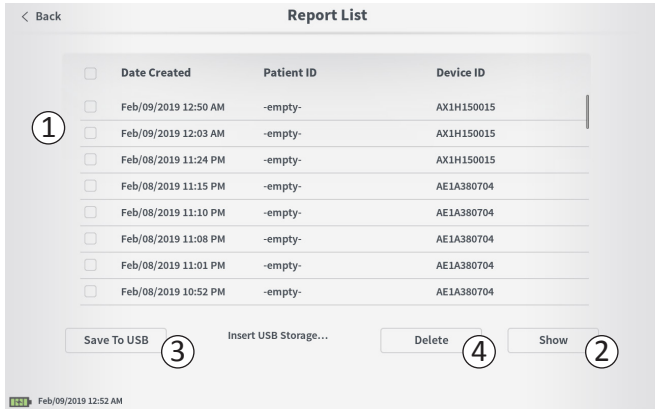
Ver un informe

- Marque la casilla a la izquierda de la fecha del informe (①).
- Pulse «Show» (Mostrar) (②).

Guardar un informe

- Marque la casilla a la izquierda de la fecha del informe. Se pueden seleccionar varias casillas (①).
- Pulse «Save to USB» (Guardar a USB) para guardar los informes seleccionados en una memoria flash USB conectada al puerto USB del PC (③).

110-0085 rev E.indd 336 5/7/2020 11:57:21 AM



- Aparecerá un aviso indicando que el informe se está guardando y, a continuación, otro aviso confirmará que se ha guardado correctamente en la memoria USB.

Nota: se recomienda un dispositivo de memoria flash USB estándar con capacidad de 8 GB o inferior. Puede que los dispositivos de mayor capacidad no sean compatibles.

Borrar un informe

- Marque la casilla a la izquierda del nombre y la fecha del informe. Se pueden seleccionar varias casillas (①).
- Pulse el botón «Delete» (Borrar) para borrar los informes seleccionados del PC (④).
- Aparecerá un aviso que muestra el progreso del borrado y, a continuación, otro aviso confirmará su correcta eliminación.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas con el monitor del PC

Problema	Descripción	Resolución
El PC no se enciende.	El PC no arranca, ni siquiera se ilumina la luz detrás del botón de encendido.	• Cargue el PC y vuelva a tratar de encender el PC. • Si el PC sigue sin encenderse, póngase en contacto con Axonics.
	La luz del botón de arranque del PC se ilumina, pero la pantalla sigue en blanco.	• Apague el PC manteniendo presionado el botón de arranque y, a continuación, vuelva a encenderlo. • Si la pantalla sigue sin aparecer, póngase en contacto con Axonics.
La pantalla táctil del PC no responde.	La pantalla del PC aparece, pero no responde al tacto.	• Apague el PC manteniendo presionado el botón de arranque y, a continuación, vuelva a encenderlo. • Si la pantalla sigue sin responder al tacto, póngase en contacto con Axonics.
La pantalla del PC se apaga durante el uso.	La pantalla del PC se pone en blanco durante el uso.	• Compruebe la luz de arranque del PC para ver si el PC se ha apagado. • Si el PC sigue encendido, apáguelo y vuelva a encenderlo. • Si la luz de arranque del PC está apagada, cargue el PC; la batería podría haberse agotado. (Debería haber aparecido un mensaje en la pantalla indicando que la batería estaba baja.) Después de un rato de carga, vuelva a intentar encender el PC. • Si la pantalla sigue sin aparecer o sigue apagándose durante el uso, póngase en contacto con Axonics.

110-0085 rev E.indd 338 5/7/2020 11:57:22 AM

Problemas de comunicación con un estimulador

Problema	Descripción	Resolución
El PC no encuentra un estimulador.	El estimulador no aparece en la lista de dispositivos de la pantalla **Connect to Patient Device** (Conectar al dispositivo del paciente).	• Acérquese más al estimulador y pulse el botón «IPG Scan» (Búsqueda del IPG, generador de impulsos implantado) o «EPG Scan» (Búsqueda del EPG, generador de impulsos externo) en la pantalla para repetir la búsqueda. • Si el PC no encuentra el estimulador cuando está cerca del lugar del implante, verifique que el estimulador tenga batería con el control remoto del paciente (si hay uno emparejado) y que no exista ningún error (luz roja en el control remoto). • Si está encendida la luz de error del control remoto emparejado o el PC sigue sin poder conectarse al estimulador, póngase en contacto con Axonics.
La comunicación con el estimulador se interrumpe o se pierde.	Aparece un mensaje de error indicando que se ha perdido la comunicación con el estimulador. Si la comunicación no se restablece, el PC regresará a la pantalla **HOME** (INICIO).	• Acérquese más al estimulador y pulse el botón «IPG Scan» (Búsqueda del IPG, generador de impulsos implantado) o «EPG Scan» (Búsqueda del EPG, generador de impulsos externo) en la pantalla para repetir la búsqueda. • Si el PC no encuentra el estimulador cuando está cerca del lugar del implante, verifique que el estimulador tenga batería con el control remoto del paciente (si hay uno emparejado) y que no exista ningún error (luz roja en el control remoto). • Si está encendida la luz de error del control remoto o el PC sigue sin poder conectarse al estimulador, póngase en contacto con Axonics.

Problemas con la administración de la estimulación

Problema	Descripción	Resolución
No se administra estimulación durante el procedimiento de implantación del conjunto de electrodo.	No se observan respuestas motoras o sensoriales durante la estimulación de prueba.	• Si no aparecen barras azules en la barra de estimulación cuando esta está encendida, existe un problema con la conexión. • Compruebe la impedancia con el PC. • Confirme que los cables del dispositivo estén correctamente conectados. Si la impedancia es mala y los cables están correctamente conectados, sustituya los cables. • Si la estimulación parece estar encendida, ajuste la aguja o el conjunto de electrodo y la amplitud de estimulación hasta que se observe una respuesta motora o sensorial.
No se administra estimulación durante la programación del estimulador.	El paciente no refiere sensación alguna de estimulación ni alivio de los síntomas.	• Compruebe la impedancia de los electrodos en la pantalla **Patient Device** (Dispositivo del paciente). Si existe un problema de impedancia con el electrodo o electrodos activos, vuelva a programar el dispositivo para utilizar solo los electrodos que tengan una impedancia aceptable. • Si el problema persiste, confirme que el PC se está comunicando con el estimulador correcto. Trate de desconectar y volver a conectar el PC al estimulador.

110-0085 rev E.indd 340 5/7/2020 11:57:22 AM

Problema de impedancia durante el implante del conjunto de electrodo

Problema	Descripción	Resolución
Impedancia fuera de rango durante el procedimiento de implantación del conjunto de electrodo.	En la pantalla **Foramen Needle Placement** (Colocación de la aguja para el foramen) aparece el icono rojo de impedancia al verificar la impedancia de la conexión de la aguja para el foramen o la conexión del conjunto de electrodo PNE.	• Compruebe que el conector verde de la almohadilla a tierra esté totalmente insertado en el PC y que dicha almohadilla se encuentre bien adherida al paciente. • Compruebe que la pinza del extremo del cable de estimulación esté conectada 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 insertado totalmente en el PC. • Pulse el botón de impedancia para actualizar el valor de la impedancia. • Si la impedancia sigue siendo mala, cambie la almohadilla a tierra y el cable de estimulación y actualice la impedancia. • Si sigue siendo mala, sustituya la aguja para el foramen y después el PC. • Póngase en contacto con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.
	Aparece(n) icono(s) rojo(s) de impedancia en la pantalla **Define Thresholds** (Definición de umbrales) cuando se comprueba la impedancia de la conexión del conjunto de electrodo tetrapolar dentado a able de estimulación de dicho conjunto.	• Compruebe que el cable de estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado y de la almohadilla a tierra estén totalmente insertados en el PC, que la almohadilla a tierra esté adherida al paciente y que el extremo de pinza del cable de estimulación esté conectado al conjunto de electrodo. • Asegúrese de que la vaina introductora se haya retraído hasta más allá del electrodo más proximal. • Vuelva a conectar la pinza al conjunto de electrodo tetrapolar dentado y compruebe la impedancia. Si la mala impedancia pasa a otro(s) polo(s), vuelva a conectar la pinza. • Si todos los polos del electrodo siguen con mala impedancia, cambie la almohadilla a tierra y el cable de estimulación y actualice la impedancia. • Si sigue siendo mala, sustituya el conjunto de electrodo tetrapolar dentado y después el PC. • Póngase en contacto con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.

Problema de impedancia con el estimulador

Problema	Descripción	Resolución
Impedancia fuera de rango («Mala») en una visita de seguimiento o programación.	Aparece(n) icono(s) rojo(s) en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) cuando el PC se conecte al estimulador.	• Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de la impedancia. • Si la impedancia sigue siendo mala, compruebe que el estimulador esté conectado al cable de prueba (cable de prueba básico o extensión percutánea). En caso de utilizar una almohadilla a tierra, confirme que esté adherida al paciente y conectada al cable de prueba. Actualice los valores de impedancia. • Si la impedancia sigue siendo mala, vuelva a programar la estimulación utilizando los electrodos con valores de impedancia dentro del rango. • Si la impedancia sigue siendo mala en todos los electrodos, puede que sea necesario reemplazar el dispositivo. Póngase en contacto con Axonics.
Impedancia fuera de rango («mala») durante el procedimiento del implante del neuroestimulador.	Aparece(n) icono(s) rojo(s) en la pantalla Patient Device (Dispositivo del paciente) cuando se comprueba la impedancia después de insertar el conjunto de electrodo en el neuroestimulador.	• Asegúrese de que el neuroestimulador se encuentre en el bolsillo subcutáneo. Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de impedancia. • Si la impedancia sigue siendo mala y aparece en rojo en cualquiera de los polos de electrodo, desenrosque el tornillo de fijación, extraiga el conjunto de electrodo del neuroestimulador y límpielo con un paño. Vuelva a insertar el conjunto de electrodo hasta el fondo en el bloque conector del neuroestimulador. El marcador blanco del extremo proximal del conjunto de electrodo debe quedar dentro del prensacable del neuroestimulador. • Si el conjunto de electrodo no puede entrar hasta el fondo, afloje el tornillo de fijación girándolo hacia la izquierda y vuelva a insertar el conjunto de electrodo. • Pulse el botón de impedancia para actualizar los valores de impedancia. • Si la impedancia sigue en rojo para cualquiera de los polos de electrodo, reemplace el PC y compruebe la impedancia. Después, reemplace el neuroestimulador y compruebe la impedancia. Después, reemplace el conjunto de electrodo tetrapolar dentado. • Póngase en contacto con Axonics si la impedancia sigue siendo mala.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Símbolos	Descripción
SN	Número de serie del producto
	Fabricante
REF	Número de modelo del producto
	Fecha de fabricación
	IEC 60601-1/EN 60601-1, equipo tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
!USA Rx ONLY	Solo para usuarios en Estados Unidos: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso (revise los documentos adjuntos)
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	No se utiliza
	Estimulación de prueba de la aguja para el foramen
	Este dispositivo cumple todas las disposiciones reglamentarias y requisitos de seguridad de equipos eléctricos aplicables de la Australian Communications and Media Authority (ACMA, autoridad australiana de comunicaciones y medios)

Símbolos	Descripción
	Límite de presión
C US	Clasificación de seguridad de la CSA
	No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
IP21	Protección contra la cantidad de polvo y gotas de agua que interferirían con el funcionamiento del dispositivo
IC	Número de certificación de Industry Canada
CE 2797	Conformité Européenne (Conformidad europea): 2019. Este símbolo indica que el dispositivo cumple íntegramente la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos AIMD 90/385/CEE (conformidad verificada por el organismo notificado) y la Directiva sobre equipos de radio RED 2014/53/EU (autocertificado)
	Siga las instrucciones de uso (manual del usuario)
	Estimulación a tierra
	Estimulación de prueba del conjunto de electrodo tetrapolar dentado
	No se utiliza
	Puerto USB **Precaución:** El puerto USB es para uso exclusivo del sistema Axonics. No conecte ningún dispositivo a este puerto
FCC ID	Identificación de dispositivo de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Axonics

IT

Sacral Neuromodulation System

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 di fabbrica di
Axonics Modulation Technologies, Inc.,
registrati o in attesa di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Consultare i manuali per il medico pertinenti per ulteriori informazioni su Axonics SNM System, in particolare controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, personalizzazione del trattamento, selezione dei pazienti e procedure d'impianto.

110-0085 rev E.indd 346 5/7/2020 11:57:27 AM

SOMMARIO

INTRODUZIONE 348
Scopo del sistema di prova

AXONICS SNM SYSTEM PER IL CONTROLLO URINARIO . . . 349
Indicazioni
Precauzioni
Controindicazioni

AXONICS SNM SYSTEM PER IL CONTROLLO INTESTINALE 350
Indicazioni
Precauzioni
Controindicazioni

PRECAUZIONI 351

AVVERTENZE 352

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO 353
Caratteristiche operative
Ambiente di conservazione e di utilizzo
Manutenzione
Manipolazione e smaltimento
Comunicazione wireless

AVVIO E FUNZIONI GENERALI 356
Riepilogo dei pulsanti e delle funzioni del CP
Accensione e spegnimento del dispositivo di programmazione per il medico
Accesso al dispositivo di programmazione per il medico
Navigazione nella schermata Home
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

STIMOLAZIONE DI PROVA DURANTE L'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE 367
Stimolazione di prova con ago per forame sacrale
Stimolazione di prova con elettrocatetere PNE
Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura
Collegamento a uno stimolatore

PROGRAMMAZIONE DELLO STIMOLATORE DI PROVA ESTERNO 380
Configurazione di un nuovo stimolatore di prova
Visualizzazione dello stato di uno stimolatore di prova
Ripristino dello stimolatore di prova
Programmazione dello stimolatore di prova

PROGRAMMAZIONE DEL NEUROSTIMOLATORE IMPIANTATO 399
Configurazione di un nuovo neurostimolatore
Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore
Modalità di ibernazione del neurostimolatore
Programmazione del neurostimolatore
Aggiornamento delle soglie di stimolazione

STRUMENTI DELLA SCHERMATA HOME 417
Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico
User Account Management (Gestione account utente)
Report

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 424
Problemi del display del CP
Problemi di comunicazione con uno stimolatore
Problemi di erogazione della stimolazione
Problema di impedenza durante l'impianto dell'elettrocatetere
Problema di impedenza dello stimolatore

SIMBOLI SULLE ETICHETTE 429

INTRODUZIONE

Questo manuale contiene informazioni sul dispositivo di programmazione per il medico (Clinician Programmer, CP) dell'Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System, modello 2501. Il CP può essere utilizzato durante la procedura di impianto e di programmazione dei seguenti componenti di Axonics SNM System:

- Stimolatore di prova Axonics modello 1601
- Elettrocatetere PNE Axonics modello 1901
- Elettrocatetere a dentatura Axonics modello 1201, 2201
- Neurostimolatore Axonics modello 1101

Scopo

Il CP permette di effettuare una stimolazione di prova durante l'impianto dell'elettrocatetere ed è in grado di comunicare in modalità wireless con lo stimolatore (neurostimolatore o stimolatore di prova) per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo.

N.B. Il CP è necessario per impiantare un elettrocatetere (a dentatura o PNE) o per programmare uno stimolatore. Prima di iniziare la procedura di impianto di un elettrocatetere, confermare la disponibilità e il funzionamento di un CP.

Contenuto della confezione

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

Attenzione. Non sterilizzare qualsiasi parte del dispositivo di programmazione per evitare di danneggiarlo.

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 Axonics SNM System.

110-0085 rev E.indd 348 5/7/2020 11:57:27 AM

AXONICS SNM SYSTEM 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, come l'incontinenza da urgenza urinaria e sintomi significativi di urgenza-frequenza, singolarmente o in combinazione, in pazienti in cui trattamenti più conservativi non hanno avuto esito positivo o non sono stati tollerabili.

Precauzioni

Formazione del personale medico

- I **medici che eseguono l'impianto** devono essere addestrati alle tecniche di impianto e all'utilizzo di Axonics SNM System.
- I **medici che prescrivono l'impianto** devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dei sintomi a carico del tratto urinario inferiore nonché addestrati all'utilizzo di Axonics SNM System.

Utilizzo in popolazioni specifiche

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non sono state accertate nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Pazienti pediatrici di età inferiore a 16 anni
- Pazienti con patologie di origine neurologica come sclerosi multipla o diabete
- Stimolazione bilaterale

Controindicazioni

Axonics SNM System è controindicato nei pazienti che non sono in grado di azionare il sistema stesso.

110-0085 rev E.indd 349 5/7/2020 11:57:27 AM

AXONICS SNM SYSTEM PER IL CONTROLLO INTESTINALE

Indicazioni

La terapia Axonics SNM per il controllo intestinale è indicata per il trattamento dell'incontinenza fecale cronica nei pazienti non idonei a trattamenti più conservativi o in cui tali trattamenti non hanno avuto esito positivo.

Precauzioni

Formazione del personale medico

- I **medici che eseguono l'impianto** devono essere addestrati alle tecniche di impianto e all'utilizzo di Axonics SNM System.
- I **medici che prescrivono l'impianto** devono essere esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'incontinenza fecale nonché addestrati all'utilizzo di Axonics SNM System.

Utilizzo in popolazioni specifiche

La sicurezza e l'efficacia di questa terapia non sono state accertate nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni
- Pazienti affetti da malattie neurologiche progressive e sistemiche
- Stimolazione bilaterale

Controindicazioni

Axonics SNM System è controindicato nei pazienti che non sono in grado di azionare il sistema stesso.

110-0085 rev E.indd 350 5/7/2020 11:57:28 AM

PRECAUZIONI

Impostazione dei parametri – È necessario eseguire le operazioni indicate di seguito per evitare variazioni improvvise della stimolazione che possono produrre una sensazione fastidiosa di urto o 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 particolarmente 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 le conseguenze dell'utilizzo dello stesso in tale ambiente non sono note.

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 qualsiasi di questi dispositivi può riazzerare o riprogrammare gli altri dispositivi.

Ogni volta che si modificano le impostazioni di questi dispositivi, un medico che abbia dimestichezza con ciascun dispositivo deve controllarne le impostazioni di programmazione prima di dimettere il paziente (o il prima possibile). In presenza di sintomi probabilmente correlati ai dispositivi o al proprio stato di salute, i pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico.

Disturbo del segnale telemetrico da EMI – Lo stimolatore non deve essere programmato in prossimità di apparecchiature che possono generare interferenze elettromagnetiche (EMI) poiché tali apparecchiature 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 di Axonics SNM System. Esso deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori forniti dal produttore. Non utilizzare il CP per la stimolazione o per altri scopi non descritti nel presente manuale. Un uso non conforme può causare lesioni per l'utente o per il paziente.

Contatto accidentale degli elettrodi – Evitare il contatto accidentale fra gli elettrodi collegati ma non applicati e altre parti conduttive, incluse quelle collegate alla messa a terra di protezione.

AVVERTENZE

⚠ **Avvertenza.** Non tentare di modificare o riparare questo prodotto. In caso di problemi, rivolgersi a un rappresentante Axonics.

⚠ **Avvertenza.** Questa terapia non è destinata ai pazienti con ostruzioni meccaniche come l'ipertrofia prostatica benigna, neoplasie o stenosi uretrale.

⚠ **Avvertenza.** La diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia terapeutica a ultrasuoni (collettivamente diatermia) non devono essere utilizzate durante l'impianto di Axonics SNM System né su pazienti in cui sia stato impiantato Axonics SNM System. La diatermia può trasmettere energia attraverso il CP e i suoi accessori o attraverso il sistema impiantato e potrebbe causare danni ai tessuti in corrispondenza della superficie dell'accessorio o degli elettrodi impiantati, provocando di conseguenza gravi lesioni.

110-0085 rev E.indd 352 5/7/2020 11:57:28 AM

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche operative

Alimentazione: batteria agli ioni di litio (ricaricabile)

Alimentazione esterna: Powerbox EMX30

Potenza assorbita: 100 – 240 Vca, 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: 1.125 g

Materiale:

- Involucro: composito in policarbonato e resina ABS
- Pulsanti: silicone con rivestimento in poliuretano

Schermo: pannello a sfioramento, display LCD, 1280 x 800 pixel

Potenza in uscita per stimolazione di prova del CP:

- Ampiezza massima: 12,5 mA
- Frequenza: 5 Hz o 14 Hz
- Larghezza dell'impulso: 210 µs

***N.B.** La durata della batteria può variare in base alla frequenza di utilizzo.

Ambiente di conservazione e di utilizzo

Ambiente di utilizzo

Di seguito sono elencate le condizioni di temperatura, umidità e pressione per l'uso del CP Axonics:

- Temperatura: da 5 °C a 35 °C
- Umidità: dal 15% al 95%
- Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

Ambiente di spedizione e conservazione

Di seguito sono elencate le condizioni di temperatura, umidità e pressione per la spedizione e la conservazione del CP Axonics:

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

Se il CP viene conservato a temperature non comprese nell'intervallo di esercizio, non deve essere utilizzato finché non rientra in tale intervallo.

110-0085 rev E.indd 353 5/7/2020 11:57:28 AM

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Manutenzione

Almeno una volta l'anno, è necessario ispezionare visivamente il CP per escludere la presenza di danni, quindi caricarlo e accenderlo, per verificare l'attivazione della schermata **Log-In** (Accesso). In presenza di danni fisici significativi o di impossibilità di accendere il dispositivo, non utilizzarlo e rivolgersi al fabbricante.

Manipolazione e smaltimento

- Pulizia: per pulire il CP, utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua. Non utilizzare altri detergenti.
- Sostituzione: se il CP viene smarrito o non funziona, rivolgersi ad Axonics.
- Smaltimento: non gettare il CP nel fuoco poiché la batteria potrebbe esplodere. Se il CP non è più necessario, rivolgersi ad Axonics per restituirlo.

Comunicazione wireless

- Telemetria a radiofrequenza
- Modello: 2501
- IC: 20225-C
- 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 µW ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e EN ETSI 302-537 e negli Stati Uniti: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il CP deve trovarsi entro una distanza di 1 metro dallo stimolatore per garantire una comunicazione adeguata.
- Sicurezza wireless:
  - Qualsiasi CP può comunicare con uno stimolatore. Sono previsti meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati radio.

110-0085 rev E.indd 354 5/7/2020 11:57:28 AM

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che potrebbe 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 dei sistemi ausiliari della meteorologia (ad esempio, trasmettitori e ricevitori impiegati per comunicare i dati meteorologici), del satellite meteorologico o dei servizi satellitari di esplorazione terrestre 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. Sono vietate comunicazioni vocali analogiche e digitali. 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.

N.B. Le informazioni sulla conformità FCC sono accessibili sul CP, nella schermata **Clinician Programmer Settings** (Impostazioni del dispositivo di programmazione).

Conformità IC

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, compresa quella che potrebbe 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 dei sistemi ausiliari della meteorologia, del satellite meteorologico e dei servizi satellitari di esplorazione terrestre e deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

N.B. Cambiamenti e modifiche apportati al dispositivo di programmazione per il medico non sono autorizzati da Axonics e potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC nonché l'autorizzazione dell'utente a usare il prodotto.

N.B. La porta USB sul dispositivo di programmazione per il medico è utilizzata per trasferire (copiare) i report delle sessioni su una chiavetta USB. Non inserire nessun altro dispositivo in questa porta. Alcuni esempi di dispositivi vietati per l'uso sono: USB con WiFi o Bluetooth, cavo di trasmissione dati USB, mouse, tastiera o chiavette USB con funzioni di esecuzione automatica.

N.B. La porta USB è disabilitata in tutte le schermate tranne **Reports List** (Elenco report) (vedere la sezione **Report**). Da questa schermata è possibile trasferire i report delle sessioni su una chiavetta USB. Nella schermata **Reports List** (Elenco report) non sono accessibili le funzioni di stimolazione che sono quindi disabilitate. I report sono trasferiti (copiati) in formato PDF.

N.B. La connessione wireless attraverso la porta USB non costituisce un uso previsto. La funzionalità wireless è disabilitata nel dispositivo di programmazione per il medico.

AVVIO E FUNZIONI GENERALI

Questa sezione descrive la procedura di avvio del dispositivo di programmazione per il medico (Clinician Programmer, CP) e fornisce istruzioni in merito a varie funzioni importanti accessibili da più schermate quando si utilizza il CP.

I temi delle sezioni seguenti sono:

Avvio

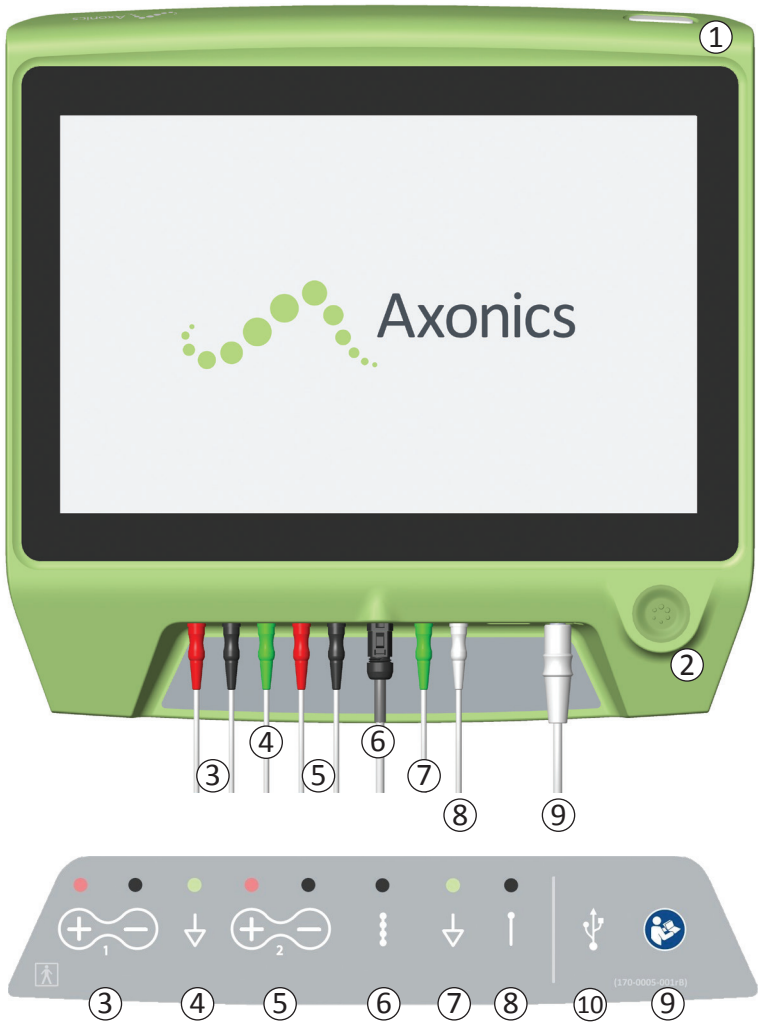
- Riepilogo dei pulsanti e delle funzioni del CP
- Accensione e spegnimento del CP
- Accesso al CP
- Navigazione nella schermata **Home**

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

110-0085 rev E.indd 356 5/7/2020 11:57:29 AM

Riepilogo dei pulsanti e delle funzioni del CP



Il CP è dotato di due pulsanti fisici:

① Pulsante di accensione – consente di accendere e spegnere il CP.

② Pulsante di stimolazione – attiva e disattiva la stimolazione di prova (solo su determinate schermate).

Il CP è dotato inoltre di un pannello di connettori contenente le prese per i cavi utilizzati con il CP. I simboli sul pannello di 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 con elettrocatetere a dentatura

⑦ Messa a terra per il cavo di stimolazione

⑧ Stimolazione di prova con ago per forame sacrale o elettrocatetere PNE

⑨ Alimentazione

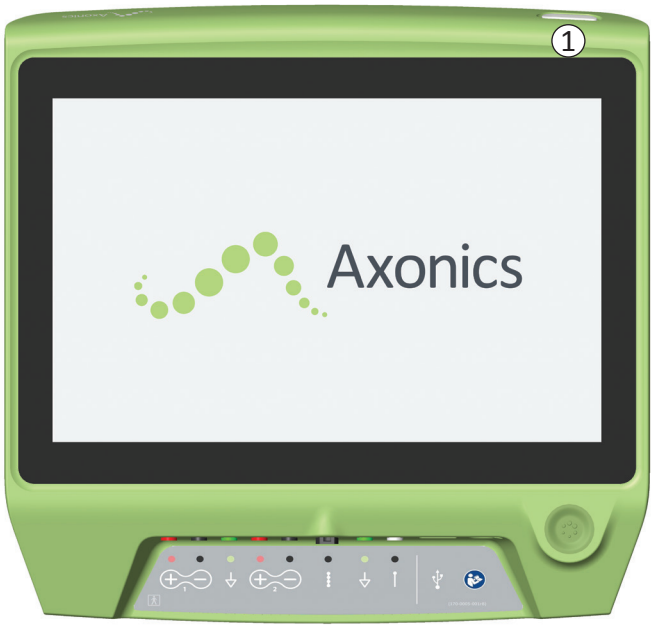
⑩ Porta USB

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

N.B. La funzionalità EMG (③, ④, ⑤) non è disponibile in questo modello del dispositivo di programmazione per il medico Axonics.

N.B. La porta USB è disabilitata in tutte le schermate tranne **Reports List** (Elenco report) (vedere la sezione **Report**).

Accensione e spegnimento del dispositivo di programmazione per il medico



Accensione del CP

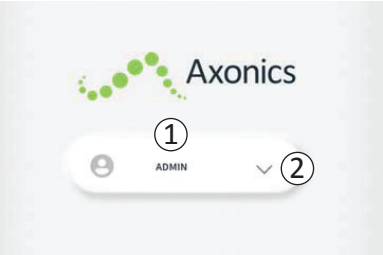
- Per accendere il CP, premere e tenere premuto il pulsante di accensione (1).
- Durante l'avvio del CP, sul display compare il logo Axonics.
- Il CP visualizza quindi la schermata **Log-In** (Accesso) protetta da password.

Spegnimento del CP

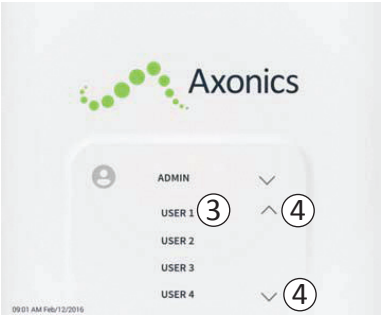
- Per spegnere il CP, premere e tenere premuto il pulsante di accensione (1) da qualsiasi schermata.

110-0085 rev E.indd 358 5/7/2020 11:57:34 AM

Accesso al dispositivo di programmazione per il medico



- All'accensione, il CP viene avviato visualizzando la schermata **Log-In** (Accesso).
- Per impostazione predefinita, nella schermata **Log-In** (Accesso) è visualizzato il nome utente "ADMIN" (①).
- Premere "ADMIN" per effettuare l'accesso utilizzando questo nome utente.
- Premere la freccia rivolta verso il basso, a destra del nome utente, per scegliere un nome utente diverso (②). Se non esistono altri nomi utente non comparirà una freccia rivolta verso il basso.



- Premendo la freccia rivolta verso il basso, 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).

N.B. Il CP disconnette automaticamente l'utente dopo 30 minuti di inattività.

110-0085 rev E.indd 359 5/7/2020 11:57:35 AM

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** (Collega a dispositivo paziente) – Controllo dello stato di uno stimolatore e programmazione.

③ **CP Settings** (Impostazioni CP) – Modifica delle impostazioni del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.

④ **Reports List** (Elenco report) – Visualizzazione, salvataggio e gestione dei report del CP.

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

⑤, ⑥ Questi pulsanti sono riservati al fabbricante del dispositivo.

110-0085 rev E.indd 360 5/7/2020 11:57:36 AM

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 inferiore sinistro dello schermo quando il CP è acceso.

Il numero di barre visualizzate nell'icona indica il livello di arica della batteria del CP; via via che la batteria si scarica, le barre scompaiono gradualmente da destra a sinistra. I livelli della batteria mostrati in questa pagina sono i seguenti:

Da parzialmente carica a completamente 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.

Livello basso

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

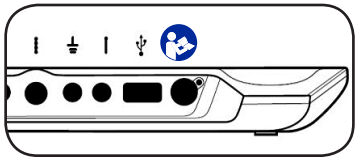
N.B. Non avviare alcuna procedura con una batteria scarica, per non rischiare che il CP si spenga durante la procedura.

Due minuti prima che il CP si spenga automaticamente a causa di un livello di carica molto basso, all'utente viene segnalato di mettere in carica il CP. L'unico modo per far scomparire questo messaggio consiste nel collegare il CP all'alimentazione elettrica e caricarlo.

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 un CP completamente scarico.

Come caricare il CP

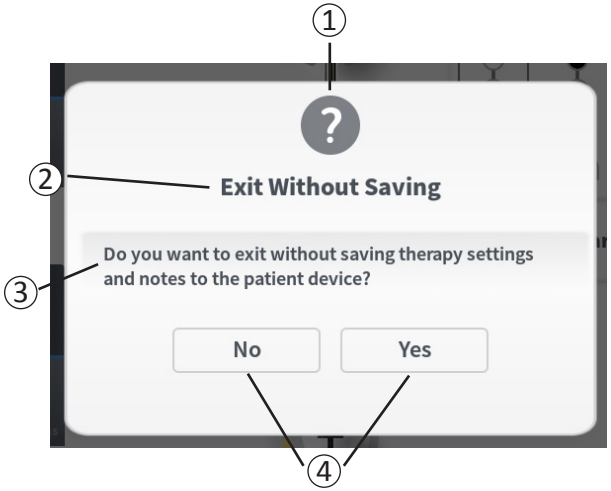


Per caricare il CP, collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente e al CP (④). Il cavo di alimentazione va inserito nel CP sulla destra del pannello di connettori, nella presa indicata dal simbolo "Consultare il manuale"

N.B. 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 stesso.

N.B. 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 variazione significativa della durata di funzionamento con una batteria del CP completamente carica.

Introduzione ai messaggi del dispositivo di programmazione per il medico



I messaggi visualizzati durante l'utilizzo del CP chiedono all'utente di confermare la propria intenzione o forniscono informazioni sullo stato di avanzamento di un'operazione e su eventuali errori. 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 che indica il motivo del messaggio

④ **Pulsante/i di risposta** – Per i messaggi che richiedono una risposta dell'utente sono visualizzati uno o più pulsanti

Tipi di messaggi

Ciascun messaggio sarà accompagnato da un'icona che indica la funzione 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 interruzioni del flusso di lavoro. 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 è necessario intervenire in alcun modo.	
Errore	Si è verificato un problema del dispositivo che ne compromette il funzionamento. Questo problema può essere reversibile o meno.	!
Guasto del CP	Si è verificato un grave problema del dispositivo di programmazione per il medico, che ne compromette il funzionamento. Il dispositivo si spegnerà automaticamente. Riavviarlo per verificare se il problema rimane invariato.	!

110-0085 rev E.indd 362 5/7/2020 11:57:38 AM

Valori di impedenza

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

È possibile testare l'impedenza quando è presente il pulsante Ω. Premendo tale pulsante, il CP visualizzerà in alternativa:

- un'unica icona dell'impedenza corrispondente al collegamento per la stimolazione con ago per forame sacrale o elettrocatetere PNE.
- 4 icone di impedenza, ciascuna corrispondente al collegamento di un elettrodo dell'elettrocatetere a dentatura.

L'icona dell'impedenza può assumere 4 stati:

Ω

Verde (ottimale)

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

Ω

Giallo (OK)

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

Ω OPEN

Rosso – "Open" (Aperto) (non idoneo)

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

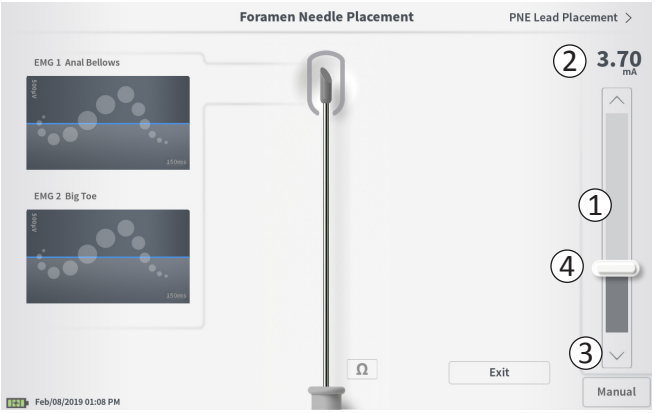
Ω SHORT

Rosso – "Short" (Corto) (non idoneo)

Il livello di impedenza indica un cortocircuito e la stimolazione non è possibile.

N.B. Consultare le sezioni del manuale relative alla Risoluzione dei problemi per la procedura di risoluzione dei valori di impedenza fuori intervallo ("Bad", non idonei).

Controllo dell’ampiezza della stimolazione



La barra di stimolazione (1) controlla l’ampiezza della stimolazione durante la stimolazione di prova per il posizionamento dell’elettrocatetere e la programmazione dello stimolatore. Se disponibile, la barra di stimolazione si trova sul lato destro dello schermo del CP. La barra di stimolazione comprende:

2 L’indicazione digitale del livello dell’ampiezza della stimolazione.

- Se la stimolazione è *DISATTIVATA*, qui compare in grigio l’ampiezza di stimolazione desiderata o programmata.
- Se la stimolazione è *ATTIVATA*, qui compare in blu l’ampiezza di stimolazione prodotta o erogata.

N.B. Con impostazioni di stimolazione e valori di impedenza estremi (es. valori di impedenza elevati), l’ampiezza della stimolazione erogata può essere inferiore all’ampiezza di stimolazione programmata.

3 Pulsanti freccia verso l’alto e verso il basso per aumentare e diminuire in modo incrementale l’ampiezza di stimolazione.

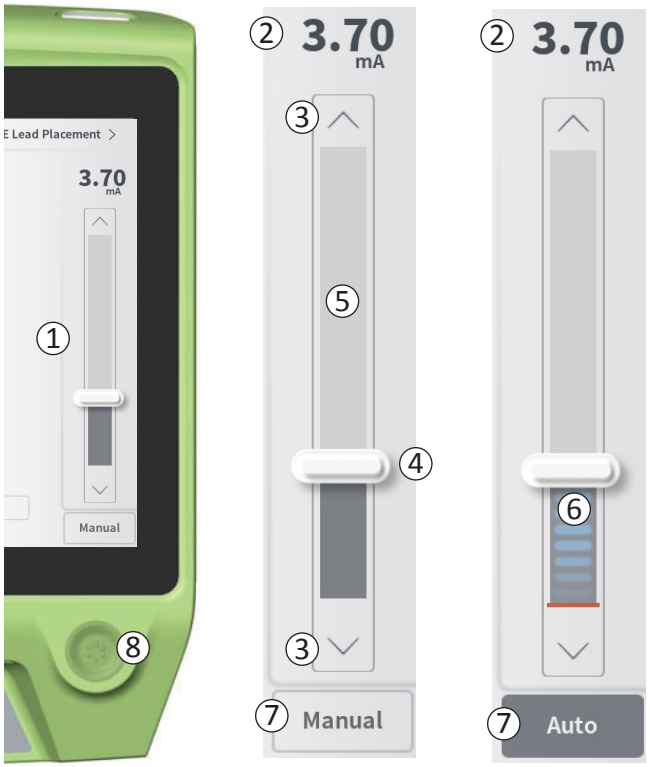
- Per impostazione predefinita, l’impostazione “variabile” consente variazioni di ampiezza a incrementi di 0,05 mA se l’ampiezza è < 1,30 mA. Per ampiezze superiori a 1,30 mA, la variazione incrementale predefinita è 0,10 mA.
- Nella schermata **CP Settings** (Impostazioni CP), è possibile modificare l’incremento della variazione di ampiezza dal valore “variabile” a un incremento fisso di 0,05 mA o 0,10 mA.
- L’ampiezza di stimolazione incrementale può essere modificata quando la stimolazione è disattivata o attivata.

4 Un cursore indica il livello di stimolazione e può essere spostato verso l’alto o verso il basso per apportare modifiche significative all’ampiezza di stimolazione.

N.B. Il cursore può essere utilizzato per modificare l’ampiezza di stimolazione soltanto quando la stimolazione è disattivata.

110-0085 rev E.indd 364 5/7/2020 11:57:41 AM

Controllo dell'ampiezza della stimolazione



⑤ Il rettangolo grigio tra le frecce verso l'alto e il basso rappresenta l'intervallo programmabile di ampiezza della stimolazione, compreso fra 0 e 12,5 mA. Con impedenze elevate degli elettrodi, l'ampiezza della stimolazione erogata può essere inferiore all'ampiezza programmata.

⑥ Se la stimolazione è attiva, il colore dell'area sotto al cursore diventa grigio scuro con barre orizzontali azzurre.

⑦ La stimolazione può essere impostata in modo che aumenti automaticamente selezionando "Auto".

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

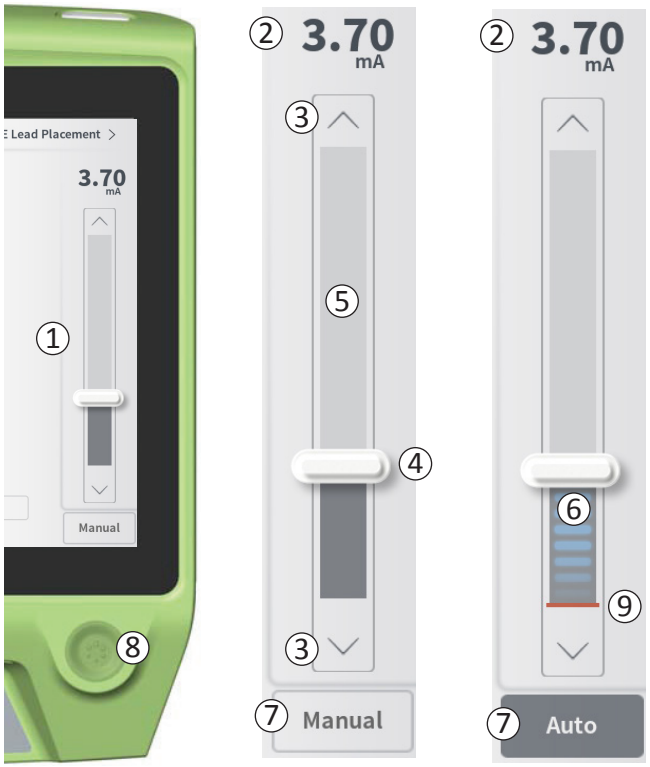
Regolazione manuale dell'ampiezza

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 verso l'alto e il basso (③). La stimolazione viene attivata premendo l'apposito pulsante (⑧), che si illumina quando la stimolazione è attiva. Quando la stimolazione è attiva, l'ampiezza può essere modificata soltanto con le frecce rivolte verso l'alto e il basso. Per disattivare la stimolazione, premere nuovamente l'apposito pulsante (⑧).

N.B. Per la stimolazione di prova durante il posizionamento dell'elettrocatetere e la programmazione dello stimolatore, l'ampiezza di stimolazione inizierà dal livello programmato e non aumenterà a partire da zero anche se è configurata la funzione di rampa.

110-0085 rev E.indd 365 5/7/2020 11:57:42 AM

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:

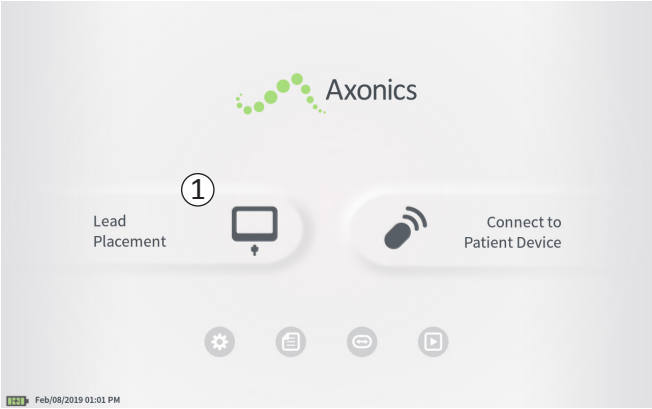
- Utilizzare il cursore (④) e le frecce rivolte verso l'alto e il basso (③) per impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata.
- Premere "Manual" (Manuale) (⑦). Il testo cambia in "Auto" e il pulsante diventa grigio scuro per indicare che è attiva la regolazione automatica dell'ampiezza.
- Premere il pulsante di stimolazione (⑧) per attivare la stimolazione.
- L'ampiezza della stimolazione inizierà ad aumentare a partire da 0 mA a una velocità di 0,2 mA al secondo, e l'ampiezza della stimolazione erogata sarà visibile nell'indicazione digitale (②) sopra la barra di stimolazione. Una lineetta rossa sulla barra di stimolazione rappresenta l'ampiezza della stimolazione man mano che aumenta (⑨).

N.B. Non è possibile agire sulla barra di stimolazione e sulle frecce rivolte verso l'alto e il basso 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 l'apposito pulsante (⑧).

110-0085 rev E.indd 366 5/7/2020 11:57:43 AM

STIMOLAZIONE DI PROVA DURANTE L'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE



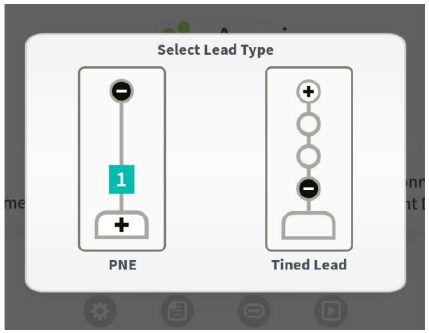
Durante le procedure di impianto dell'elettrocatetere, il CP viene utilizzato per applicare una stimolazione di prova all'ago per forame sacrale, all'elettrocatetere PNE e all'elettrocatetere a dentatura. La stimolazione di prova consente di verificare che l'ago e/o gli elettrocateteri siano situati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

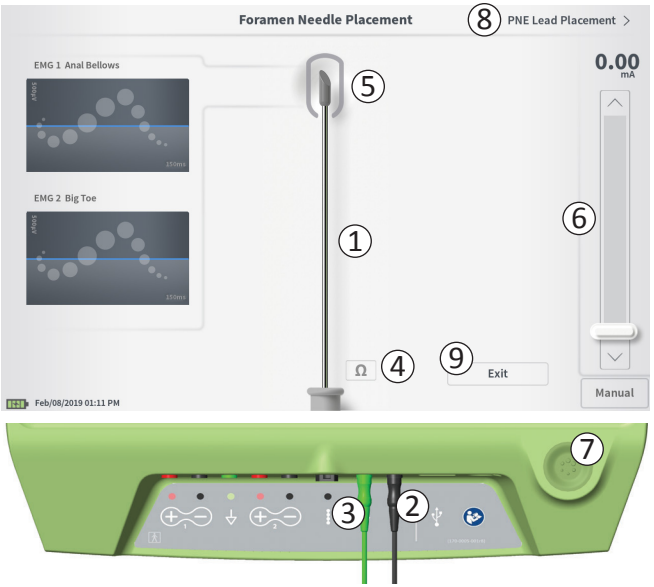
Questa sezione illustra come utilizzare il modulo di posizionamento dell'elettrocatetere del CP durante una procedura di impianto dell'elettrocatetere.

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

110-0085 rev E.indd 367 5/7/2020 11:57:44 AM

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale





Premendo “Lead Placement” (Posizionamento dell’elettrocatetere) sulla schermata **Home** comparirà 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 una rappresentazione grafica dell’ago per forame sacrale (1) e consente di eseguire una stimolazione di prova con questo 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. 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).

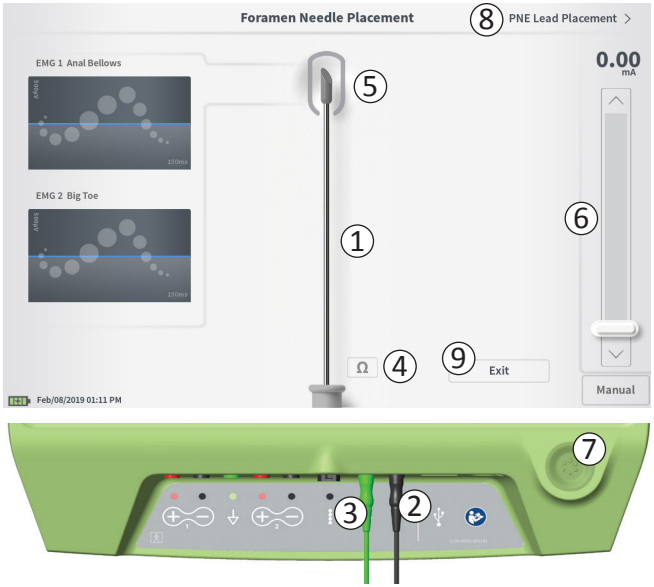
N.B. Il cavo della stimolazione di prova è sterile e può essere usato nel campo sterile.

N.B. Il cavo di terra della stimolazione non è sterile. Non collocare l’elettrodo di terra nel campo sterile.

N.B. Il CP non è sterile e non può essere sterilizzato. Quando si usa il CP in un campo sterile, inserirlo in una sacca sterile.

110-0085 rev E.indd 368 5/7/2020 11:57:46 AM

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale



- Per erogare la stimolazione, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (⑥) (per ulteriori informazioni vedere *Controllo dell'ampiezza della stimolazione*). Quindi premere il pulsante di stimolazione (⑦) per attivare la stimolazione. Il pulsante si illumina una volta attivata la stimolazione.

N.B. Per verificare il collegamento tra il CP e l'ago per forame sacrale, premere il pulsante dell'impedenza (④). Per 4-6 secondi accanto all'immagine dell'elettrocatetere PNE (⑤) compare un indicatore della qualità del livello di impedenza ["Good" (Ottimale), "OK" (Accettabile) o "Bad" (Non idoneo)]. Consultare la sezione Valori di impedenza per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

- 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 dell'impulso è pari a 210 µs. La frequenza di stimolazione può essere modificata su 5 Hz uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocatetere) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

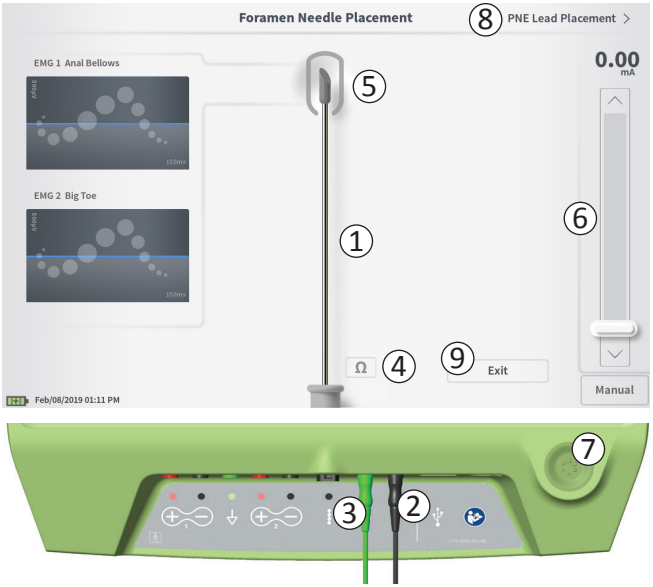
N.B. Il cavo di stimolazione può essere scollegato dall'ago per forame sacrale senza causare la disattivazione della stimolazione. Ciò consente di erogare la stimolazione su richiesta, picchiettando con la miniclip del cavo sull'area corrispondente dell'ago.

N.B. Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando l'apposito pulsante, 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 corrispondenti (contrazione a soffietto dell'ano e flessione dell'alluce).

110-0085 rev E.indd 369 5/7/2020 11:57:47 AM

Stimolazione di prova con ago per forame sacrale

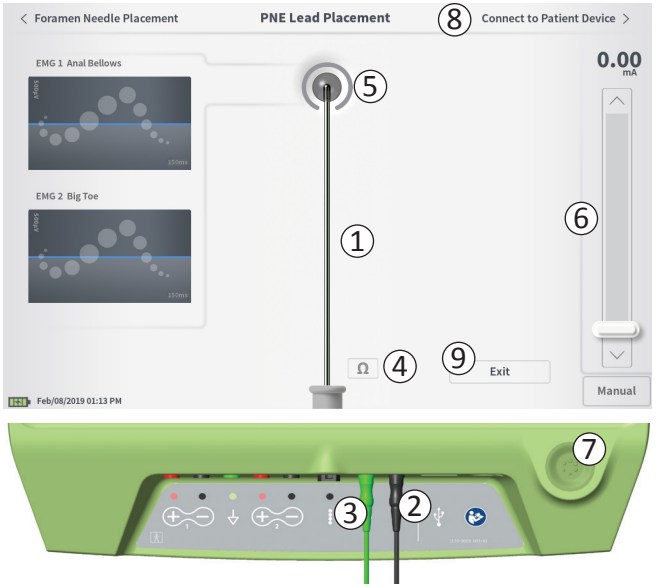


- **Grigio** (non assegnato): livello di stimolazione pari a zero.
- **Verde** (“ottimale”): livello di stimolazione tra 0,35 e 2 mA. Posizionamento accettabile.
- **Giallo** (“OK”): livello di stimolazione fra 0,00 e 0,30 mA o fra 2,10 e 3 mA. Axonics raccomanda di regolare il posizionamento dell’ago.
- **Rosso** (“non raccomandato”): livello di stimolazione tra 3 e 12,5 mA. Axonics raccomanda vivamente di regolare il posizionamento dell’ago.

- Premere (⑧) in alto a destra per procedere al posizionamento dell’elettrocatetere.
  - Per l’impianto di un elettrocatetere PNE, comparirà la scritta “PNE Lead Placement” (Impianto elettrocatetere PNE).
  - Per l’impianto di un elettrocatetere a dentatura, comparirà la scritta “Define Thresholds” (Definisci soglie).
- Per tornare alla schermata **Home**, premere “Exit” (Esci) (⑨).

110-0085 rev E.indd 370 5/7/2020 11:57:50 AM

Stimolazione di prova con elettrocatetere PNE



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

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

N.B. Il cavo della stimolazione di prova è sterile e può essere usato nel campo sterile.

N.B. Il cavo di terra della stimolazione non è sterile. Non collocare l'elettrodo di terra nel campo sterile.

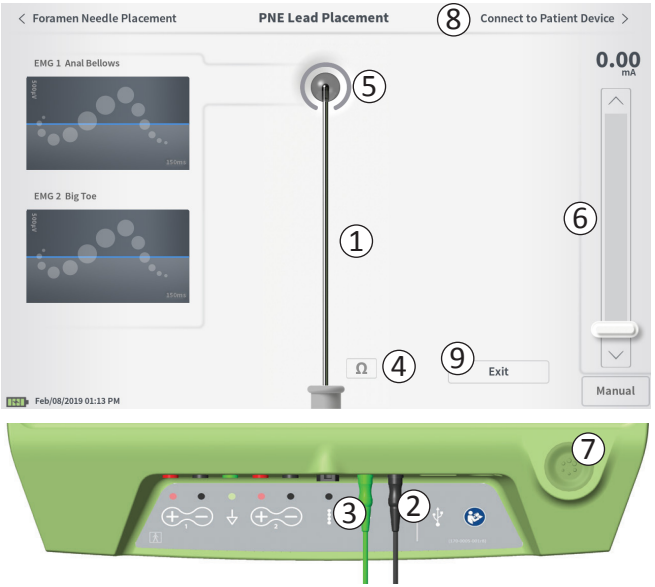
- Per erogare la stimolazione, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (⑥) (per ulteriori informazioni vedere *Controllo dell'ampiezza della stimolazione*). Quindi premere il pulsante di stimolazione (⑦) per attivare la stimolazione. Il pulsante si illumina una volta attivata la stimolazione.

N.B. Per verificare il collegamento tra il CP e l'elettrocatetere PNE, premere il pulsante dell'impedenza (④). Per 4-6 secondi accanto all'immagine dell'elettrocatetere PNE (⑤) compare un indicatore della qualità del livello di impedenza ["Good" (Ottimale), "OK" (Accettabile) o "Bad" (Non idoneo)]. Consultare la sezione Valori di impedenza per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Durante la stimolazione con elettrocatetere PNE può essere regolata soltanto l'ampiezza della stimolazione. La frequenza di stimolazione è pari a 14 Hz e la larghezza dell'impulso è pari a 210 µs. La frequenza di stimolazione può essere modificata su 5 Hz uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocatetere) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

110-0085 rev E.indd 371 5/7/2020 11:57:51 AM

Stimolazione di prova con elettrocatetere PNE



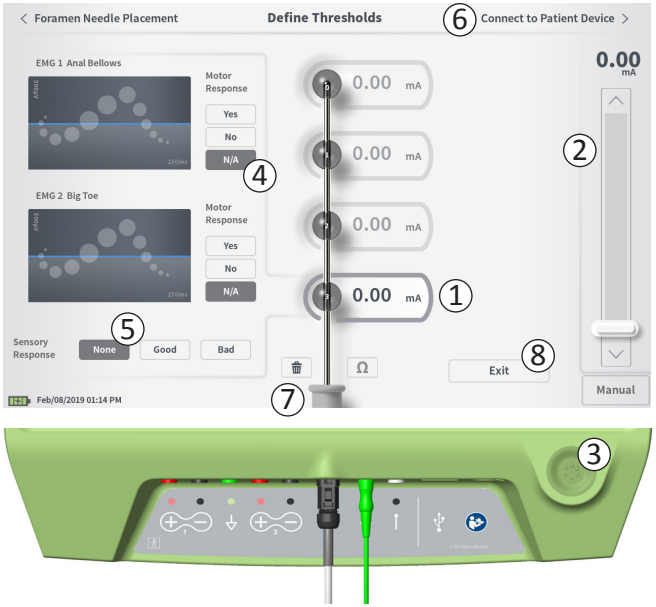
N.B. Il cavo di stimolazione può essere scollegato dall'elettrocatetere PNE senza causare la disattivazione della stimolazione. Ciò consente di erogare la stimolazione su richiesta, picchiettando con la miniclip del cavo sull'area corrispondente dell'elettrocatetere.

N.B. Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando l'apposito pulsante, scollegare i cavi dal CP.

- L'area intorno alla punta dell'immagine dell'elettrocatetere PNE (⑤) si colorerà per indicare la prossimità dell'elettrocatetere al nervo sacrale. Questa informazione serve per valutare la prossimità dell'elettrocatetere al nervo sacrale quando si osserveranno le risposte muscolari corrispondenti (contrazione a soffietto dell'ano e flessione dell'alluce).
  - **Grigio** (non assegnato): livello di stimolazione pari a zero.
  - **Verde** ("ottimale"): livello di stimolazione tra 0,35 e 2,00 mA. Posizionamento accettabile.
  - **Giallo** ("OK"): livello di stimolazione fra 0,05 e 0,30 mA o fra 2,05 e 3,00 mA. Axonics raccomanda di regolare il posizionamento dell'elettrocatetere PNE.
  - **Rosso** ("non raccomandato"): livello di stimolazione tra 3,00 e 12,50 mA. Axonics raccomanda vivamente di regolare il posizionamento dell'elettrocatetere PNE.
- Se si impianta un secondo elettrocatetere PNE, premere "Foramen Needle Placement" (Posizionamento dell'ago per forame sacrale) per tornare alla schermata della stimolazione di prova con l'ago per forame sacrale e ripetere la procedura di impianto dell'ago e dell'elettrocatetere.
- Per collegare lo stimolatore di prova, nell'angolo superiore destro premere "Connect to Patient Device" (Collega a dispositivo paziente) (⑧).

Per tornare alla schermata **Home**, premere "Exit" (Esci) (⑨).

Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura



Definizione delle soglie

Quando l'elettrocatetere a dentatura viene inserito nell'introduttore, il CP eroga una stimolazione di prova per aiutare a capire se gli elettrodi siano 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'elettrocatetere a dentatura.

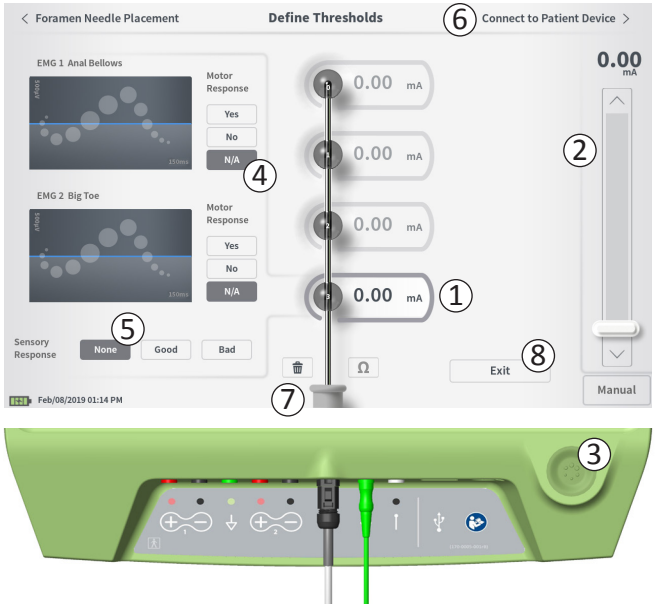
Quando si accede alla schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie), per impostazione predefinita è selezionato l'elettrodo più prossimale (E3). Per selezionare un altro elettrodo, premere su di esso nella schermata del CP. Intorno a ogni elettrodo è visibile un riquadro grigio finché non viene 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 ne indica la qualità:

- **Verde** -> Buon posizionamento in base all'ampiezza di stimolazione relativamente bassa e alle risposte desiderate.
- **Giallo** -> Posizionamento accettabile in base all'ampiezza di stimolazione moderata e alle risposte desiderate.
- **Rosso** -> Posizionamento sconsigliato in base all'elevata ampiezza di stimolazione e/o a una risposta sensitiva indesiderata.

Il valore di soglia dell'elettrodo selezionato viene aggiornato ogni volta che viene applicata una nuova stimolazione di prova.

110-0085 rev E.indd 373 5/7/2020 11:57:54 AM

Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura



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 quello più vicino alla punta dell'elettrocatetere. Il rettangolo intorno all'elettrodo selezionato non appare sfocato (①).
- Regolare l'ampiezza della stimolazione (②). Per attivare la stimolazione premere l'apposito pulsante (③). (Per ulteriori informazioni consultare la sezione *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* in questo manuale).
- 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 la risposta motoria (④) e la risposta sensitiva (⑤) alla stimolazione premendo i pulsanti corrispondenti.
- Selezionare un altro elettrodo da utilizzare per la stimolazione oppure passare al collegamento a uno stimolatore (⑥).

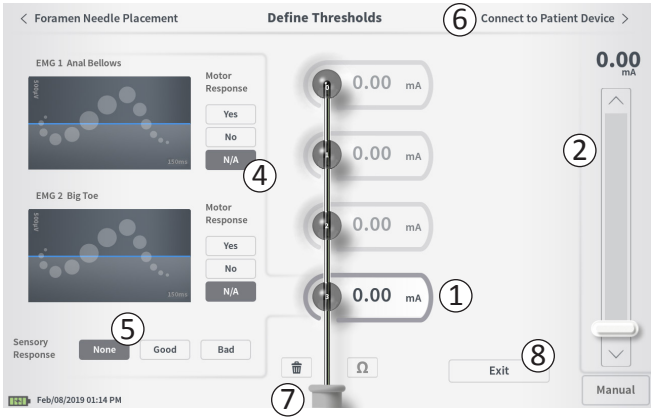
N.B. Durante la stimolazione di prova può essere regolata soltanto l'ampiezza della stimolazione. La frequenza di stimolazione è pari a 14 Hz e la larghezza dell'impulso è pari a 210 µs. La frequenza di stimolazione può essere modificata su 5 Hz uscendo da **Lead Placement** (Posizionamento dell'elettrocatetere) ed entrando in **CP Settings** (Impostazioni CP).

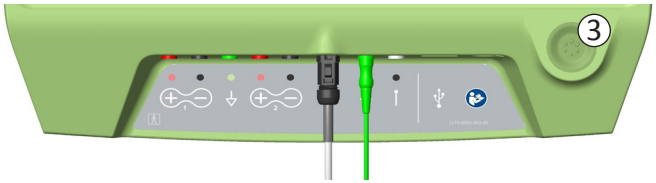
N.B. Se non si riesce a interrompere la stimolazione di prova utilizzando l'apposito pulsante, scollegare i cavi dal CP.

N.B. Premere il pulsante dell'impedenza per verificare il collegamento con l'elettrocatetere a dentatura. Se il livello di impedenza per qualunque elettrodo è "Bad" (Non idoneo), regolare il collegamento dell'elettrocatetere a dentatura e la piastra di messa a terra, quindi controllare nuovamente l'impedenza. Consultare la sezione *Valori di impedenza* in questo manuale per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

110-0085 rev E.indd 374 5/7/2020 11:57:56 AM

Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura





Registrazione delle risposte motorie e sensitive

Le risposte motorie e sensitive associate con la stimolazione erogata da ciascun elettrodo possono essere registrate manualmente.

L'inserimento delle risposte motorie e sensitive 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).

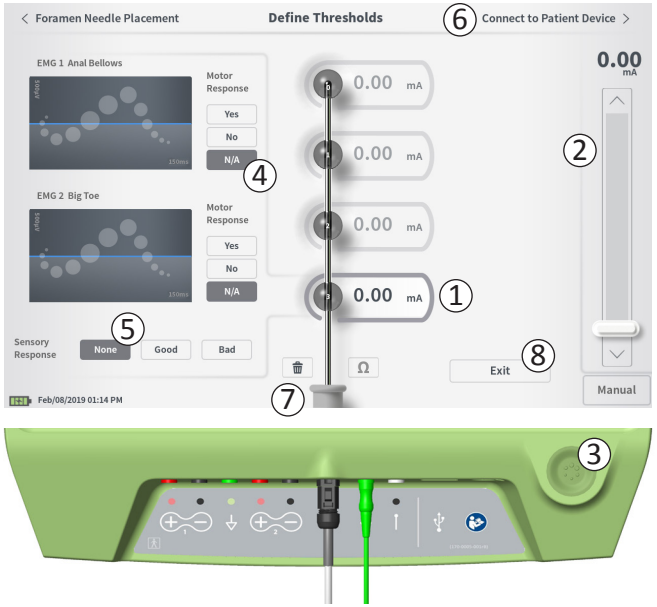
Se sono stati salvati, i dati di risposta e le soglie di stimolazione verranno visualizzati durante la comunicazione con uno stimolatore. Questi dati possono essere utilizzati per capire quali impostazioni di stimolazione utilizzare per la terapia; il CP indicherà le configurazioni degli elettrodi raccomandate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

Cancellazione di tutte le soglie

Premendo l'icona del cestino - 🗑 (⑦) - saranno cancellate le soglie registrate per tutti gli elettrodi e si potrà riavviare questo procedimento. Questa opzione può essere utile, per esempio, se occorre riposizionare l'elettrocatetere a dentatura.

110-0085 rev E.indd 375 5/7/2020 11:57:57 AM

Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura



Connect to Patient Device (Collega a dispositivo paziente)

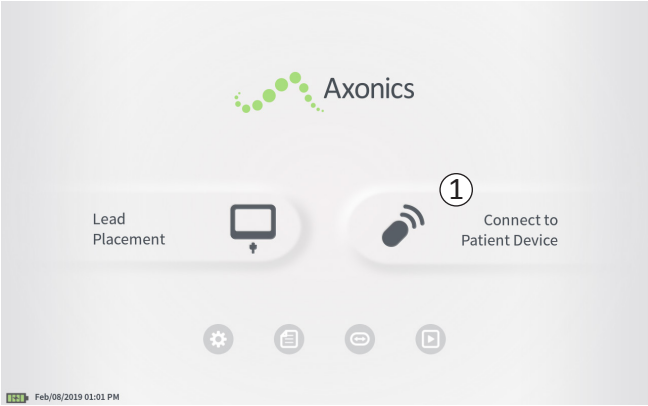
Dopo aver definito le soglie per ciascun elettrodo, si può procedere in due modi:

- Premere “Connect to Patient Device” (Collega a dispositivo paziente) (⑥) per collegarsi a uno stimolatore.
- Premere “Exit” (Esci) (⑧) per lasciare il modulo **Lead Placement** (Posizionamento dell’elettrocatetere) e tornare alla schermata **Home**.

N.B. Se si preme il pulsante “Exit” (Esci), tutti i dati sulle soglie andranno persi. Per trasferire le soglie, utilizzare “Connect to Patient Device” (Collega a dispositivo paziente) ed effettuare il collegamento a uno stimolatore (o a un dispositivo paziente).

110-0085 rev E.indd 376 5/7/2020 11:57:58 AM

Collegamento a uno stimolatore



Il CP è in grado di collegarsi a uno stimolatore di prova Axonics (modello 1601) esterno di un paziente oppure a un neuro-stimolatore impiantato (modello 1101) per controllare lo stato del dispositivo e programmarlo.

Come collegarsi a uno stimolatore

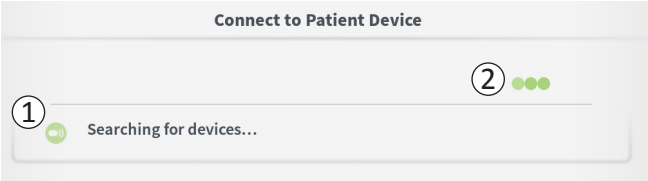
Sono due i modi per accedere alla schermata del CP che permette di effettuare il collegamento a uno stimolatore:

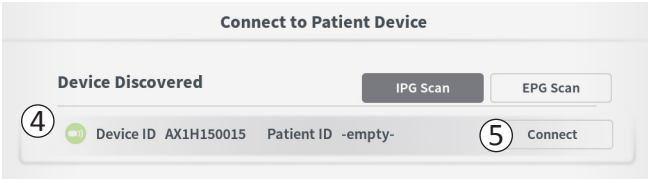
Nella schermata **Home** premere “Connect to Patient Device” (Collega a dispositivo paziente) (1).

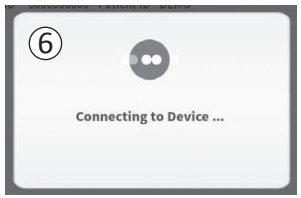
Dopo aver impiantato un elettrocatetere, premere “Connect to Patient Device” (Collega a dispositivo paziente) nella schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie) oppure nella schermata **PNE Lead Placement** (Posizionamento dell’elettrocatetere PNE).

110-0085 rev E.indd 377 5/7/2020 11:57:58 AM

Collegamento a uno stimolatore







Se la schermata di collegamento viene aperta dopo l'impianto di un elettrocatetere PNE (dalla schermata di impianto dell'elettrocatetere PNE), il CP cerca automaticamente lo stimolatore di prova più vicino (①).

Se la schermata di collegamento viene aperta dopo l'impianto di un elettrocatetere a dentatura [dalla schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie)], selezionare il pulsante "IPG Scan" (Scansione IPG) o "EPG Scan" (Scansione EPG) (③) per avviare la ricerca di un neurostimolatore o di uno stimolatore di prova, rispettivamente.

Durante la ricerca di stimolatori da parte del CP compare un'icona di avanzamento della ricerca (②).

Il CP visualizza il dispositivo paziente più vicino (④). Verificare Device ID (identificativo del dispositivo) e Patient ID (identificativo del paziente) per confermare che si tratti del dispositivo corretto. I nuovi dispositivi non riportano l'ID paziente.

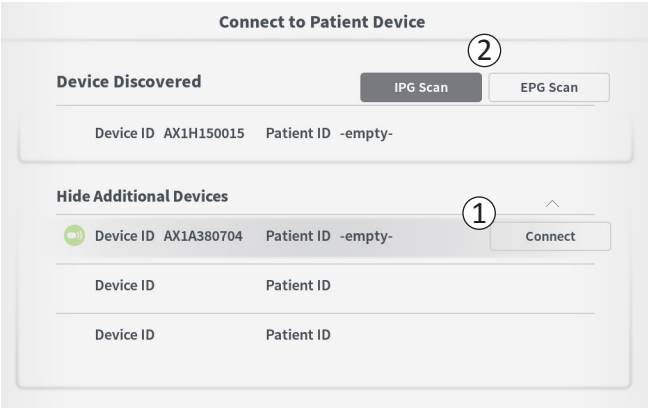
Premere "Connect" (Collega) (⑤) per collegarsi al dispositivo visualizzato. Il CP visualizza un messaggio mentre effettua il collegamento e carica i dati dallo stimolatore (⑥). Una volta stabilito il collegamento con il dispositivo, il CP apre automaticamente la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

Se il primo dispositivo individuato non è lo stimolatore desiderato, il CP può visualizzare altri dispositivi. Premere la freccia rivolta verso il basso accanto a "Show Additional Devices" (Mostra altri dispositivi) (⑦). In questo modo possono essere visualizzati sino a 3 dispositivi aggiuntivi individuati nelle vicinanze del CP.

N.B. Tenere il CP a non più di 1 metro (circa 3 piedi) dal dispositivo desiderato per poterlo individuare. Se non si riesce a trovare il dispositivo desiderato, avvicinarsi ed eseguire nuovamente la ricerca premendo "EPG Scan" (Scansione EPG) o "IPG Scan" (Scansione IPG) (⑧).

110-0085 rev E.indd 378 5/7/2020 11:58:00 AM

Collegamento a uno stimolatore

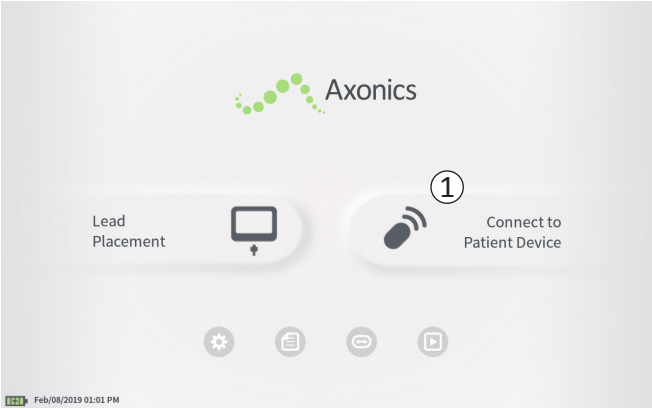


Per collegarsi a uno degli “Additional Devices” (Altri dispositivi), premere il nome del dispositivo per selezionarlo. Premere “Connect” (Collega) quando compare a destra dell’identificativo del paziente (①) per collegarsi al dispositivo. Il CP visualizza un messaggio con un indicatore di avanzamento mentre si collega al dispositivo del paziente. Dopo essersi collegato al dispositivo selezionato, il CP apre automaticamente la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

N.B. La lista dei dispositivi disponibili può essere aggiornata premendo il pulsante “EPG Scan” (Scansione EPG) o “IPG Scan” (Scansione IPG) (②). Avvicinarsi al dispositivo desiderato per aumentare la possibilità che il CP lo individui.

110-0085 rev E.indd 379 5/7/2020 11:58:00 AM

PROGRAMMAZIONE DELLO STIMOLATORE DI PROVA ESTERNO

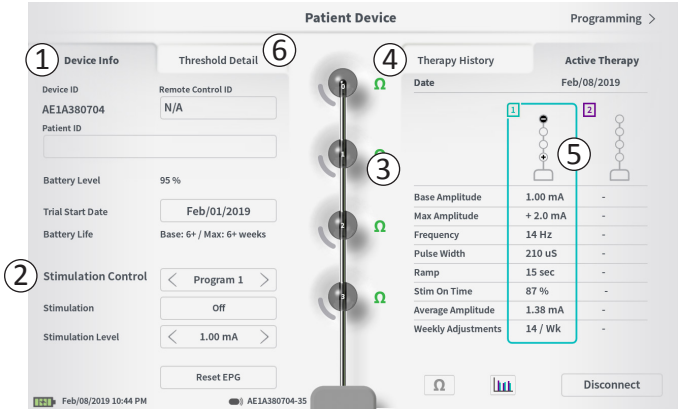


Quando il CP è collegato a uno stimolatore di prova Axonics (modello 1601) esterno del paziente, l'utente può:

- Configurare un nuovo stimolatore di prova
- Visualizzare lo stato dello stimolatore di prova
- Programmare le impostazioni di stimolazione di uno stimolatore di prova
- Ripristinare lo stimolatore di prova

110-0085 rev E.indd 380 5/7/2020 11:58:01 AM

Programmazione dello stimolatore di prova esterno



Quando il CP si collega a uno stimolatore di prova compare la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). La schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) serve per:

- Configurare nuovi stimolatori di prova
- Controllare lo stato degli stimolatori di prova

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

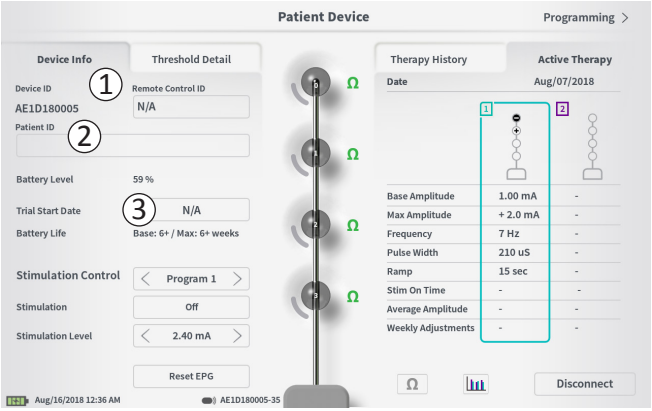
⑤ Impostazioni di stimolazione correnti

⑥ Dettagli relative alle soglie

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

110-0085 rev E.indd 381 5/7/2020 11:58:02 AM

Configurazione di un nuovo stimolatore di prova



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

A. 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.

B. Inserire il numero di serie del telecomando del paziente nel campo Remote Control ID (ID del telecomando) (①). Il telecomando viene abbinato allo stimolatore, in modo tale da comandarlo a distanza.

N.B. Lo stimolatore può comunicare soltanto con il telecomando inserito in questo campo.

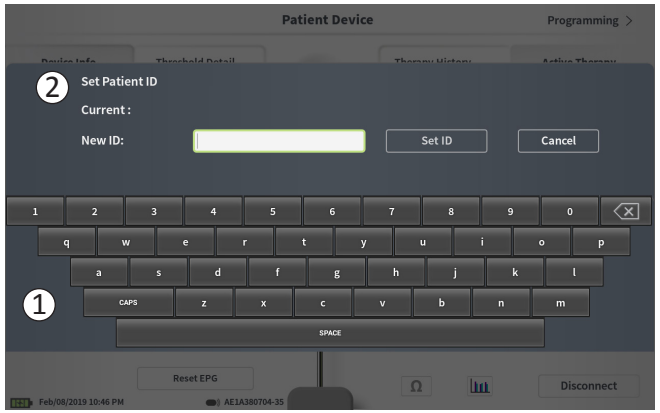
C. Inserire l'identificativo del paziente associato a questo dispositivo nel campo Patient ID (ID paziente) (②).

N.B. Quando si considera quale identificativo del paziente utilizzare, seguire le linee guida applicabili della propria organizzazione per quanto riguarda la privacy.

D. Inserire la data della procedura di impianto nel campo Trial Start Date (Data inizio prova) (③).

Questi campi, compreso l'identificativo del paziente e il numero di serie del telecomando, possono essere aggiornati, se necessario, in qualunque momento.

110-0085 rev E.indd 382 5/7/2020 11:58:02 AM

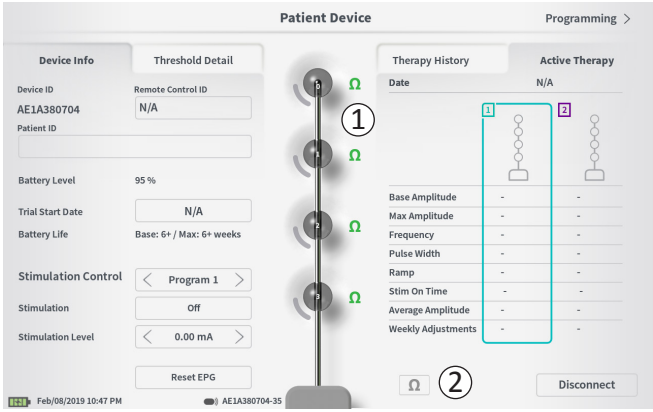


Inserimento delle informazioni del dispositivo

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 desiderati.
  - L'identificativo del paziente (Patient ID) deve essere costituito da un minimo di 4 caratteri.

    N.B. 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).



Controllo del collegamento all'elettrocatetere

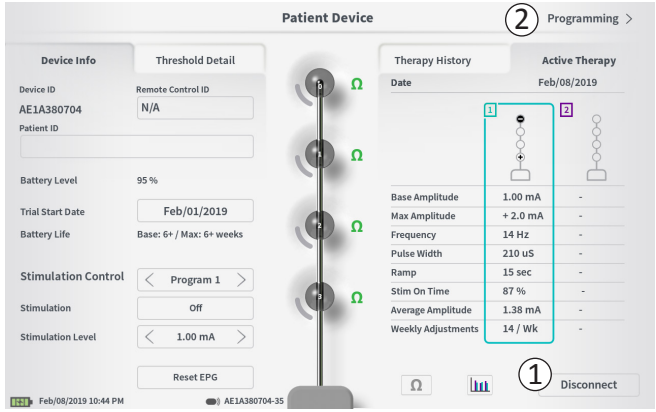
A destra della rappresentazione grafica di ciascun elettrodo è visualizzata un'icona che ne mostra lo stato di impedenza (①). Consultare la sezione *Valori di impedenza* in questo manuale per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si collega per la prima volta allo stimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere l'apposito pulsante: 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 allo scollegamento del cavo o ad altri problemi del dispositivo.

N.B. Se lo stato di un'impedenza è rosso durante la configurazione dello stimolatore, controllare i collegamenti tra l'elettrocatetere e lo stimolatore.

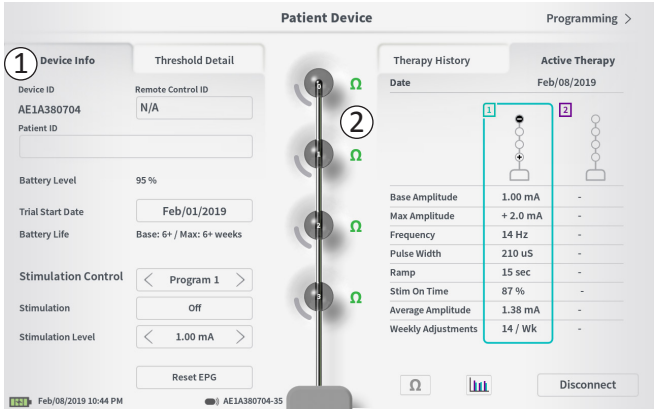


Conclusione della configurazione

Al termine della configurazione, uscire dalla 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 uno stimolatore di prova



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, come Patient ID (Identificativo del paziente), Remote Control ID (Identificativo del telecomando) e Trial Start Date (Data inizio prova). Viene riportata anche una stima della percentuale di carica rimanente per la batteria. Accanto a “Battery Life” (Durata della batteria) il CP visualizza la durata della batteria prevista quando la stimolazione viene erogata all’ampiezza programmata (o “di base”) e all’ampiezza massima (o “max”). Questa informazione deve essere fornita al paziente quando viene programmato il suo dispositivo.

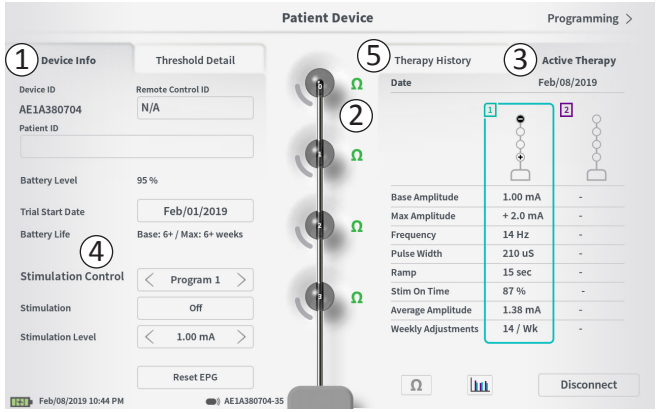
Impedenze dell’elettrocatetere (②): a destra di ciascun elettrodo è visualizzata un’icona che ne mostra lo stato di impedenza. Consultare la sezione *Valori di impedenza* in questo manuale per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell’impedenza.

Il CP controlla automaticamente l’impedenza quando si collega allo stimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere l’apposito pulsante: Ω .

Per ulteriori informazioni sulle impedenze dell’elettrocatetere, consultare *Controllo del collegamento all’elettrocatetere* nella sezione *Configurazione di un nuovo stimolatore* in questo manuale.

110-0085 rev E.indd 386 5/7/2020 11:58:05 AM

Visualizzazione dello stato di uno stimolatore di prova



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

Per uno stimolatore di prova, il programma di terapia attiva è indicato da un riquadro colorato 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 e non è destinata alla riprogrammazione.

I comandi di questo modulo comprendono:

"Stimulation Control" (Controllo della stimolazione): consente di cambiare il programma di terapia attiva.

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

"Stimulation Level" (Livello di stimolazione): consente di aumentare o ridurre l'ampiezza di stimolazione.

"Reset EPG" (Ripristina EPG): attiva la modalità di ibernazione per lo stimolatore di prova e ne cancella tutti i dati.

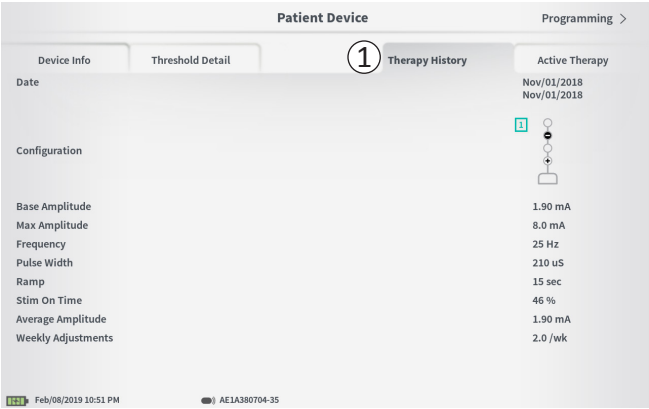
N.B. Per ulteriori informazioni vedere la sezione seguente *Ripristino dello stimolatore di prova* in questo manuale.

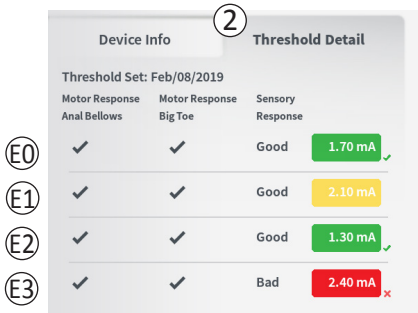
N.B. È disponibile soltanto 1 programma per le prove con 1 solo elettrocatetere PNE.

Altre informazioni sono accessibili tramite la scheda "Therapy History" (Anamnesi terapeutica) (⑤) della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). I dettagli sull'utilizzo sono disponibili premendo l'icona [ ] (⑥).

N.B. La scheda "Threshold Detail" (Dettaglio soglie) è presente solo per le prove con elettrocatetere a dentatura.

Visualizzazione dello stato di uno stimolatore di prova





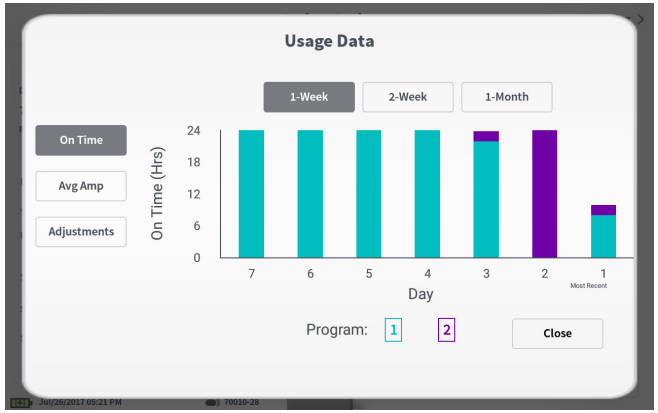
Scheda Therapy History (Anamnesi terapeutica) **(①)**
In questa scheda sono visualizzate le impostazioni di stimolazione salvate sullo stimolatore nelle 8 sessioni di programmazione precedenti. Per ciascun set di impostazioni di stimolazione vengono fornite informazioni supplementari, incluso il periodo di tempo durante il quale sono state usate le impostazioni e le note inserite durante la sessione di programmazione. Le informazioni sull'utilizzo includono:

- **Utilizzo quotidiano:** fornisce una percentuale che riflette l'uso quotidiano della stimolazione o il periodo in cui è attiva.
- **Weekly Adjustments** (Regolazioni settimanali)**:** visualizza un valore numerico delle regolazioni settimanali sulla base delle regolazioni dei livelli di stimolazione per mezzo del telecomando del paziente. Non vengono registrate regolazioni temporanee.
- **Average Amplitude** (Ampiezza media)**:** visualizza l'ampiezza media di stimolazione in base all'utilizzo e alle regolazioni.

Scheda Threshold Detail (Dettaglio soglie) **(②)** ***(solo per elettrocatetere a dentatura)***
Questa scheda riepiloga i dati relativi alle soglie di stimolazione precedentemente registrati. Per ciascun elettrodo viene indicata la risposta motoria, la risposta sensitiva e l'ampiezza di stimolazione di soglia registrate durante la procedura di impianto dell'elettrocatetere a dentatura 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)].

110-0085 rev E.indd 388 5/7/2020 11:58:07 AM

Visualizzazione dello stato di uno stimolatore di prova



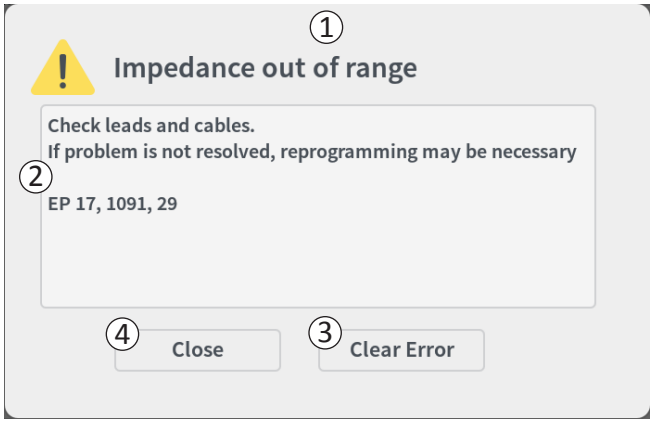
Usage Data (Dati utilizzo)

Premendo il pulsante dei dati relativi all'utilizzo si apre una finestra che mostra i dettagli sull'utilizzo della stimolazione negli ultimi 31 giorni.

I pulsanti sulla sinistra consentono di visualizzare l'ampiezza media, il periodo in cui è attiva la stimolazione o le regolazioni di stimolazione. I pulsanti nella parte superiore della finestra servono a regolare il numero dei giorni per la visualizzazione dei dati. Le opzioni disponibili consentono di visualizzare gli ultimi sette 7 giorni, gli ultimi 14 giorni o gli ultimi 31 giorni.

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

110-0085 rev E.indd 389 5/7/2020 11:58:07 AM



Errori dello stimolatore

In presenza di un errore dello stimolatore, a sinistra del pulsante “Disconnect” (Disconnetti) nell’angolo in basso a destra della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) compare il pulsante “View error” (Visualizza errore).

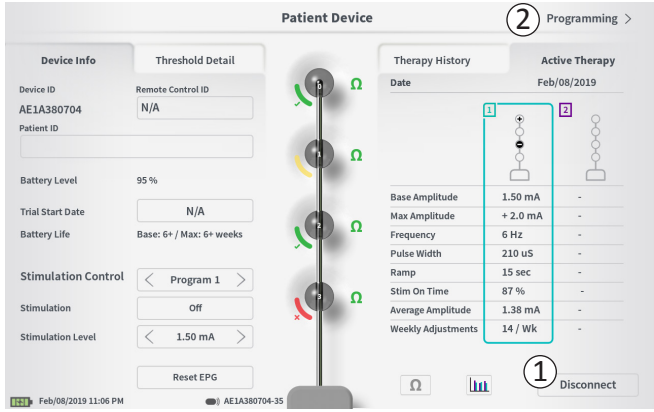
Premendo il pulsante “View Error” (Visualizza errore) compare una finestra (①) con una descrizione dell’errore (②).

Per riprendere la sessione di comunicazione e provare a risolvere l’errore con la riprogrammazione, premere “Clear Error” (Cancella errore) (③) in modo da eliminare la notifica dell’errore dallo stimolatore. In presenza di altri errori, la finestra a comparsa visualizza le informazioni sull’errore successivo e anch’esso dovrà essere cancellato.

Premere “Close” 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.

110-0085 rev E.indd 390 5/7/2020 11:58:08 AM

Visualizzazione dello stato di uno stimolatore di prova



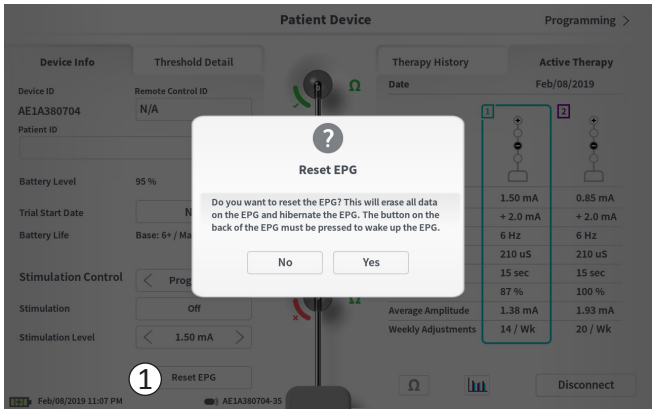
Disconnessione

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 di prova



È possibile ripristinare lo stimolatore se è necessario non erogare la stimolazione per un determinato periodo di tempo (ad es. per più giorni o periodi 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 conservare la batteria dello stimolatore e cancella tutti i dati paziente in esso contenuti.

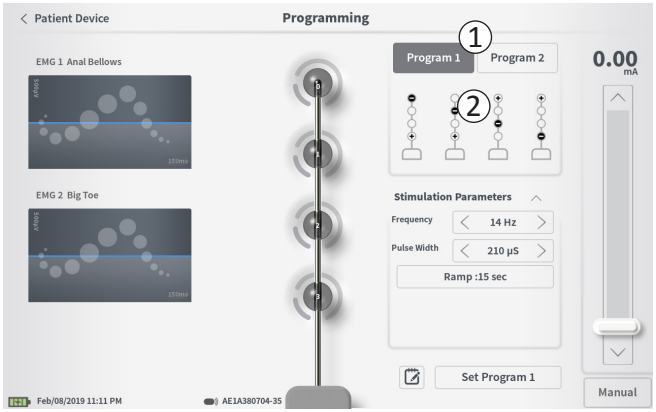
Come ripristinare lo stimolatore: premere il pulsante "Reset EPG" (Ripristina EPG) (①).
Prima di effettuare il ripristino dello stimolatore un messaggio ne chiederà conferma. Lo stimolatore si scollega automaticamente dal CP che torna alla schermata Home una volta ripristinato lo stimolatore.

N.B. 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 e il numero di serie del telecomando non sarà programmato dal CP.

Come riattivare lo stimolatore: premere il pulsante sul retro dello stimolatore. La spia verde vicino al pulsante inizierà a lampeggiare. Collegarsi al CP entro 90 secondi altrimenti lo stimolatore si spegne.

110-0085 rev E.indd 392
5/7/2020 11:58:09 AM

Programmazione dello stimolatore di prova



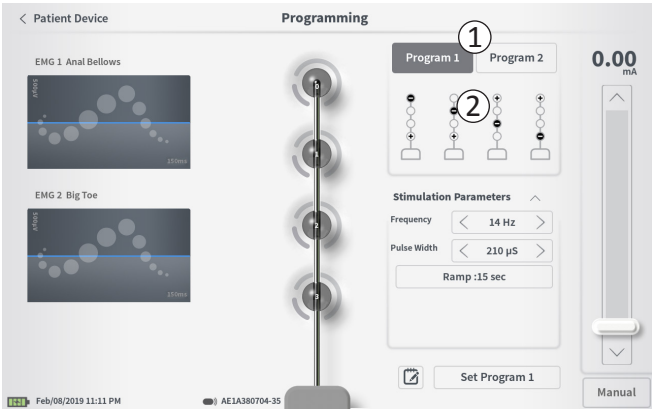
Per programmare le impostazioni di stimolazione dello stimolatore occorre innanzitutto:

- Stabilire il collegamento con lo stimolatore (vedere la sezione *Collegamento allo stimolatore* in questo manuale).
- 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 vi è la possibilità di registrare delle note riguardanti la sessione di programmazione.

Selezionare “Program 1” (Programma 1) o “Program 2” (Programma 2) nell’angolo superiore destro dello schermo (①) per scegliere quale dei due programmi di stimolazione regolare e impostare.

N.B. È disponibile soltanto 1 programma per le prove con 1 solo elettrocatetere PNE.



Configurazione degli elettrodi

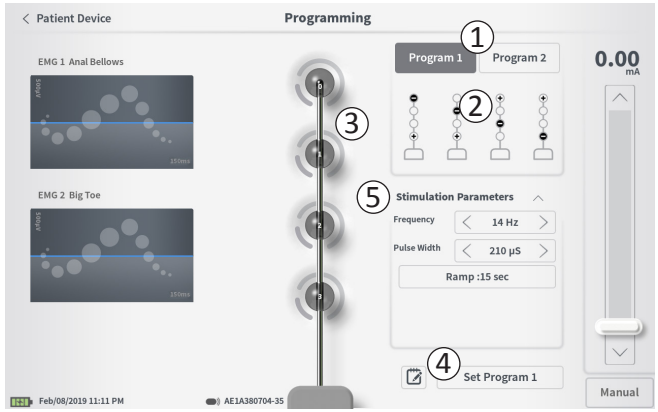
Il CP consente di utilizzare configurazioni di elettrodi raccomandate generate automaticamente o di impostare manualmente quali elettrodi sono attivi o inattivi durante la stimolazione.

Raccomandazioni relative agli elettrodi

Nella schermata **Programming** (Programmazione) vengono visualizzate fino a quattro configurazioni di elettrodi raccomandate (②). Tali raccomandazioni forniscono indicazioni circa le configurazioni di elettrodi da testare. Per la stimolazione dell'elettrocatetere a dentatura, le raccomandazioni sono generate in base alle soglie di stimolazione e alle risposte motorie e sensitive registrate durante il posizionamento dell'elettrocatetere a dentatura. In definitiva, la scelta della configurazione degli elettrodi deve essere effettuata in base al comfort e alla riduzione dei sintomi del paziente. Per impostare una configurazione di elettrodi come configurazione raccomandata, premere sull'immagine della raccomandazione desiderata.

N.B. Le raccomandazioni di elettrodi relative all'elettrocatetere PNE riflettono tutte le configurazioni di elettrodi disponibili.

N.B. Se le soglie dell'elettrocatetere a dentatura non vengono salvate sullo stimolatore, vengono fornite raccomandazioni predefinite per gli elettrodi.



Modifica manuale della configurazione degli elettrodi

È possibile configurare manualmente gli elettrodi premendo le relative rappresentazioni (③) in modo da passare in rassegna i possibili stati di ciascun elettrodo. Ogni elettrodo può avere 3 stati:

Anodo (o “+”)

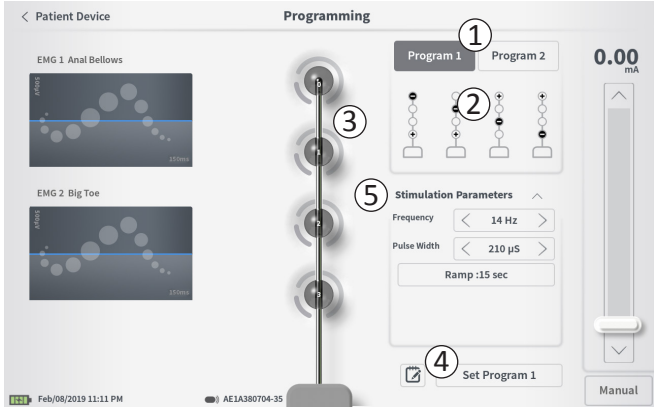
Non assegnato

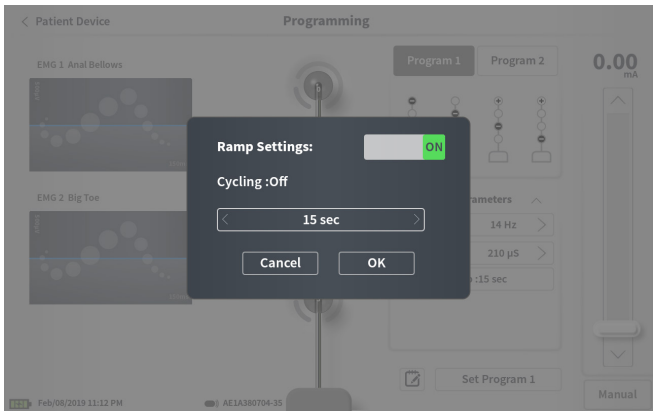
Catodo (o “-”)

N.B. Quando si modifica manualmente l’assegnazione di un elettrodo, potrebbero crearsi configurazioni non valide. Se si tenta di stimolare o definire le impostazioni terapeutiche (④) dopo aver selezionato una configurazione di elettrodi non valida, comparirà un avviso.

Le tipiche configurazioni di elettrodi non valide sono:

- Più di 2 catodi
- 2 catodi che non corrispondono a elettrodi adiacenti
- Più di 1 anodo





Regolazione dei parametri

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

Per regolare la frequenza e la larghezza dell’impulso:

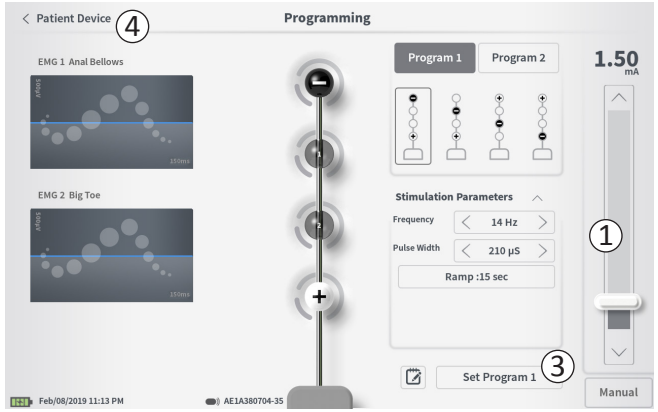
- Premere le frecce verso sinistra e destra ai lati del valore corrente per aumentare e ridurre il parametro a incrementi.
- ***Frequency*** (Frequenza): la frequenza di stimolazione può essere regolata da 2 a 130 Hz. La regolazione avviene a incrementi di 1 Hz da 2 a 50 Hz e a incrementi di 5 Hz da 50 a 130 Hz.
- Il valore ***Pulse width*** (Larghezza impulso) può essere impostato fra 60 e 450 µs, regolabile a incrementi di 10 µs.

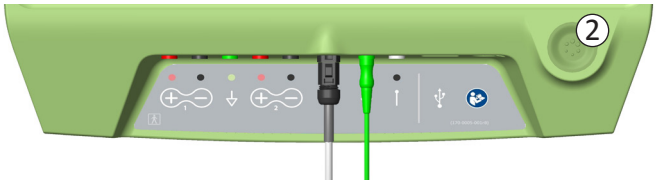
Per regolare la funzione di rampa:

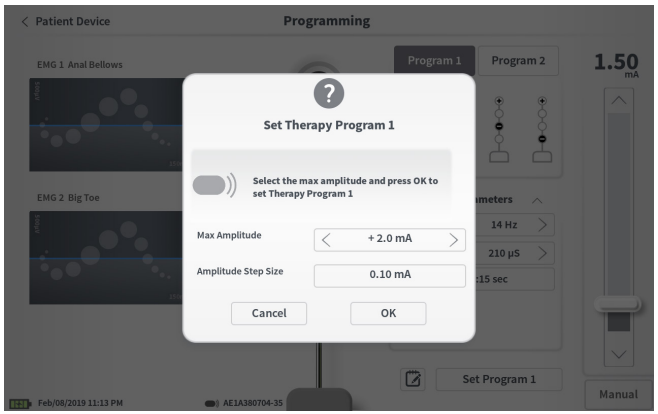
- Le impostazioni di rampa sono attive una volta definite le impostazioni sullo stimolatore.

  N.B. Le impostazioni di rampa non sono attive durante la stimolazione di prova. Per testare la funzione di rampa, salvare le impostazioni di stimolazione sullo stimolatore premendo “Set Program 1 or 2” (Imposta programma 1 o 2) quindi tornare alla schermata “Patient Device” (Dispositivo paziente) e attivare la stimolazione.
- Premere il pulsante del parametro: nella finestra a comparsa visualizzata è possibile regolare l’impostazione della funzione di rampa.
  - Consente alla stimolazione una salita e una discesa tra l’ampiezza zero e l’ampiezza di stimolazione desiderata quando la stimolazione viene attivata e disattivata.
  - La funzione di rampa può essere programmata su “Off”, 1, 2, 4, 8, 15 o 30 secondi.

Programmazione dello stimolatore di prova







Erogazione della stimolazione di prova

Per erogare la stimolazione di prova, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (①) (per ulteriori informazioni vedere la sezione *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* in questo manuale). Premere quindi il pulsante di stimolazione per erogare la stimolazione (②). Il pulsante si illumina una volta attivata la stimolazione.

Quando la stimolazione è attiva, non è possibile modificare la configurazione degli elettrodi, le impostazioni di rampa, frequenza e larghezza dell'impulso. È possibile apportare modifiche incrementali all'ampiezza della stimolazione.

Salvataggio delle impostazioni della terapia

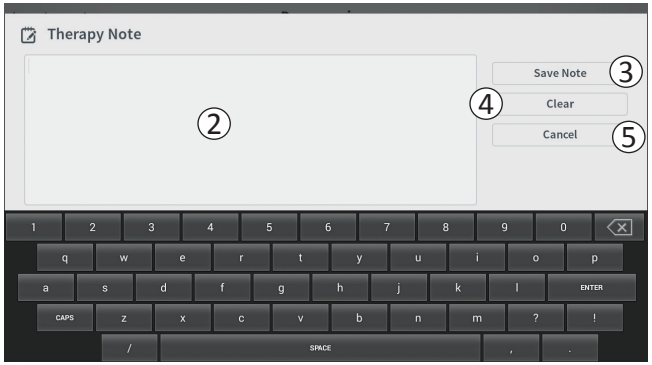
Dopo aver configurato le impostazioni della terapia, premere "Set Program" (Imposta programma) (③) per salvare le impostazioni sullo stimolatore. Comparirà un messaggio per selezionare l'ampiezza massima alla quale un paziente può regolare la stimolazione.

Per uscire, premere "Patient Device" (Dispositivo paziente) e tornare così alla schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) (④).

N.B. Se prima di uscire dalla schermata **Programming** (Programmazione) non si preme "Set Program" (Imposta programma), le impostazioni dello stimolatore torneranno agli ultimi valori salvati. Quando si esce dalla schermata **Programming** (Programmazione), un messaggio chiede conferma dell'uscita senza salvare le impostazioni della terapia.

N.B. L'ampiezza del segnale a gradino è fissa a 0,10 mA.

110-0085 rev E.indd 397
5/7/2020 11:58:13 AM



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).

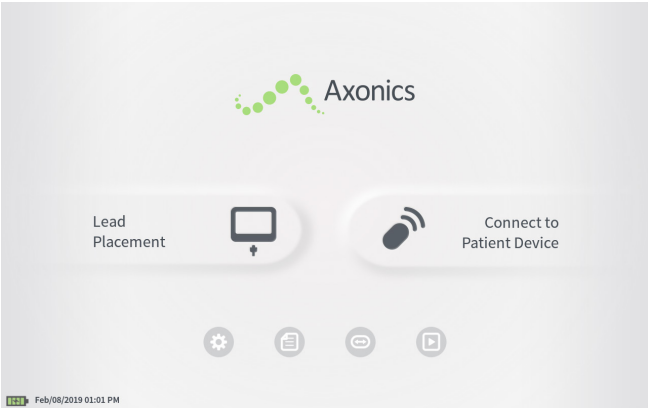
Nella schermata **Therapy Note** (Nota sulla terapia), premere il campo di testo (②) per digitare la nota. Al termine, premere “Save Note” (Salva nota) per chiudere e salvare la nota (③). Per cancellare la nota e ricominciare, premere “Clear” (Cancella) (④).

N.B. La lunghezza delle note ha un limite di 300 caratteri.

Per uscire senza salvare la nota, premere “Cancel” (Annulla) (⑤) e tornare alla schermata **Programming** (Programmazione).

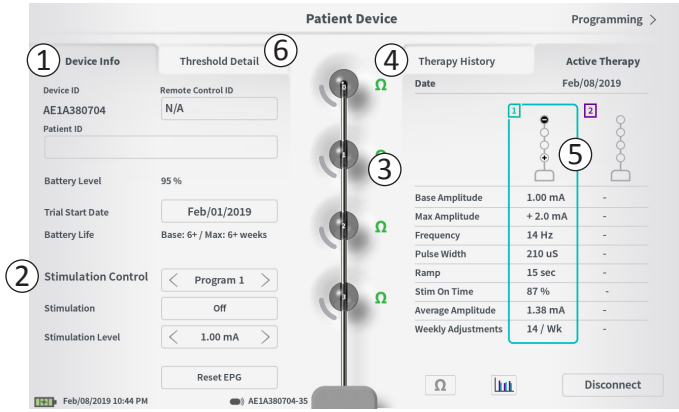
Le note salvate possono essere visualizzate premendo sull’icona della nota nella scheda “Therapy History” (Anamnesi terapeutica) della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

PROGRAMMAZIONE DEL NEUROSTIMOLATORE IMPIANTATO



Quando il CP è collegato a un neurostimolatore (modello 1101) impiantato nel paziente, l'utente può:

- Configurare un nuovo neurostimolatore
- Visualizzare lo stato del neurostimolatore
- Programmare le impostazioni di stimolazione di un neurostimolatore
- Modalità di ibernazione del neurostimolatore



Quando il CP si collega a un neurostimolatore compare la schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). La schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) serve per:

- Configurare nuovi neurostimolatori
- Controllare lo stato dei neurostimolatori

La schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) permette di accedere alle informazioni e alle funzioni seguenti:

① Informazioni di base sul dispositivo

② Modulo di controllo della stimolazione

③ Impedenza degli elettrodi

④ Anamnesi terapeutica

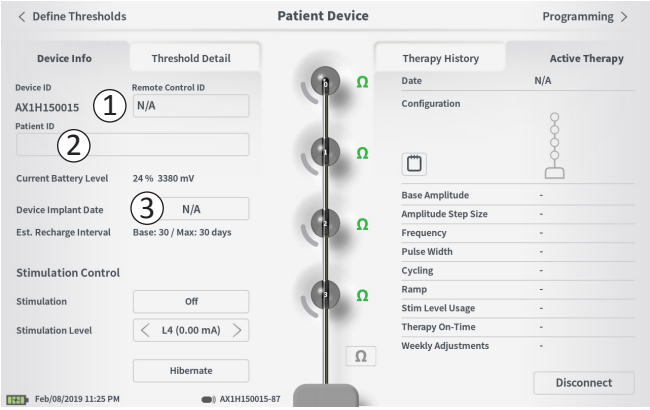
⑤ Impostazioni di stimolazione correnti

⑥ Dettagli relative alle soglie

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

110-0085 rev E.indd 399 5/7/2020 11:58:15 AM

Configurazione di un nuovo neurostimolatore



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

A. Una volta effettuata la connessione a un nuovo neurostimolatore dopo l'impianto di un elettrocatetere, comparirà un messaggio che chiede l'autorizzazione a trasferire i dati relativi alle soglie registrati durante la procedura di posizionamento dell'elettrocatetere a dentatura. Un riepilogo dei dati relativi alle soglie viene quindi salvato sul dispositivo per poter essere consultato durante le sessioni di programmazione. Questo riepilogo dei dati relativi alle soglie può essere visualizzato nella scheda "Threshold Detail" (Dettaglio soglie) della schermata Patient Device (Dispositivo paziente) (①).

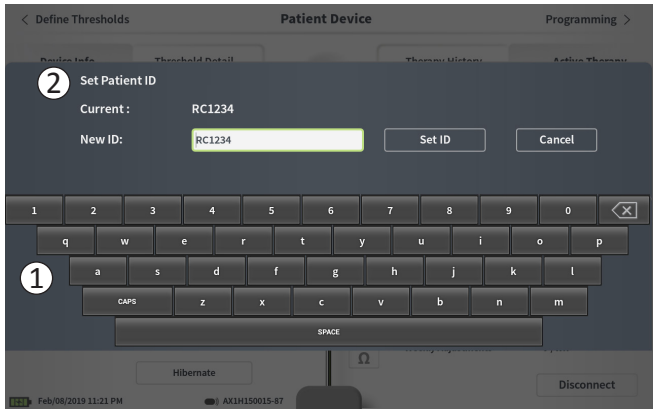
B. Inserire il numero di serie del telecomando del paziente nel campo Remote Control ID (ID del telecomando) (①). Il telecomando viene abbinato allo stimolatore, in modo tale da comandarlo a distanza.

N.B. Lo stimolatore può comunicare soltanto con il telecomando inserito in questo campo.

C. Inserire l'identificativo del paziente associato a questo dispositivo nel campo Patient ID (ID paziente) (②).

D. Inserire la data della procedura di impianto dello stimolatore nel campo Device Implant Date (Data impianto dispositivo) (③).

Questi campi, compreso l'identificativo del paziente e il numero di serie del telecomando, possono essere aggiornati, se necessario, in qualunque momento.

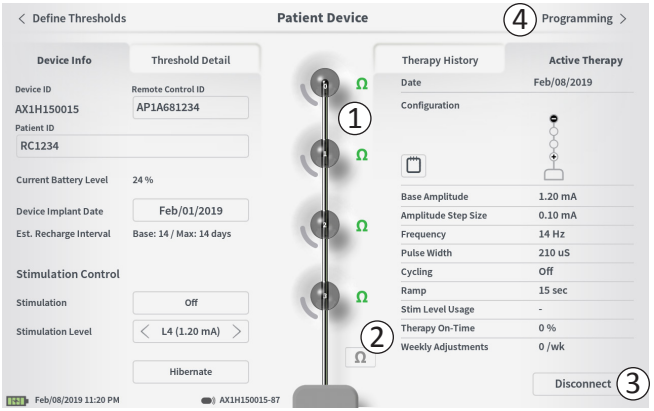


Inserimento delle informazioni del dispositivo

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 desiderati.
  - L'identificativo del paziente (Patient ID) deve essere costituito da un minimo di 4 caratteri.

    N.B. Quando si considera quale identificativo del paziente utilizzare, seguire le linee guida applicabili della propria organizzazione per quanto riguarda la privacy.
  - 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).



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). Consultare la sezione *Valori di impedenza* in questo manuale per ulteriori informazioni sugli indicatori qualitativi dell'impedenza.

Il CP controlla automaticamente l'impedenza quando si collega per la prima volta allo stimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere l'apposito pulsante: 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. Tuttavia, tali variazioni potrebbero richiedere una ricarica più frequente dello stimolatore.

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

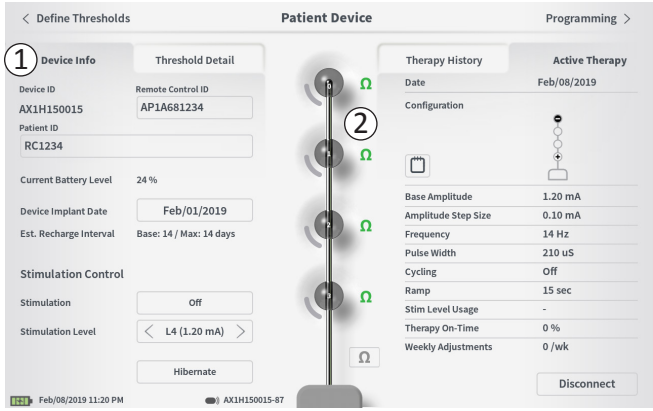
N.B. Se lo stato di un'impedenza è rosso durante l'impianto dello stimolatore, controllare i collegamenti tra l'elettrocatetere e lo stimolatore. Verificare che l'indicatore bianco accanto all'estremità prossimale dell'elettrocatetere a dentatura sia inserito nella testata dello stimolatore.

Conclusione della configurazione

Al termine della configurazione, uscire dalla schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente):

- Premendo "Disconnect" (Disconnetti) (③) per chiudere la connessione con lo stimolatore e tornare alla schermata Home.
- Premendo "Programming" (Programmazione) (④) per impostare i parametri di stimolazione dello stimolatore.
- Premendo "Define Thresholds" (Definisci soglie) per ridefinire le soglie di stimolazione per ciascun elettrodo.

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore



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

Device information (Informazioni sul dispositivo) (①):
In questa sezione sono visualizzate informazioni di base sullo stimolatore, come Patient ID (Identificativo del paziente), Remote Control ID (Identificativo del telecomando) e Implant Start Date (Data inizio impianto). Viene riportata anche una stima della frequenza di carica del neurostimolatore alle impostazioni di stimolazione correnti. Accanto a “Est. Recharge Interval” (Intervallo ricarica stimato) il CP visualizza la frequenza di ricarica prevista quando la stimolazione viene erogata all’ampiezza programmata (o “di base”) e quando invece viene erogata all’ampiezza massima (o “max”). Questa informazione deve essere fornita al paziente quando viene programmato il suo dispositivo.

N.B. Se un paziente riferisce che la durata della batteria del neurostimolatore è < 50% del “Est. Recharge Interval” (Intervallo ricarica stimato), il neurostimolatore potrebbe aver superato la propria durata utile e deve essere sostituito.

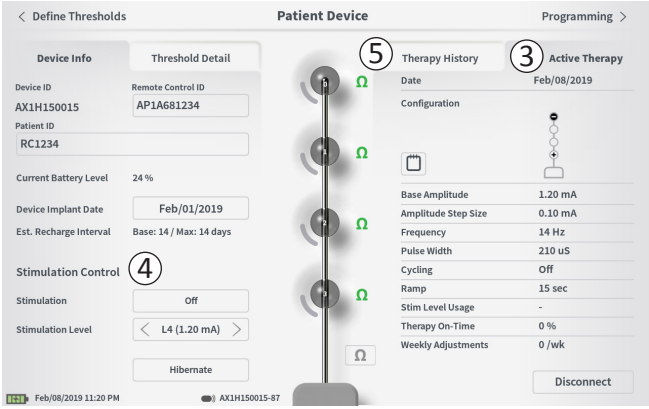
N.B. Quando un neurostimolatore è stato impiantato per 15 anni, è opportuno considerarne la sostituzione.

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

Il CP controlla automaticamente l’impedenza quando si collega allo stimolatore. Per controllare nuovamente le impedenze, premere l’apposito pulsante: Ω .

Per ulteriori informazioni sulle impedenze dell’elettrocatetere, consultare *Controllo del collegamento all’elettrocatetere nella sezione Configurazione di un nuovo stimolatore in questo manuale.*

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore



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

Per un neurostimolatore vi è un solo programma di terapia.

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 e non è destinata alla riprogrammazione.

I comandi di questo modulo comprendono:

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

"Stimulation Level" (Livello di stimolazione): consente di aumentare o ridurre l'ampiezza di stimolazione. Questo controllo del livello di stimolazione corrisponde a quello del paziente tramite l'apposito telecomando. I livelli disponibili vanno da 1 a 7.

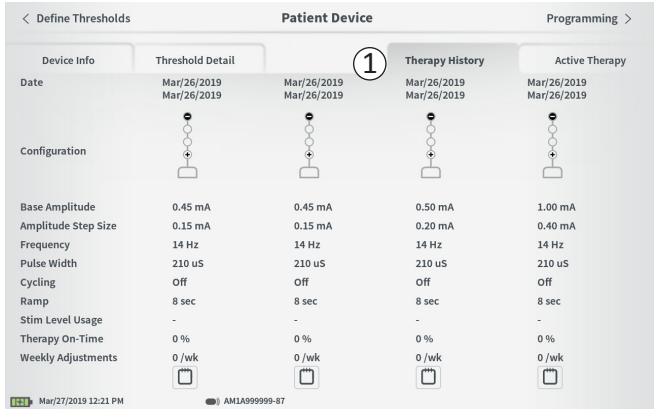
"Hibernate" (Ibernazione): pone il neurostimolatore nella modalità di ibernazione.

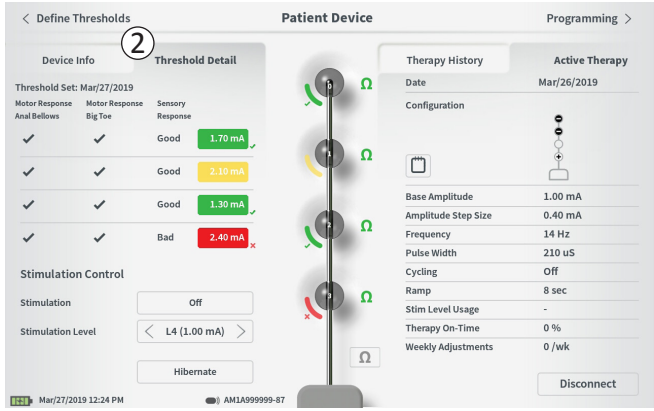
N.B. Il CP, incluso questo pulsante, non può essere utilizzato per disattivare la modalità di ibernazione di un dispositivo. Per ulteriori informazioni vedere la sezione seguente *Modalità di ibernazione* in questo manuale.

Altre informazioni sono accessibili tramite le schede "Therapy History" (Anamnesi terapeutica) (⑤) e "Threshold Detail" (Dettaglio soglie) (⑥) della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

110-0085 rev E.indd 404
5/7/2020 11:58:18 AM

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore

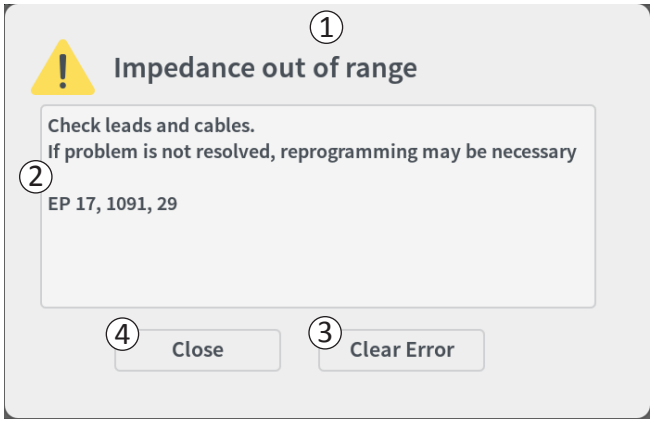




Scheda Therapy History (Anamnesi terapeutica) **(①)**
In questa scheda sono visualizzate le impostazioni di stimolazione salvate sullo stimolatore nelle 4 sessioni di programmazione precedenti. Per ciascun set di impostazioni di stimolazione vengono fornite informazioni supplementari, incluso il periodo di tempo durante il quale sono state usate le impostazioni e le note inserite durante la sessione di programmazione. Le informazioni sull'utilizzo includono:

- **Utilizzo quotidiano:** fornisce una percentuale che riflette l'uso quotidiano della stimolazione o il periodo in cui è attiva.
- **Weekly Adjustments** (Regolazioni settimanali)**:** visualizza un valore numerico delle regolazioni settimanali sulla base delle regolazioni dei livelli di stimolazione per mezzo del telecomando del paziente. Non vengono registrate regolazioni temporanee.
- **Average Amplitude** (Ampiezza media)**:** visualizza la percentuale di tempo di attivazione per i 2 livelli di stimolazione più utilizzati.

Scheda Threshold Detail (Dettaglio soglie) **(②)**
Questa scheda riepiloga i dati relativi alle soglie di stimolazione precedentemente registrati. Per ciascun elettrodo viene indicata la risposta motoria, la risposta sensitiva e l'ampiezza di stimolazione di soglia registrate durante la procedura di impianto dell'elettrocatetere a dentatura 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)].



Errori dello stimolatore

In presenza di un errore dello stimolatore, a sinistra del pulsante “Disconnect” (Disconnetti) nell’angolo in basso a destra della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) compare il pulsante “View error” (Visualizza errore).

Premendo il pulsante “View Error” (Visualizza errore) compare una finestra (①) con una descrizione dell’errore (②).

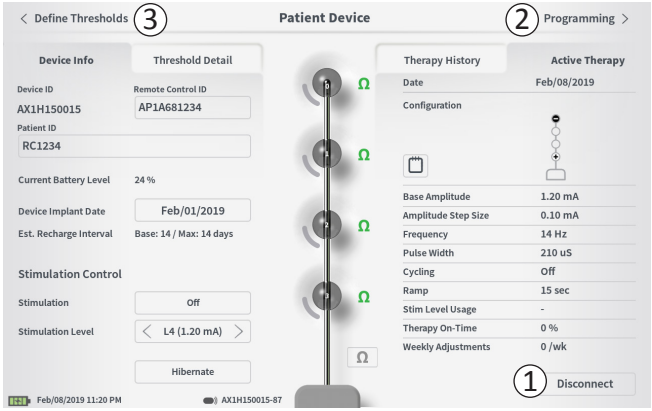
Per riprendere la sessione di comunicazione e provare a risolvere l’errore con la riprogrammazione, premere “Clear Error” (Cancella errore) (③) in modo da eliminare la notifica dell’errore dallo stimolatore. In presenza di altri errori, la finestra a comparsa visualizza le informazioni sull’errore successivo e anch’esso dovrà essere cancellato.

Premere “Close” 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.

Per ricevere assistenza sugli errori dello stimolatore rivolgersi ad Axonics.

110-0085 rev E.indd 406 5/7/2020 11:58:19 AM

Visualizzazione dello stato di un neurostimolatore



Disconnessione

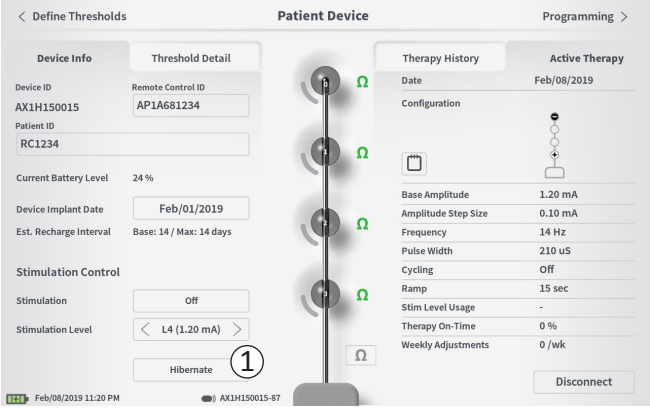
Per chiudere il collegamento con lo stimolatore, premere “Disconnect” (Disconnetti) nell’angolo in basso a destra (①).

Programmazione dello stimolatore

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

- Programmare le impostazioni di stimolazione dello stimolatore (②).
- Registrare nuove soglie di stimolazione per ciascun elettrodo (③).

Modalità di ibernazione del neurostimolatore



Il neurostimolatore può essere posto in modalità di ibernazione se occorre interrompere l'erogazione della stimolazione per un periodo prolungato (es. per diversi mesi). Per esempio, se una paziente è in gravidanza e deve interrompere la stimolazione in tale periodo, è possibile porre il dispositivo in modalità di ibernazione. In questa modalità il neurostimolatore entra in uno stato di risparmio energetico per conservare la batteria.

Il paziente non deve caricare periodicamente il neurostimolatore quando si trova in modalità di ibernazione.

N.B. Assicurarsi che la batteria del neurostimolatore sia completamente carica quando lo si pone in modalità di ibernazione. Se la batteria non è completamente carica, caricare il neurostimolatore prima di porlo in modalità di ibernazione. In questo modo è possibile conservare la batteria per lunghi periodi nella modalità di ibernazione.

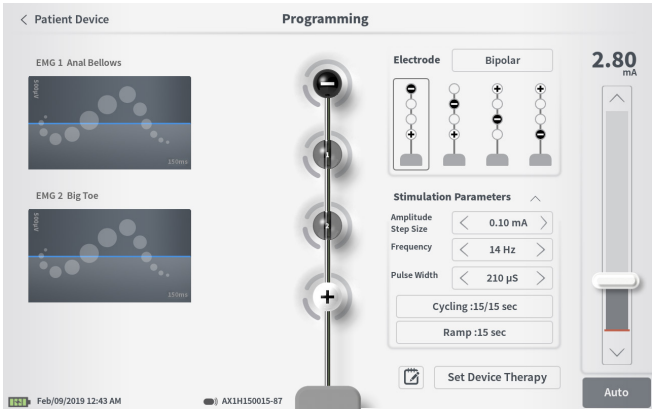
Come porre il neurostimolatore in modalità di ibernazione:
Premere il pulsante "Hibernate" (Iberna) (1). Un messaggio chiede conferma prima di porre il neurostimolatore in modalità di ibernazione. Il neurostimolatore si scollega automaticamente dal CP che torna alla schermata Home quando il neurostimolatore entra in modalità di ibernazione.

N.B. Il CP e il telecomando del paziente non saranno in grado di comunicare con il neurostimolatore quando si trova in modalità di ibernazione.

Come riattivare il neurostimolatore dalla modalità di ibernazione:
Collocare il caricatore sopra il neurostimolatore per riattivare il dispositivo dalla modalità di ibernazione. Il caricatore potrebbe non fornire il normale feedback per l'allineamento del caricatore con il neurostimolatore e quest'ultimo potrebbe impiegare diversi minuti per riattivarsi. Verificare che il neurostimolatore sia riattivato tentando il collegamento con il CP o il telecomando abbinato.

110-0085 rev E.indd 408 5/7/2020 11:58:20 AM

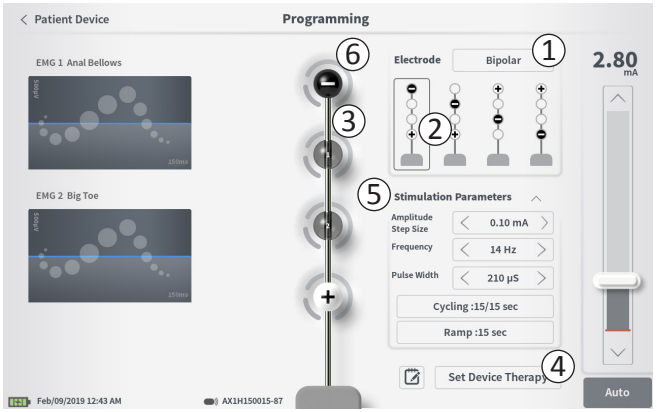
Programmazione del neurostimolatore



Per programmare le impostazioni di stimolazione del neurostimolatore occorre innanzitutto:

- Stabilire il collegamento con il neurostimolatore (vedere la sezione *Collegamento al neurostimolatore* in questo manuale).
- 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 vi è la possibilità di registrare delle note riguardanti la sessione di programmazione.



Configurazione degli elettrodi

Il CP consente di passare tra le modalità di stimolazione monopolare e bipolare, di utilizzare configurazioni di elettrodi raccomandate generate automaticamente o di impostare manualmente quali elettrodi sono attivi o inattivi durante la stimolazione.

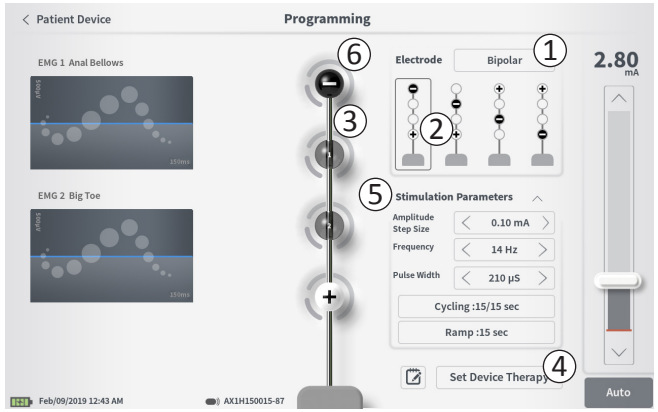
Stimolazione monopolare e bipolare

La schermata **Programming** (Programmazione) consente di configurare gli elettrodi sulla stimolazione “Monopolar” (Monopolare) o “Bipolar” (Bipolare) (①). Se è selezionata l’opzione “Monopolar” (Monopolare), il neurostimolatore è impostato come anodo e gli elettrodi dell’elettrocatetere a dentatura possono essere assegnati soltanto come catodi. Se è selezionata l’opzione “Bipolar” (Bipolare), deve essere selezionato l’elettrodo dell’elettrostimolatore a dentatura come anodo per erogare la stimolazione.

Raccomandazioni relative agli elettrodi

Nella schermata **Programming** (Programmazione) vengono visualizzate fino a quattro configurazioni di elettrodi raccomandate (②). Tali raccomandazioni forniscono indicazioni circa le configurazioni di elettrodi da testare. Le raccomandazioni vengono generate in base alle soglie di stimolazione e alle risposte motorie e sensitive registrate durante il posizionamento degli elettrocateteri a dentatura o le successive ridefinizioni 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 impostare una configurazione di elettrodi come configurazione raccomandata, premere sull’immagine della raccomandazione desiderata.

N.B. Se le soglie non vengono salvate sul neurostimolatore, vengono fornite raccomandazioni predefinite per gli elettrodi.



Modifica manuale della configurazione degli elettrodi

È possibile configurare manualmente gli elettrodi premendo le relative rappresentazioni (③) in modo da passare in rassegna i possibili stati di ciascun elettrodo. Ogni elettrodo può avere 3 stati:

Catodo (o “-”)

Anodo (o “+”)

Non assegnato

Se la configurazione degli elettrodi è in modalità “Monopolar” (Monopolare), il neurostimolatore è impostato come anodo (“+”) e gli elettrodi possono essere alternati tra gli stati catodo (“-”) e non assegnato.

N.B. Quando si modifica manualmente l’assegnazione di un elettrodo, potrebbero crearsi configurazioni non valide. Se si tenta di uscire da questa schermata, stimolare o definire le impostazioni terapeutiche (④) dopo aver selezionato una configurazione di elettrodi non valida, comparirà un avviso.

Le tipiche configurazioni di elettrodi non valide sono:

- Più di 2 catodi
- 2 catodi che non corrispondono a elettrodi adiacenti
- Più di 1 anodo

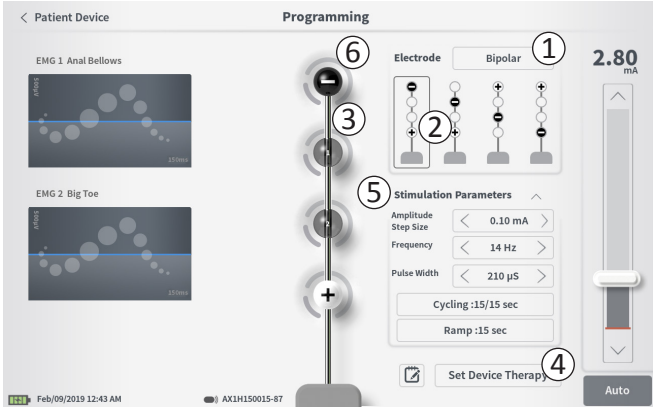
Regolazione dei parametri

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

Per regolare la frequenza, l’intervallo di ampiezza e la larghezza dell’impulso:

- Premere le frecce verso sinistra e destra ai lati del valore corrente per aumentare e ridurre il parametro a incrementi.

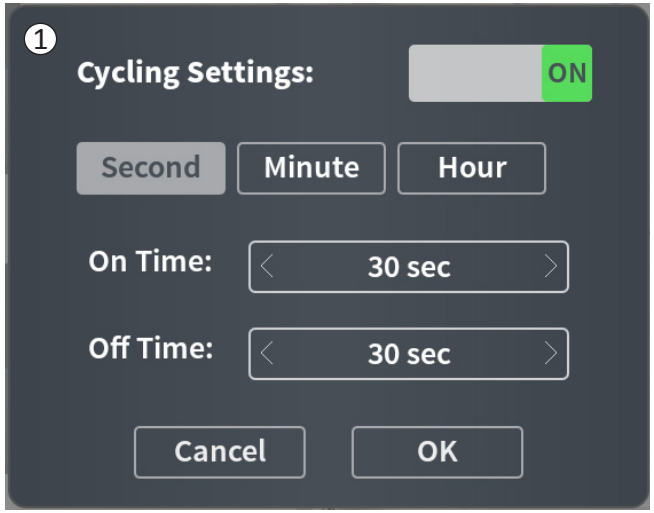
Programmazione del neurostimolatore

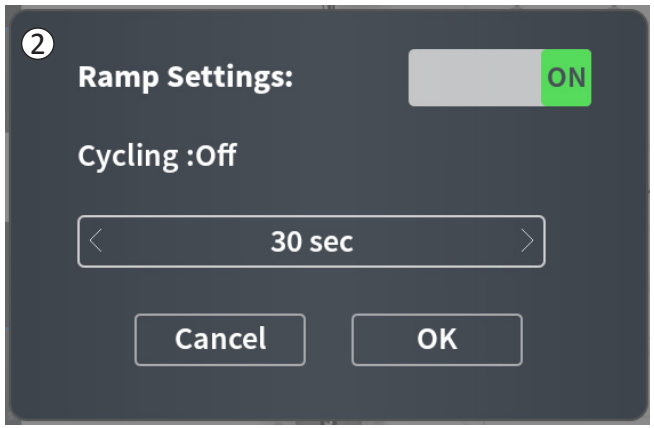


- ***Frequency*** (Frequenza): la frequenza di stimolazione può essere regolata da 2 a 130 Hz. La regolazione avviene a incrementi di 1 Hz da 2 a 50 Hz e a incrementi di 5 Hz da 50 a 130 Hz.
- ***Amplitude Step Size*** (Ampiezza del segnale a gradino)
  Il livello di stimolazione di base è impostato dall'apposito cursore. Quando la terapia viene salvata sul neurostimolatore, l'ampiezza di stimolazione indicata sarà l'ampiezza di stimolazione predefinita.
  L'ampiezza del segnale a gradino imposta l'incremento al quale aumenta o diminuisce il livello di stimolazione quando si preme la freccia verso l'alto o il basso sul telecomando. Utilizzare le frecce verso sinistra e destra del valore Amplitude Step Size (Ampiezza del segnale a gradino) per aumentarlo o ridurlo.

  N.B. L'ampiezza del segnale a gradino deve essere impostata quando si programma il neurostimolatore. Il telecomando consente l'incremento di 3 segnali a gradino dall'ampiezza di stimolazione di base a quella massima. Testare l'intervallo di stimolazione dall'ampiezza desiderata a quella massima per garantire che sia ben tollerata dal paziente.
- Il valore ***Pulse width*** (Larghezza impulso) può essere impostato fra 60 e 450 µs, regolabile a incrementi di 10 µs.

110-0085 rev E.indd 412
5/7/2020 11:58:23 AM





Per regolare le funzioni di ciclo e rampa:

Le impostazioni di ciclo e rampa sono attive una volta definite le impostazioni sul neurostimolatore.

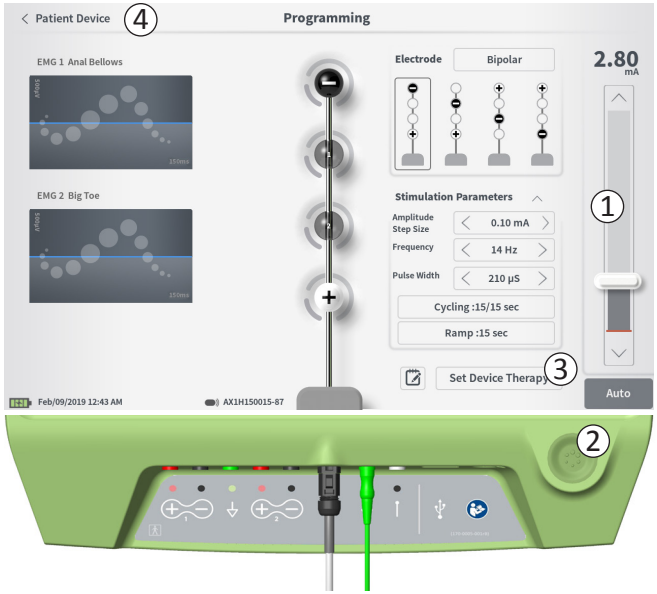
N.B. Le impostazioni di ciclo e rampa non sono attive durante la stimolazione di prova. Per testare le funzioni di ciclo e rampa, salvare le impostazioni di stimolazione sul neurostimolatore premendo “Set Device Therapy” (Imposta terapia su dispositivo) quindi attivare la stimolazione sulla schermata Patient Device (Dispositivo paziente).

Premere il pulsante del parametro: nella finestra a comparsa visualizzata è possibile regolare l’impostazione.

- **Funzione di ciclo**
  - Consente di attivare e disattivare automaticamente la stimolazione a intervalli specifici.
  - Il tempo in cui la stimolazione è attiva e disattiva è programmato in modo indipendente.
  - Il tempo di attivazione e disattivazione può essere programmato da 0 (disattivato) a 59 secondi, da 1 minuto a 59 minuti e da 1 ora a 24 ore.

    N.B. Il tempo di ciclo può essere programmato soltanto su valori più lunghi del tempo di rampa.
- **Funzione di rampa**
  - Consente alla stimolazione una salita e una discesa tra l’ampiezza zero e l’ampiezza di stimolazione desiderata quando la stimolazione viene attivata e disattivata.
  - La funzione di rampa può essere programmata su “Off”, 1, 2, 4, 8, 15 o 30 secondi.

110-0085 rev E.indd 413 5/7/2020 11:58:23 AM



Erogazione della stimolazione di prova

Per erogare la stimolazione di prova, impostare l'ampiezza di stimolazione desiderata sulla barra di stimolazione (①) (per ulteriori informazioni vedere la sezione *Controllo dell'ampiezza della stimolazione* in questo manuale). Premere quindi il pulsante di stimolazione per erogare la stimolazione (②). Il pulsante si illumina una volta attivata la stimolazione.

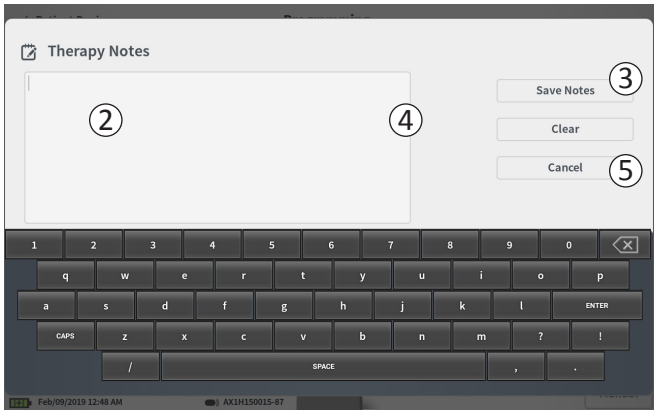
Quando la stimolazione è attiva, non è possibile modificare la configurazione degli elettrodi, l'impostazione di ciclo e di rampa, frequenza e larghezza dell'impulso. È possibile apportare modifiche incrementali all'ampiezza della stimolazione.

Salvataggio della terapia

Dopo aver configurato le impostazioni della terapia, premere "Set Device Therapy" (Imposta terapia su dispositivo) (③) per salvare le impostazioni sul neurostimolatore.

Per uscire, premere "Patient Device" (Dispositivo paziente) e tornare così alla schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente) (④).

N.B. Se prima di uscire dalla schermata **Programming** (Programmazione) non si preme "Set Device Therapy" (Imposta terapia su dispositivo), le impostazioni del neurostimolatore torneranno agli ultimi valori salvati. Quando si esce dalla schermata **Programming** (Programmazione), un messaggio chiede conferma dell'uscita senza salvare le impostazioni della terapia.



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 la nota. Al termine, premere “Save Note” (Salva nota) per chiudere e salvare la nota (③). Per cancellare la nota e ricominciare, premere “Clear” (Cancella) (④).

N.B. La lunghezza delle note ha un limite di circa 250 caratteri.

Per uscire senza salvare la nota, premere “Cancel” (Annulla) e tornare alla schermata **Programming** (Programmazione) (⑤).

Le note salvate possono essere visualizzate premendo sull’icona della nota nella scheda “Active Therapy” (Terapia attiva) e nella scheda “Therapy History” (Anamnesi terapeutica) della schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente).

Aggiornamento delle soglie di stimolazione

Le soglie salvate sul neurostimolatore possono essere aggiornate nella schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie). Questa schermata visualizza i dati delle soglie attualmente salvati finché la stimolazione di prova viene erogata per impostare nuove soglie. Per ulteriori informazioni sull'impostazione delle soglie, consultare *Definizione delle soglie* nella sezione *Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura* in questo manuale.

Quando si esce dalla schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie), se sono state apportate modifiche alle soglie compare un messaggio di conferma. Le nuove soglie possono essere salvate e utilizzate per generare nuove raccomandazioni relative agli elettrodi, oppure annullate e reimpostate sui valori precedenti.

110-0085 rev E.indd 416 5/7/2020 11:58:26 AM

STRUMENTI DELLA SCHERMATA HOME

La schermata **Home** viene visualizzata dopo aver effettuato l'accesso al CP o dopo aver lasciato qualunque funzione del CP [es. "Lead Placement" (Posizionamento elettrocatetere)].
La schermata **Home** consente di accedere a strumenti utili per la gestione dei dati e del CP, in particolare:

① **CP Settings** (Impostazioni CP) – Consente di modificare le impostazioni generali del CP, incluse le impostazioni di stimolazione predefinite.

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

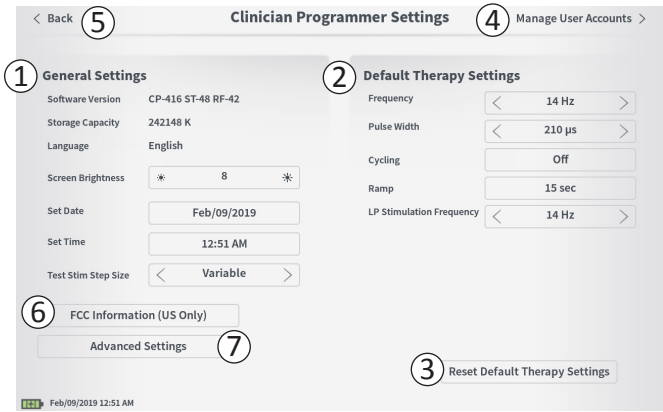
② **Reports List** (Elenco report) – Consente di visualizzare, salvare ed eliminare i report generati per ciascuna sessione creati quando il CP si collega a uno stimolatore.

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

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

110-0085 rev E.indd 417 5/7/2020 11:58:26 AM

Impostazioni del dispositivo di programmazione per il medico



① **General Settings** (Impostazioni generali)
Le impostazioni generali riguardano informazioni di base sul CP e impostazioni modificabili come l'ora e la data visualizzate dal CP.

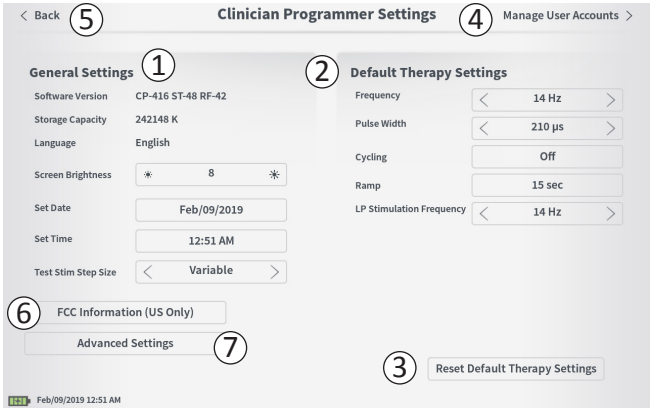
② **Default Therapy Settings** (Impostazioni predefinite della terapia)
Si tratta delle impostazioni di stimolazione predefinite nella schermata **Programming** (Programmazione) quando viene effettuato il collegamento con un nuovo stimolatore.
La possibilità di cambiare i parametri predefiniti della terapia permette all'utente del CP di avviare la sessione di programmazione per tutti i nuovi stimolatori con le impostazioni di stimolazione preferite o utilizzate con maggiore frequenza.

③ **Reset Default Therapy Settings** (Ripristina impostazioni predefinite della terapia)
Questo pulsante 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 **Manage User Accounts** (Gestisci account utente)
Premere "Manage User Accounts" (Gestisci account utente) per accedere alla schermata **User Account Management** (Gestione account utente) in modo da aggiungere, modificare ed eliminare uno o più account.

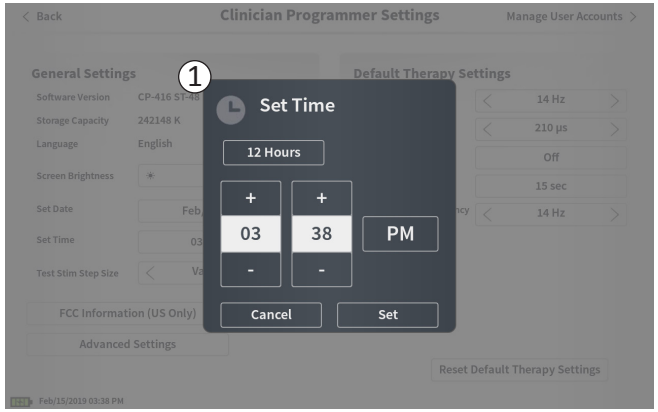
⑤ **Home**
Premere "Back" (Indietro) per tornare alla schermata **Home**. Tutte le eventuali modifiche apportate a **CP Settings** (Impostazioni CP) saranno salvate quando si torna alla schermata **Home**.

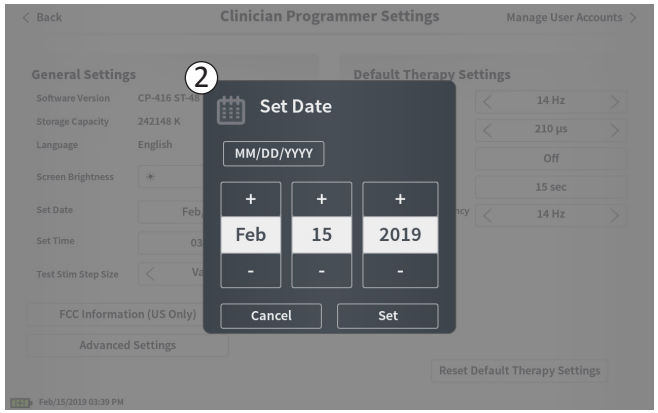
110-0085 rev E.indd 418 5/7/2020 11:58:28 AM



⑥ **FCC Information** (Informazioni FCC)
Premere questo pulsante per vedere le informazioni di conformità FCC obbligatorie relative alla comunicazione wireless di questo dispositivo. Tali informazioni sono reperibili anche nella sezione Comunicazione wireless in questo manuale.

⑦ **Advanced Settings** (Impostazioni avanzate)
Queste impostazioni sono riservate al fabbricante del dispositivo.





① **Set Time** (Imposta ora)

- Consente di modificare ore, minuti e secondi dal formato a 12 ore a quello a 24 ore.
- 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)

- Consente di 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.

User Account Management (Gestione account utente)

Dalla schermata **User Account Management** (Gestione account utente) è possibile accedere a varie funzioni, tra le quali:

Aggiunta di un nuovo utente

- Premere “Add new User” (Aggiungi nuovo utente) (①).
- Inserire il nome del nuovo utente sulla tastiera che appare. Premere OK.
- Inserire un codice di accesso a 4 cifre per il nuovo utente. Premere OK.

Eliminazione di un utente

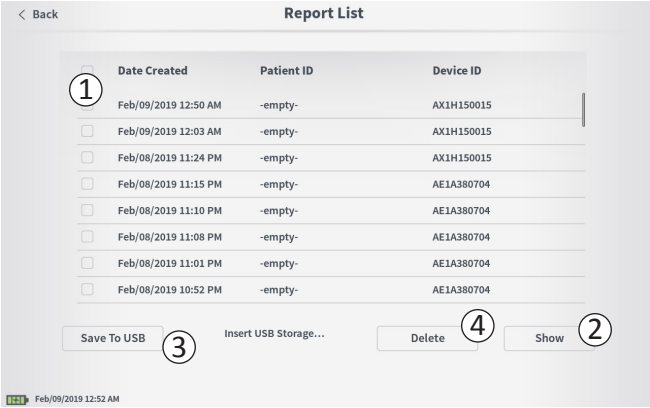
- Premere l’icona del cestino, a destra del nome utente, per eliminare l’account (②).
- Inserire un codice di accesso a 4 cifre per il nome utente da eliminare nella finestra a comparsa visualizzata.
- Premere “Delete User” (Elimina utente) nella finestra a comparsa.

Modifica del codice di accesso di un utente

- Premere “Change Passcode” (Modifica codice di accesso) accanto al nome utente (③).
- Inserire un codice di accesso a 4 cifre corrente per relativo nome utente nella finestra a comparsa visualizzata.
- Inserire un nuovo codice di accesso a 4 cifre per l’utente. Inserire di nuovo il codice di accesso per confermarlo.
- Premere “Ok” per completare l’operazione.

110-0085 rev E.indd 421 5/7/2020 11:58:29 AM

Report



La schermata **Home** consente di accedere alla funzione **Report List** (Elenco report) del CP. I report generati durante le sessioni di programmazione dello stimolatore possono essere visualizzati, salvati su un dispositivo esterno o eliminati nella schermata **Report List** (Elenco report). I report sono elencati in base alla data in cui sono stati creati.

N.B. Ogni volta che il CP si collega a uno stimolatore viene generato un report.

N.B. In questa schermata può essere attivata la porta USB, in cui va inserita l'apposita chiavetta.

N.B. Non inserire nessun altro dispositivo in questa porta. Alcuni esempi di dispositivi vietati per l'uso sono: USB con WiFi o Bluetooth, cavo di trasmissione dati USB, mouse, tastiera o chiavette USB con funzioni di esecuzione automatica.

Il database dei report consente all'utente di:

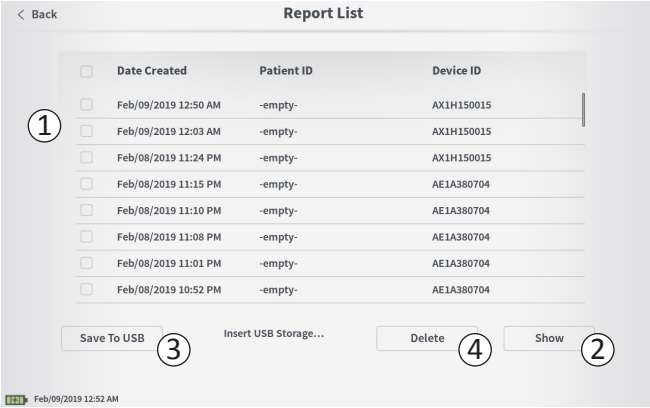
- Visualizzare un report
- Salvare un report
- Eliminare un report

Visualizzazione di un report

- Premere la casella a sinistra della data di un report (①).
- Premere "Show" (Mostra) (②).

Salvataggio di un report

- Premere la casella a sinistra della data di un report. È possibile selezionare più caselle per volta (①).
- Premere 'Save to USB' (Salva su USB) per salvare i report selezionati su una chiavetta USB inserita nella porta USB del CP (③).



- Viene visualizzato un messaggio che segnala il salvataggio in corso, seguito da un messaggio che conferma l'avvenuto salvataggio sull'unità USB.

N.B. Si consiglia di utilizzare un'unità di archiviazione flash USB standard con capacità di 8 GB o inferiore. Dispositivi con capacità superiore potrebbero non essere compatibili.

Eliminazione di un report

- Premere la casella a sinistra del nome e della data di un report. È possibile selezionare più caselle per volta (①).
- Premere il pulsante 'Delete' (Elimina) per eliminare i report selezionati dal CP (④).
- Viene visualizzato un messaggio che segnala l'avanzamento dell'eliminazione, seguito da un messaggio che confermerà l'avvenuta eliminazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi del display del CP

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il CP non si attiva	Il CP non si accende e il pulsante di accensione non si illumina	• Caricare il CP, quindi tentare nuovamente di accenderlo. • Se ancora non si accende, rivolgersi ad Axonics.
	Il pulsante di accensione del CP si illumina ma lo schermo è vuoto	• Spegnere il CP tenendo premuto il pulsante di accensione, quindi accenderlo di nuovo. • Se lo schermo è ancora vuoto, rivolgersi ad Axonics.
Il pannello a sfioramento del CP non risponde	Lo schermo del CP è acceso, ma non risponde al tocco	• Spegnere il CP tenendo premuto il pulsante di accensione, quindi accenderlo di nuovo. • Se lo schermo ancora non risponde al tocco, rivolgersi ad Axonics.
Lo schermo del CP si spegne durante l'uso	Lo schermo del CP rimane vuoto durante l'uso	• Controllare la spia dell'alimentazione del CP per vedere se il dispositivo non è più acceso. • Se il CP è ancora acceso, spegnerlo e riaccenderlo. • Se la spia dell'alimentazione del CP è spenta, ricaricare il CP perché la batteria potrebbe essersi scaricata. (Dovrebbe comparire un messaggio che segnala il basso livello di carica della batteria). Dopo aver ricaricato brevemente il CP, provare ad accenderlo. • Se lo schermo non si accende ancora o continua a spegnersi durante l'uso, rivolgersi ad Axonics.

110-0085 rev E.indd 424 5/7/2020 11:58:31 AM

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** (Collega a dispositivo paziente)	• Avvicinarsi allo stimolatore e premere il pulsante “IPG Scan” (Scansione IPG) o “EPG Scan” (Scansione EPG) sulla schermata per ripetere la ricerca. • Se il CP non riesce a trovare lo stimolatore anche se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se opportunamente abbinato) che la batteria dello stimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa sul telecomando). • Se la spia di errore del telecomando abbinato è accesa o se il CP ancora non riesce a collegarsi allo stimolatore, rivolgersi ad Axonics.
La comunicazione con lo stimolatore è stata interrotta o persa	Un messaggio d’errore segnala la perdita di comunicazione con lo stimolatore. Se la comunicazione non viene ripristinata, il CP torna alla schermata **HOME**	• Avvicinarsi allo stimolatore e premere il pulsante “IPG Scan” (Scansione IPG) o “EPG Scan” (Scansione EPG) sulla schermata per ripetere la ricerca. • Se il CP non riesce a trovare lo stimolatore anche se vicino al sito di impianto, verificare con il telecomando del paziente (se opportunamente abbinato) che la batteria dello stimolatore non sia scarica e che non si sia verificato un errore (spia rossa sul telecomando). • Se la spia di errore del telecomando è accesa o se il CP ancora non riesce a collegarsi allo stimolatore, rivolgersi ad Axonics.

110-0085 rev E.indd 425 5/7/2020 11:58:31 AM

Problemi di erogazione della stimolazione

Problema	Presentazione	Risoluzione
La stimolazione non viene erogata durante la procedura 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 azzurre, c'è un problema di collegamento. • Controllare l'impedenza utilizzando il CP. • Verificare che i cavi del dispositivo siano collegati correttamente. Sostituire i cavi se l'impedenza è scarsa anche se i cavi sono collegati correttamente. • Se la stimolazione sembra attivata, regolare il posizionamento dell'ago o dell'elettrocatetere e l'ampiezza della stimolazione finché non si osserva una risposta motoria o sensitiva.
La stimolazione non viene erogata durante la programmazione dello stimolatore	Il paziente non riferisce alcuna sensazione di stimolazione né miglioramento dei sintomi	• Controllare l'impedenza dell'elettrocatetere nella schermata **Patient Device** (Dispositivo paziente). Se c'è un problema di impedenza con uno o più elettrodi attivi, riprogrammare il dispositivo in modo da utilizzare soltanto gli elettrodi con un'impedenza accettabile. • Se il problema permane, verificare che il CP sia in comunicazione con lo stimolatore corretto. Provare a scollegare e ricollegare 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 controlla l'impedenza per il collegamento dell'ago per forame sacrale o dell'elettrocatetere PNE, l'icona rossa dell'impedenza compare nella schermata **Foramen Needle Placement** (Posizionamento dell'ago per forame sacrale)	• Controllare che il connettore della piastra di messa a terra verde sia completamente inserito nel CP e che la piastra di terra sia saldamente collegata al paziente. • Verificare che l'estremità con la clip del cavetto della stimolazione di prova sia collegata alla sezione priva di isolante dell'ago (appena 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 la piastra 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 permane, rivolgersi ad Axonics.
	Quando si controlla l'impedenza per il collegamento dell'elettrocatetere a dentatura al cavo di stimolazione dell'elettrocatetere, compare un'icona rossa dell'impedenza nella schermata **Define Thresholds** (Definisci soglie)	• Verificare che il cavetto della stimolazione di prova con l'elettrocatetere a dentatura e la piastra di messa a terra siano completamente inseriti nel CP, che la piastra di messa a terra sia posizionata sul paziente e che l'estremità con la clip del cavetto di stimolazione sia collegata all'elettrocatetere. • Assicurarsi che l'introduttore sia stato ritirato e posizionato oltre l'elettrodo più prossimale. • Ricollegare la clip all'elettrocatetere a dentatura e controllare l'impedenza. Se l'impedenza errata coinvolge ora altri elettrodi, ricollegare la clip. • Se tutti gli elettrodi continuano a indicare un'impedenza errata, sostituire la piastra di messa a terra e il cavetto di stimolazione e aggiornare l'impedenza. • Se il valore dell'impedenza risulta comunque errato, sostituire l'elettrocatetere a dentatura e il CP. • Se il problema permane, rivolgersi ad Axonics.

Problema di impedenza dello stimolatore

Problema	Presentazione	Risoluzione
Impedenza fuori intervallo (“Bad”, non idonea) durante una visita di controllo o di programmazione	Quando il CP è collegato allo stimolatore, sulla schermata Patient Device (Dispositivo paziente) compare un’icona rossa di impedenza	• Premere il pulsante dell’impedenza per aggiornare i valori. • Se l’impedenza rimane errata, controllare che lo stimolatore sia collegato al cavo di prova (cavo di prova di base o estensione percutanea). Se si utilizza una piastra di messa a terra, verificare che sia collegata 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. Rivolgersi ad Axonics.
Impedenza fuori intervallo (“Bad”, non idonea) durante la procedura di impianto del neurostimolatore	Quando si controlla l’impedenza dopo l’inserimento dell’elettrocatetere nel neurostimolatore, sulla schermata Patient Device (Dispositivo paziente) compare un’icona rossa di impedenza	• Assicurarsi che il neurostimolatore si trovi nella tasca sottocutanea. Premere il pulsante dell’impedenza per aggiornare i valori. • Se l’impedenza rimane errata per qualsiasi elettrodo, disinserire la vite di fissaggio ed estrarre l’elettrocatetere dal neurostimolatore per pulirlo. Reinserire fino in fondo l’elettrocatetere nel blocco di connessione del neurostimolatore. L’indicatore bianco accanto all’estremità prossimale dell’elettrocatetere deve essere all’interno del pressacavo del neurostimolatore. • Se l’elettrocatetere non si inserisce fino in fondo svitare la vite di fissaggio (ruotando in senso antiorario) e reinserire l’elettrocatetere. • Premere il pulsante dell’impedenza per aggiornare i valori. • Se l’impedenza è ancora rossa per qualsiasi elettrodo, sostituire il CP e verificare l’impedenza. Dopodiché sostituire il neuro-stimolatore e verificare l’impedenza. Infine sostituire l’elettrocatetere a dentatura. • Se il problema permane, rivolgersi ad Axonics.

SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Simboli	Descrizione
SN	Numero di serie del prodotto
	Fabbricante
REF	Numero di modello del prodotto
	Data di fabbricazione
	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
!USA Rx ONLY	Solo per gli Stati Uniti: Attenzione. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Non usato
	Stimolazione di prova con ago per forame sacrale
	Questo dispositivo è conforme a tutte le disposizioni normative dell'Australian Communications and Media Authority (ACMA) e ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature elettriche

Simboli	Descrizione
	Limiti di pressione
C US	Classificazione CSA per la sicurezza
	Non usare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
IP21	Protezione dalla quantità di polvere e gocce d'acqua che potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo
IC	Numero di certificazione Industry Canada
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea): 2019. Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (revisione di organismo notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autocertificazione)
	Attenersi alle istruzioni per l'uso (manuale per l'operatore)
	Messa a terra per il cavo di stimolazione
	Stimolazione di prova con elettrocatetere a dentatura
	Non usato
	Porta USB **Attenzione.** La porta USB è riservata all'uso da parte di Axonics. Non inserire alcun dispositivo in questa porta
FCC ID	Identificazione del dispositivo da parte della FCC (Federal Communications Commission) negli Stati Uniti

110-0085 rev E.indd 429 5/7/2020 11:58:35 AM

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

Axonics

NL

Sacral Neuromodulation System

Handleiding voor de programmer van de arts

Model 2501 – Programmer van de arts

!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 van deponering in de Verenigde Staten en andere landen.

Raadpleeg de betreffende handleidingen voor de arts voor aanvullende informatie over het Axonics SNM System, met inbegrip van contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, individualisering van de behandeling, patiëntenselectie en implantatieprocedure.

110-0085 rev E.indd 432 5/7/2020 11:58:36 AM

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING 434
Doel van het proefsysteem

AXONICS SNM SYSTEM VOOR BLAASBEHEERSING 435
Indicaties
Voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties

AXONICS SNM SYSTEM VOOR DARMBEHEERSING 436
Indicaties
Voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties

VOORZORGSMAATREGELEN 437

WAARSCHUWINGEN 438

SPECIFICATIES VOOR HET APPARAAT 439
Gebruikskenmerken
Omstandigheden tijdens bewaring en gebruik
Onderhoud
Hantering en afvoer
Draadloze communicatie

OPSTARTEN EN ALGEMENE FUNCTIES 442
Overzicht van de knoppen en functies van de CP
De programmer van de arts aan- en uitzetten
Inloggen bij de programmer van de arts
Het startscherm navigeren
Beschrijving van de batterijniveaupictogrammen en het opladen
Inleiding tot de prompts van de programmer van de arts
Inzicht in impedantiewaarden
De stimulatieamplitude reguleren

TESTSTIMULATIE TIJDENS LEADIMPLANTATIE . . . 453
Teststimulatie via de foramennaald
Teststimulatie via de PNE-lead
Teststimulatie via de tined lead
Verbinding maken met een stimulator

DE EXTERNE PROEFSTIMULATOR PROGRAMMEREN 466
Een nieuwe proefstimulator opstellen
De status van een proefstimulator bekijken
De proefstimulator resetten
De proefstimulator programmeren

DE GEÏMPLANTEERDE NEUROSTIMULATOR PROGRAMMEREN 485
Een nieuwe neurostimulator opstellen
De status van een neurostimulator bekijken
De neurostimulator in de slaapstand plaatsen
De neurostimulator programmeren
Stimulatiedrempelwaarden bijwerken

HULPMIDDELEN OP HET STARTSCHERM 503
Instellingen voor de programmer van de arts
User Account Management (beheer van gebruikersaccounts)
Rapporten

PROBLEEMOPLOSSING 510
Problemen met het scherm van de CP
Problemen met de communicatie met een stimulator
Problemen met het leveren van stimulatie
Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie
Impedantieprobleem met de stimulator

SYMBOLEN OP LABELS 515

INLEIDING

Deze handleiding geeft informatie over de programmer van de arts (CP, clinician programmer) van het Axonics Sacral Neuromodulation System (SNM-systeem) model 2501. De CP kan worden gebruikt tijdens de implantatie en programmering van de volgende onderdelen van het Axonics SNM System:

- Axonics proefstimulator model 1601;
- Axonics PNE-lead model 1901;
- Axonics tined lead model 1201, 2201;
- Axonics neurostimulator model 1101.

Doel

De CP kan teststimulatie leveren tijdens de implantatie van een lead en kan draadloos communiceren met de stimulator (neurostimulator of proefstimulator) om de status van het apparaat te controleren en het apparaat te programmeren.

NB: De CP is vereist voor het implanteren van een lead (tined lead of PNE-lead) of het programmeren van een stimulator. Voordat wordt begonnen met een procedure voor het implanteren van een lead, moet worden gecontroleerd of een CP beschikbaar is en of deze werkt.

Inhoud van het pakket

- Axonics programmer van de arts model 2501;
- voedingskabel;
- productdocumentatie.

Opgelet: Geen enkel deel van de programmer van de arts mag worden gesteriliseerd. Door sterilisatie wordt de programmer mogelijk beschadigd.

Doel van het proefsysteem

Het Axonics SNM-proefsysteem wordt gedurende een testperiode gebruikt om te evalueren of een patiënt met het Axonics SNM System moet worden behandeld.

110-0085 rev E.indd 434 5/7/2020 11:58:36 AM

AXONICS SNM SYSTEM VOOR BLAASBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor blaasbeheersing dient voor de behandeling van urineretentie en de symptomen van een overactieve blaas, inclusief urinaire aandrangincontinentie en significante symptomen van urgentiefrequentie alleen of een combinatie ervan, bij patiënten bij wie meer conservatieve behandelingen zijn mislukt of die deze niet konden verdragen.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

- **Implanterende artsen** moeten worden getraind in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM System.
- **Voorschrijvende artsen** moeten ervaring hebben met het diagnosticeren en behandelen van symptomen van de lagere urinewegen en moeten worden getraind in het gebruik van het Axonics SNM System.

Gebruik bij specifieke populaties

De veiligheid en doeltreffendheid van deze therapie zijn niet vastgesteld voor gebruik:

- bij zwangere vrouwen;
- bij kinderen (jonger dan 16 jaar);
- bij patiënten met aandoeningen van neurologische oorsprong, zoals multiple sclerose of suikerziekte;
- voor bilaterale stimulatie.

Contra-indicaties

Het Axonics SNM System dient niet voor gebruik bij patiënten die niet in staat zijn om het Axonics SNM System te bedienen.

110-0085 rev E.indd 435 5/7/2020 11:58:36 AM

AXONICS SNM SYSTEM VOOR DARMBEHEERSING

Indicaties

Axonics SNM-therapie voor darmbeheersing dient voor de behandeling van chronische ontlastingsincontinentie bij patiënten bij wie meer conservatieve behandelingen zijn mislukt of die daar niet voor in aanmerking komen.

Voorzorgsmaatregelen

Training van de arts

- **Implanterende artsen** moeten worden getraind in de implantatie en het gebruik van het Axonics SNM System.
- **Voorschrijvende artsen** moeten ervaring hebben met het diagnosticeren en behandelen van ontlastingsincontinentie en moeten worden getraind in het gebruik van het Axonics SNM System.

Gebruik bij specifieke populaties

De veiligheid en doeltreffendheid van deze therapie zijn niet vastgesteld voor gebruik:

- bij zwangere vrouwen;
- bij kinderen (jonger dan 18 jaar);
- bij patiënten met progressieve, systemische neurologische aandoeningen;
- voor bilaterale stimulatie.

Contra-indicaties

Het Axonics SNM System dient niet voor gebruik bij patiënten die niet in staat zijn om het Axonics SNM System te bedienen.

110-0085 rev E.indd 436 5/7/2020 11:58:37 AM

VOORZORGSMAATREGELEN

Aanpassen van parameters – De onderstaande stappen moeten worden genomen om te voorkomen dat zich plotseling veranderingen in de stimulatie voordoen die een onaangenaam hortend of schokkend gevoel kunnen veroorzaken:

- Stimulatieparameters moeten met kleine stappen worden gewijzigd.
- De stimulatieamplitude moet langzaam worden opgevoerd totdat de volle amplitude is bereikt.
- Voordat een stimulatiekabel wordt losgekoppeld of de stimulatie aan of uit wordt gezet, moet de stimulatieamplitude tot 0,0 mA worden verlaagd.

Gevoeligheid voor stimulatie – Het is mogelijk dat sommige patiënten, in het bijzonder patiënten die zeer gevoelig zijn voor stimulatie, de telemetriesignalen voelen die gepaard gaan met de communicatie tussen de CP en de stimulator.

Interactie tussen de programmer en ontvlambare atmosferen – De CP is niet bestemd voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare gassen, 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 actief geïmplanteerd apparaat (bijvoorbeeld een pacemaker, defibrillator of andere stimulator) heeft, kan het RF-signaal dat gebruikt wordt om deze apparaten te programmeren, de andere apparaten resetten of opnieuw programmeren.

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

Verstoring van het telemetriesignaal door EMI – De stimulator mag niet worden geprogrammeerd dicht bij apparatuur die mogelijk elektromagnetische interferentie (EMI) voortbrengt, omdat de apparatuur het vermogen van de CP om met de stimulator te communiceren kan verstoren. Als vermoed wordt dat de programmering door EMI wordt verstoord, moeten de CP en de stimulator uit de buurt van de waarschijnlijke bron van EMI worden verwijderd.

Oneigenlijk gebruik – De CP dient voor gebruik tijdens de implantatie en programmering van het Axonics SNM System. Hij mag uitsluitend met de door de fabrikant meegeleverde accessoires worden gebruikt. De CP mag niet worden gebruikt voor stimulatie of andere doeleinden die niet in deze handleiding worden beschreven. Oneigenlijk gebruik kan letsel van de gebruiker of de patiënt tot gevolg hebben.

Onvoorzien contact met de elektroden – Onvoorzien contact tussen aangesloten maar niet aangebrachte elektroden en andere geleidende onderdelen, inclusief onderdelen die op de aarding zijn aangesloten, moet worden voorkomen.

110-0085 rev E.indd 437 5/7/2020 11:58:37 AM

WAARSCHUWINGEN

⚠ **Waarschuwing:** Er mogen geen modificaties of servicewerkzaamheden aan dit product worden uitgevoerd. Als er een probleem is met het product, moet een Axonics-vertegenwoordiger worden geraadpleegd.

⚠ **Waarschuwing:** Deze therapie is niet bestemd voor patiënten met mechanische obstructie zoals benigne prostaathypertrofie, kanker of een plasbuisvernauwing.

⚠ **Waarschuwing:** Kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasone diathermie (gezamenlijk diathermie genoemd) mag niet worden gebruikt tijdens de implantatie van het Axonics SNM System of bij patiënten bij wie het Axonics SNM System is geïmplanteerd. Diathermie kan energie overbrengen via de CP en de accessoires of het geïmplanteerde systeem, en daardoor mogelijk weefselletsel veroorzaken op de plaats van het oppervlak van het accessoire of van de geïmplanteerde elektroden, wat ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

110-0085 rev E.indd 438 5/7/2020 11:58:37 AM

SPECIFICATIES VOOR HET APPARAAT

Gebruikskenmerken

Voedingsbron: lithium-ionbatterij (oplaadbaar)

Externe voedingsbron: Powerbox EMX30

Ingangsvermogen: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,3–0,6 A

Uitgangsvermogen: 15 V, 2 A

Gebruiksduur van batterij*: 3 uur per lading; verwachte levensduur van 5 jaar

Afmetingen: 257 mm (b) x 246 mm (h) x 22 mm (d)
Gewicht: 1125 g

Materiaal:

- Behuizing: polycarbonaat en ABS-harsmix
- Knoppen: silicone met polyurethaan coating

Scherm: aanraakscherm, lcd-scherm, 1280 x 800 pixels

Output van de CP tijdens teststimulatie:

- Maximale amplitude: 12,5 mA
- Frequentie: 5 Hz of 14 Hz
- Pulsbreedte: 210 µs

***NB:** De levensduur van de batterij kan variëren afhankelijk van hoe vaak de batterij wordt gebruikt.

Omstandigheden tijdens bewaring en gebruik

Omstandigheden tijdens gebruik

Hieronder staan de juiste omstandigheden voor temperatuur, luchtvochtigheid en druk voor gebruik van de Axonics CP:

- Temperatuur: 5 °C tot 35 °C
- Luchtvochtigheid: 15% tot 95%
- Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Omstandigheden tijdens verzending en bewaring

Hieronder staan de juiste omstandigheden voor temperatuur, luchtvochtigheid en druk voor verzending en bewaring van de Axonics CP:

- Temperatuur (korte termijn: 3 dagen): -25 °C tot 70 °C
- Temperatuur (lange termijn): 20 °C tot 30 °C
- Luchtvochtigheid (korte termijn: 3 dagen): 15% tot 95%
- Luchtvochtigheid (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 bij temperaturen buiten het gebruiksbereik wordt bewaard, mag hij pas worden gebruikt wanneer hij binnen het temperatuurbereik voor gebruik is gebracht.

SPECIFICATIES VOOR HET APPARAAT

Onderhoud

De CP moet ten minste eenmaal per jaar op zichtbare beschadiging worden geïnspecteerd en worden opgeladen en opgestart om te bevestigen dat het scherm **Log-In** (inloggen) nog steeds toegankelijk is. Bij significante fysieke beschadiging of onvermogen om het apparaat op te starten, moet dit aan de fabrikant worden gemeld; in dat geval mag het apparaat niet worden gebruikt.

Hantering en afvoer

- Reiniging: De CP kan worden afgenomen met een doek die licht bevochtigd is met water. Er mogen geen andere reinigingsmiddelen worden gebruikt.
- Vervanging: Als de CP zoekraakt of niet werkt, neem dan contact op met Axonics.
- Afvoer: De CP mag niet worden verbrand, omdat de batterij dan mogelijk explodeert. Als de CP niet meer nodig is, neem dan contact op met Axonics om het apparaat te retourneren.

Draadloze communicatie

- Telemetrie op basis van radiofrequentie
- Model: 2501
- IC: 20225-C
- Kwaliteit van de draadloze service:
  - Dit apparaat werkt met de frequentie van 401–406 MHz en het maximale effectief uitgestraalde vermogen is onder de grens van 25 µW ERP/EIRP zoals gespecificeerd voor de Europese Unie: EN ETSI 301-839 en EN ETSI 302-537 en voor de VS: FCC 47 CFR deel 95; subdeel I. Voor een geslaagde communicatie moet de CP zich op een afstand van ten hoogste 1 meter van de stimulator bevinden.
- Draadloze beveiliging:
  - Elke CP kan met een stimulator communiceren. Er zijn aanvullende mechanismen om de integriteit van radiogegevens te waarborgen.

110-0085 rev E.indd 440 5/7/2020 11:58:37 AM

Naleving van de FCC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken, aankunnen.

Deze zender is goedgekeurd op basis van de voorschriften van de Medical Device Radio Communication Service (radiocommunicatiedienst voor medische apparatuur) (in deel 95 van de FCC-voorschriften) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken voor stations die werken in de 400.150–406.000 MHz-band voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die worden gebruikt voor het communiceren van weergegevens), de meteorologische satelliet of de aardexploratiesatelliet-diensten en moet interferentie aankunnen die door dergelijke stations kan worden veroorzaakt, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken. Deze zender mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-voorschriften die gelden voor de radio-communicatiedienst voor medische apparatuur. Analoge en digitale voicecommunicatie is verboden. Hoewel deze zender door de Federal Communications Commission is goedgekeurd, bestaat er geen garantie dat hij geen interferentie zal ontvangen of dat een bepaalde transmissie van deze zender vrij zal zijn van interferentie.

NB: Informatie over naleving van de FCC-voorschriften kan op de CP worden bekeken op het scherm **Clinician Programmer Settings** (instellingen voor de programmer van de arts).

Naleving van de IC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de vergunningsvrije RSS-norm(en) van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken, aankunnen.

Naleving van de FCC- en IC-voorschriften

Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken voor stations die in de 400.150–406.000 MHz-band voor meteorologische hulpmiddelen, de meteorologische satelliet en de aardexploratiesatellietdiensten werken, en moet alle ontvangen interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken, aankunnen.

NB: Wijzigingen en modificaties van de programmer van de arts zijn niet door Axonics goedgekeurd, kunnen de FCC- en IC-certificering ongeldig maken en kunnen de gebruiker het recht ontnemen het product te gebruiken.

NB: De USB-poort op de programmer van de arts wordt gebruikt voor het doeleinde om de sessierapporten naar een USB-stick over te brengen (te kopiëren). Sluit geen andere hulpmiddelen op deze poort aan. Voorbeelden van hulpmiddelen die niet mogen worden gebruikt, zijn onder meer: USB met WiFi of Bluetooth, USB-datakabel, USB-muis, USB-toetsenbord of USB-sticks met automatisch uitvoerbare bestanden.

NB: De USB-poort is op alle schermen gedeactiveerd behalve op het scherm **Reports List** (lijst met rapporten) (zie de paragraaf **Reports** (rapporten)). Op dit scherm kunnen de sessierapporten naar een USB-stick worden overgebracht. Op het scherm Reports List (lijst met rapporten) zijn de stimulatiefuncties niet toegankelijk en zijn deze gedeactiveerd. De rapporten worden in pdf-formaat overgebracht (gekopieerd).

NB: Een draadloze aansluiting via de USB-poort valt niet onder het beoogde gebruik. Deze draadloze functionaliteit is in de programmer van de arts gedeactiveerd.

OPSTARTEN EN ALGEMENE FUNCTIES

Deze paragraaf gaat in op het opstarten van de programmer van de arts (CP) en geeft instructies voor verscheidene belangrijke functies van de CP die bij gebruik van de CP op een aantal schermen voorkomen.

De volgende paragrafen beschrijven:

Om te beginnen

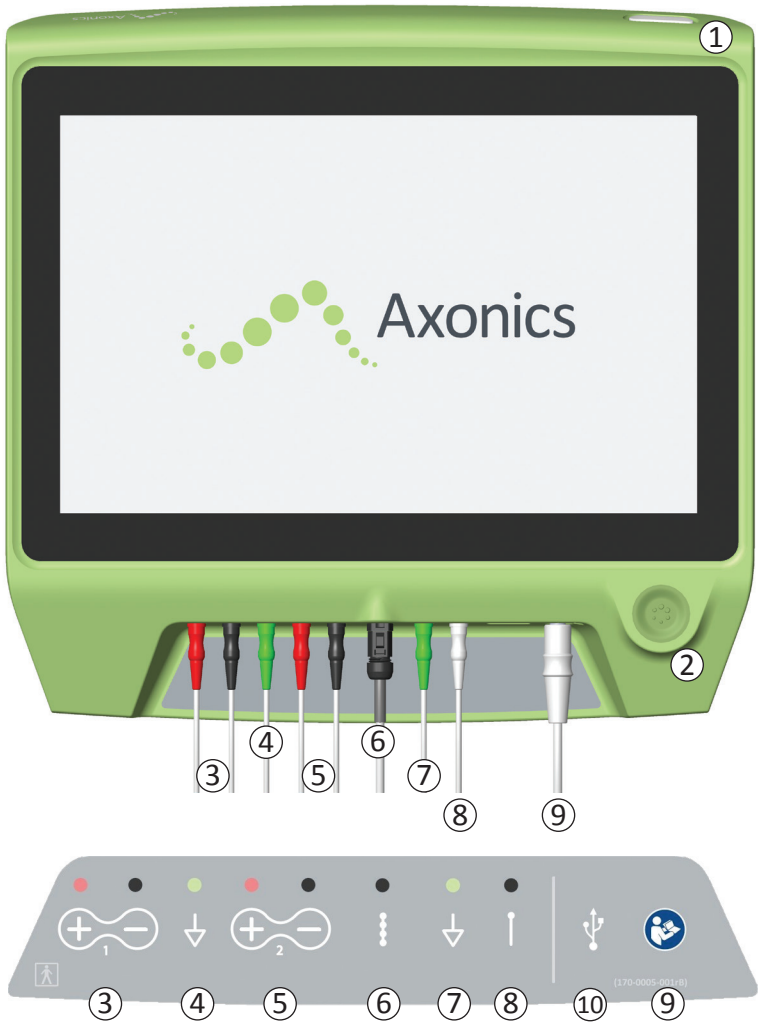
- Overzicht van de knoppen en functies van de CP
- De CP aan- en uitzetten
- Inloggen bij de CP
- Het **startscherm** navigeren

Algemene functies

- Beschrijving van de batterijniveaupictogrammen en het opladen
- Inleiding tot de prompts van de programmer van de arts
- Inzicht in impedantiewaarden
- De stimulatieamplitude reguleren

110-0085 rev E.indd 442 5/7/2020 11:58:39 AM

Overzicht van de knoppen en functies van de CP



De CP heeft twee fysieke knoppen:

① Aan/uit-knop – hiermee wordt de CP aan- en uitgezet.

② Stimulatieknop – hiermee wordt de teststimulatie aan- en uitgezet (alleen bepaalde schermen).

De CP heeft een aansluitingspaneel met aansluitpunten voor de kabels die met de CP worden gebruikt. De symbolen op het aansluitingspaneel geven aan welke kabel met elk aansluitpunt moet worden gebruikt:

③ EMG-kanaal 1

④ EMG-aarding

⑤ EMG-kanaal 2

⑥ Teststimulatie via tined lead

⑦ Stimulatieaarding

⑧ Teststimulatie via foramennaald of PNE-lead

⑨ Voedingskabel

⑩ USB-poort

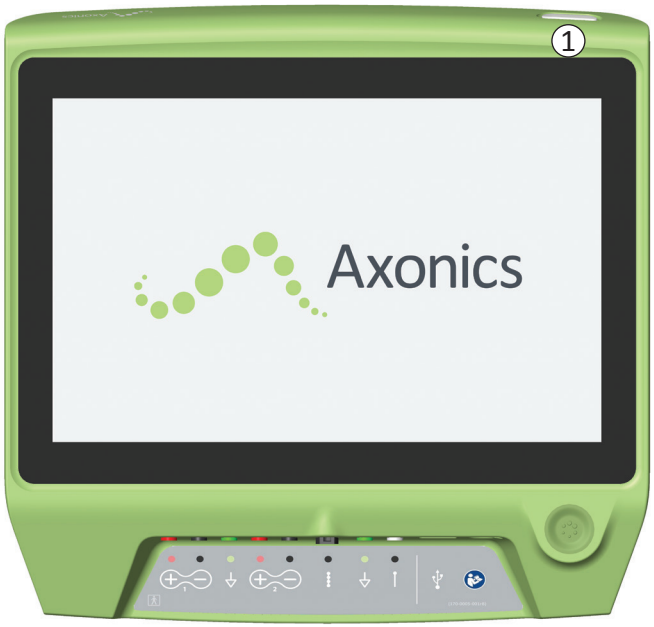
Op diverse plaatsen in deze handleiding worden het doel en gebruik van deze knoppen en aansluitingen beschreven.

NB: EMG-functionaliteit (③, ④, ⑤) is niet beschikbaar in dit model van de Axonics programmer van de arts.

NB: De USB-poort is op alle schermen gedeactiveerd behalve op het scherm **Reports List** (lijst met rapporten) (zie de paragraaf **Reports** (rapporten)).

110-0085 rev E.indd 443 5/7/2020 11:58:41 AM

De programmer van de arts aan- en uitzetten



De CP aanzetten

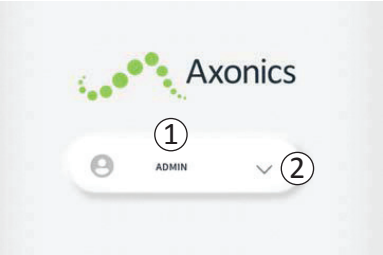
- Druk op de aan/uit-knop (1) en houd deze ingedrukt om de CP aan te zetten.
- Bij het opstarten van de CP is het Axonics-logo te zien op het scherm van de CP.
- De CP gaat vervolgens naar het met een wachtwoord beschermde scherm **Log-In** (inloggen).

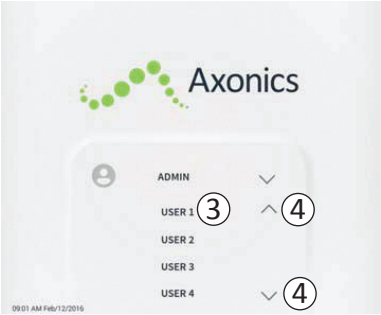
De CP uitzetten

- Druk op een willekeurig scherm van de CP op de aan/uit-knop (1) en houd deze ingedrukt om de CP uit te zetten.

110-0085 rev E.indd 444 5/7/2020 11:58:43 AM

Inloggen bij de programmer van de arts





⑤

- Wanneer de CP wordt aangezet, start hij op bij het scherm **Log-In** (inloggen).
- Standaard verschijnt de gebruikersnaam 'ADMIN' (beheerder) op het scherm **Log-In** (inloggen) (①).
- Druk op 'ADMIN' (beheerder) om met die gebruikersnaam in te loggen.
- Druk rechts van de gebruikersnaam op de pijl omlaag om een andere gebruikersnaam te selecteren (②). Als er geen extra gebruikersnamen zijn, is er geen pijl omlaag te zien.

- Er verschijnt een korte lijst met namen wanneer op de pijl omlaag wordt gedrukt.
- Druk op een gebruikersnaam om deze te selecteren voor het inloggen (③).
- Er kunnen nog meer namen worden bekeken door omhoog en omlaag te scrollen in de lijst met behulp van de pijlen aan rechterzijde (④).

- Wanneer een gebruikersnaam wordt geselecteerd, verschijnt een toetsenblok.
- Voer de 4-cijferige wachtwoordcode voor de geselecteerde gebruikersnaam in om in te loggen bij de CP.
- Druk op 'Cancel' (annuleren) om een andere gebruikersnaam te gebruiken (⑤).

NB: Na 30 minuten niet actief te zijn geweest, logt de CP een gebruiker automatisch uit.

110-0085 rev E.indd 445 5/7/2020 11:58:44 AM

Het startscherm navigeren

Na geslaagd inloggen bij de CP verschijnt het **startscherm**. Het **startscherm** geeft toegang tot de hoofdfuncties van de CP, waaronder:

① **Lead Placement** (leadplaatsing) – teststimulatie leveren tijdens een leadplaatsingsprocedure.

② **Connect to Patient Device** (verbinding maken met apparaat van patiënt) – de status van een stimulator controleren en de stimulator programmeren.

③ **CP Settings** (CP-instellingen) – CP-instellingen, waaronder standaardstimulatie-instellingen, wijzigen.

④ **Reports List** (lijst met rapporten) – CP-rapporten bekijken, opslaan en beheren.

Aanvullende informatie over elk van deze functies is in de volgende paragrafen van deze handleiding te vinden.

⑤, ⑥ Deze knoppen dienen uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

110-0085 rev E.indd 446 5/7/2020 11:58:45 AM

Beschrijving van de batterijniveaupictogrammen en het opladen

Het batterijniveau van de CP controleren

Het batterijpictogram laat het batterijniveau van de CP zien. Wanneer de CP aan staat, verschijnt dit pictogram altijd in de linkerbenedenhoek van het scherm.

Het aantal balkjes op het batterijpictogram geeft het batterijniveau van de CP aan en naarmate de batterijlading afneemt, verdwijnen de balkjes van rechts naar links. De op deze pagina getoonde batterijniveaus zijn als volgt:

Gedeeltelijk vol tot vol (2 tot 4 balkjes)

Wanneer er 4 balkjes aanwezig zijn, is de batterij vol of bijna vol. Bij 4 of 3 balkjes zijn de batterijbalkjes wit.

Wanneer de batterij nog maar 2 balkjes heeft, zijn de balkjes geel, wat aangeeft dat minder dan de helft van de batterijlading resteert.

Bijna leeg

Wanneer het batterijniveau bijna leeg is, is er slechts 1 rood balkje te zien.

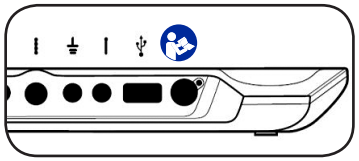
NB: Als de batterij bijna leeg is, mag er geen procedure worden gestart, om te voorkomen dat de batterij van de CP gedurende de procedure uitvalt.

Twee minuten voordat de CP automatisch uitgeschakeld wordt vanwege een kritiek lege batterij, krijgt de gebruiker een prompt om de CP op te laden. Deze prompt kan alleen worden uitgeschakeld door de CP op een voedingsbron aan te sluiten en op te laden.

Bezig met opladen

Wanneer het apparaat wordt opgeladen, laat het batterijpictogram 4 groene balkjes met een bliksemschicht zien. Het opladen van een volledig leeggeraakte CP kan tot 6 uur duren.

Opladen van de CP

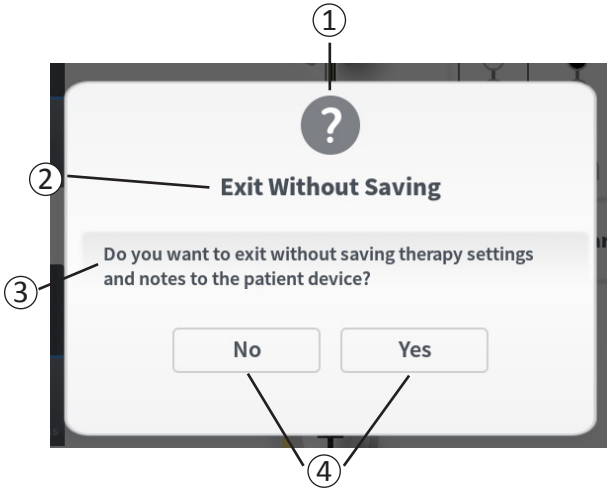


Om de CP op te laden, sluit u de voedingskabel aan op een stopcontact en op de CP (④). De voedingskabel wordt op het rechter-uiteinde van het aansluitingspaneel op de CP aangesloten en wordt aangeduid door het symbool ‘Handleiding raadplegen’ .

NB: Laad de CP telkens na gebruik op. Een volle batterij moet goed zijn voor ongeveer 3–4 uur gebruik. Als er meerdere implantatie-procedures op een enkele dag zijn gepland, moet de CP tussen de procedures door worden opgeladen om te voorkomen dat de batterij leeg raakt. Houd de voedingskabel van de CP altijd bij de CP.

NB: De CP moet 5 jaar of langer meegaan. Na herhaaldelijk opladen kan de capaciteit van de batterij van de CP afnemen. Breng Axonics op de hoogte als u een beduidende verandering in de gebruiksduur van een volledig opgeladen batterij van de CP opmerkt.

Inleiding tot de prompts van de programmer van de arts



Tijdens het gebruik van de CP verschijnen er prompts met informatie om de bedoeling van de gebruiker te bevestigen en informatie te verstrekken over het verloop van de actie en eventuele fouten. Elke prompt geeft de volgende informatie:

1. **Soort prompt** – een pictogram dat het algemene doel van de prompt aangeeft (bijv. een voortgangsindicator, een foutmelding)
2. **Koptekst** – het algemene onderwerp van de prompt
3. **Bericht** – tekst met de reden voor de prompt
4. **Antwoordknop(pen)** – een of meer knoppen verschijnen voor prompts waarop de gebruiker dient te reageren

Soorten prompts

Bij elke prompt wordt een pictogram gegeven om het doel van de prompt aan te geven. De pictogrammen zijn als volgt:

Prompt	Doel	Pictogram van prompt
Vraag	Vereist bevestiging om verder te gaan in situaties waarin de invoer een probleem met de werking van het systeem of een verstoring van de werkflow tot gevolg kan hebben. Indien van toepassing verschijnt de voortgangsprompt na de invoer.	?
Voortgangs-prompt	Er verschijnt kortstondig een scherm om de voortgang en voltooiing van een taak te bevestigen. Geen actie vereist.	
Fout	Er heeft zich een fout voorgedaan in het apparaat, waardoor de werking van het apparaat in gevaar wordt gebracht. Deze situatie kan al dan niet herstelbaar zijn.	!
Storing van de CP	Er heeft zich een ernstige fout voorgedaan in de programmer van de arts, waardoor de werking van het apparaat in gevaar wordt gebracht. 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.	!

110-0085 rev E.indd 448 5/7/2020 11:58:48 AM

Inzicht in impedantiewaarden

Impedantiewaarden zijn belangrijke indicatoren bij het leveren van teststimulatie of uitvoeren van stimulatie met de stimulator. De door de CP gegeven impedantiewaarden zijn pictogrammen die de kwaliteit weergeven van het circuit dat voor het leveren van stimulatie wordt gebruikt.

Wanneer een knop Ω aanwezig is, kan de impedantie worden getest. Wanneer op de knop wordt gedrukt, geeft de CP een van de volgende mogelijkheden weer:

- één impedantiepictogram dat overeenstemt met de aansluiting voor stimulatie via de foramennaald of de PNE-lead.
- 4 impedantiepictogrammen die elk overeenstemmen met de aansluiting voor een van de elektroden op de tined lead.

Het impedantiepictogram kan een van de volgende 4 statusmogelijkheden hebben:

Ω **Groen (goed)**
Het impedantieniveau geeft een goede verbinding aan en geniet de voorkeur voor stimulatie.

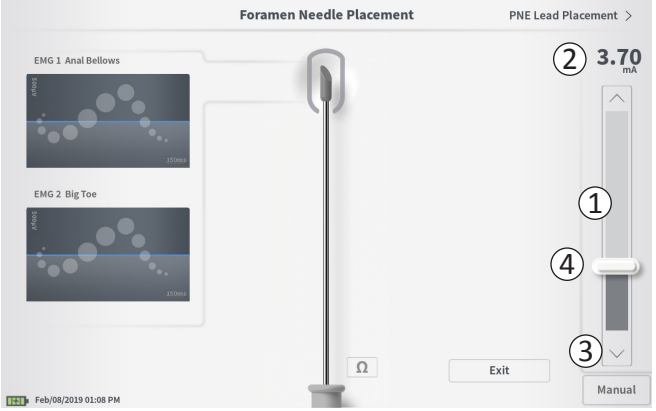
Ω **Geel (ok)**
Het impedantieniveau geeft een acceptabele verbinding aan en mag voor stimulatie worden gebruikt.

Ω OPEN **Rood – Open** (open circuit) (slecht)
Het impedantieniveau geeft een open circuit aan en stimulatie is niet mogelijk.

Ω SHORT **Rood – Short** (kortsluiting) (slecht)
Het impedantieniveau geeft kortsluiting aan en stimulatie is niet mogelijk.

NB: Zie de paragrafen over probleemoplossing in de handleiding voor stappen om impedantiewaarden die buiten bereik zijn ('slechte' impedantiewaarden), te corrigeren.

De stimulatieamplitude reguleren



Met de stimulatiebalk (1) wordt de stimulatieamplitude gereguleerd tijdens de teststimulatie voor de leadplaatsing en tijdens de programmering van de stimulator. Wanneer de stimulatiebalk aanwezig is, bevindt deze zich aan de rechterzijde van het CP-scherm. De stimulatiebalk bestaat uit:

2 Een digitale weergave van het stimulatieamplitudeniveau.

- Wanneer de stimulatie *UIT* staat, wordt de gewenste, of geprogrammeerde, stimulatieamplitude grijs weergegeven.
- Wanneer de stimulatie *AAN* staat, wordt de uitgangs-, of geleverde, stimulatieamplitude blauw weergegeven.

NB: Bij extreme stimulatie-instellingen en impedantiewaarden (bijv. hoge impedantiewaarden) zal de uitgangsstimulatieamplitude mogelijk geringer zijn dan de geprogrammeerde stimulatieamplitude.

3 Knoppen met een pijl omhoog of pijl omlaag om de stimulatieamplitude stapsgewijs te verhogen of te verlagen.

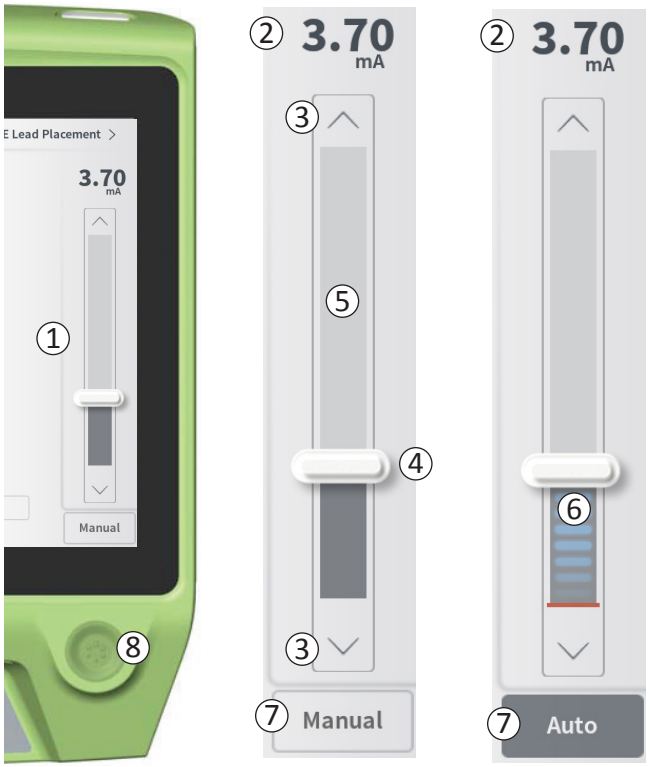
- Standaard maakt de instelling ‘Variable’ (variabel) het mogelijk de amplitude te wijzigen met stappen van 0,05 mA als de amplitude < 1,30 mA is. Bij amplitudes van meer dan 1,30 mA verloopt de gebruikelijke stapsgewijze wijziging met stappen van 0,10 mA.
- Op het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) kan de stap waarmee de amplitude kan worden gewijzigd, worden veranderd van ‘Variable’ (variabel) in een vaste stap van 0,05 mA of 0,10 mA.
- De stimulatieamplitude kan stapsgewijs worden gewijzigd ongeacht of de stimulatie uit of aan staat.

4 Een schuifbalk geeft het stimulatieniveau aan en kan omhoog of omlaag worden geschoven om grote wijzigingen in de stimulatieamplitude aan te brengen.

NB: De schuifbalk kan alleen worden gebruikt om de stimulatieamplitude te wijzigen wanneer de stimulatie uit staat.

110-0085 rev E.indd 450 5/7/2020 11:58:50 AM

De stimulatieamplitude reguleren



⑤ Het grijze vakje tussen de pijl omhoog en de pijl omlaag stelt het programmeerbare bereik van de stimulatieamplitude, namelijk 0 tot 12,5 mA, voor. Bij hoge elektrode-impedanties kan de geleverde stimulatieamplitude lager zijn dan de geprogrammeerde amplitude.

⑥ Wanneer de stimulatie aan staat, wordt het gebied onder de schuifbalk donkergrijs met horizontale blauwe balken.

⑦ De stimulatie kan worden ingesteld op het automatisch verhogen van de amplitude wanneer 'Auto' (automatisch) wordt geselecteerd.

De stimulatieamplitude kan in twee modi worden aangepast: handmatig of automatisch.

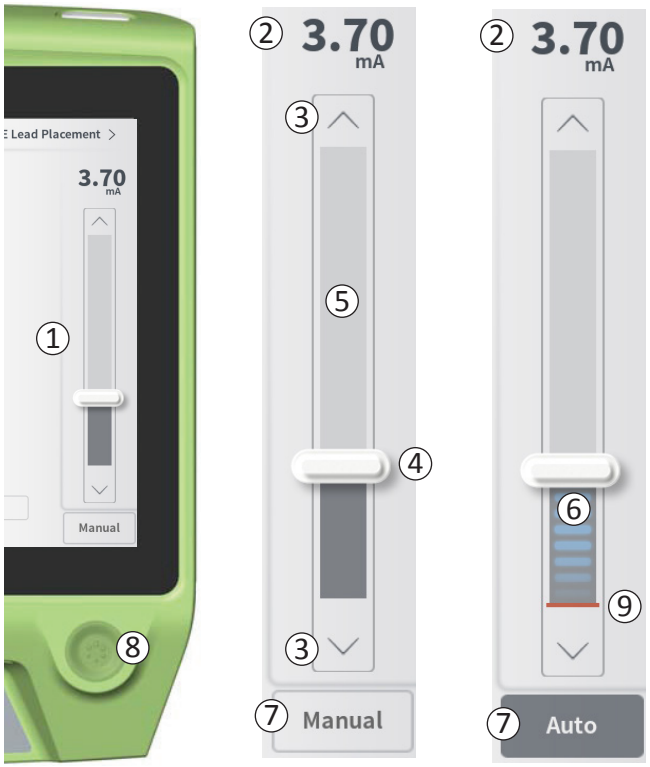
Handmatige aanpassing van de amplitude

Handmatig aanpassen van de amplitude is de standaardmodus en is actief wanneer 'Manual' (handmatig) (⑦) te zien is. In de handmatige modus voor het aanpassen van de amplitude wordt de stimulatieamplitude gewijzigd door de schuifbalk (④) te verplaatsen of op de pijl omhoog en de pijl omlaag (③) te drukken. De stimulatie wordt aangezet door op de stimulatieknop (⑧) te drukken; deze licht op wanneer de stimulatie aan staat. Wanneer de stimulatie aan staat, kan de amplitude alleen worden aangepast met behulp van de pijl omhoog en de pijl omlaag. De stimulatie wordt uitgezet door nogmaals op de stimulatieknop (⑧) te drukken.

NB: Voor teststimulatie tijdens leadplaatsing en programmering van de stimulator begint de stimulatieamplitude op het geprogrammeerde niveau en wordt deze niet geleidelijk vanaf nul verhoogd zelfs als de 'Ramping'-functie (geleidelijke toename) is geconfigureerd.

110-0085 rev E.indd 451 5/7/2020 11:58:51 AM

De stimulatieamplitude reguleren



Automatische aanpassing van de amplitude

In de modus voor het automatisch aanpassen van de amplitude wordt de stimulatieamplitude automatisch verhoogd van 0 mA naar de door de gebruiker ingestelde amplitudewaarde. Op ieder gewenst moment kan de toename van de amplitude worden gestopt of kan de stimulatie worden uitgezet.

Ga als volgt te werk om de functie voor automatisch aanpassen van de amplitude te gebruiken:

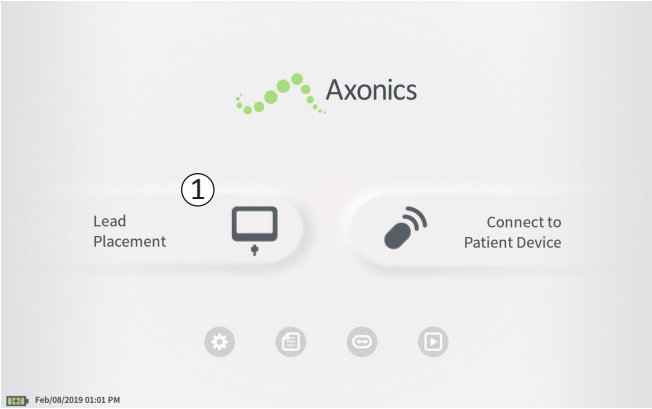
- Gebruik de schuifbalk (④) en de pijl omhoog en pijl omlaag (③) om een gewenste stimulatieamplitude in te stellen.
- Druk op ‘Manual’ (handmatig) (⑦). De tekst verandert in ‘Auto’ (automatisch) en de knop wordt donkergrijs wanneer de automatische aanpassing van de amplitude actief is.
- Druk op de stimulatieknop (⑧) om de stimulatie aan te zetten.
- De stimulatieamplitude begint vanaf 0 mA toe te nemen met een snelheid van 0,2 mA per seconde, en de uitgangs-stimulatieamplitude is te zien in de digitale weergave (②) boven aan de stimulatiebalk. Een rode streep op de stimulatiebalk geeft de stimulatieamplitude weer naarmate deze toeneemt (⑨).

NB: De stimulatiebalk en de pijl omhoog en pijl omlaag zijn niet beschikbaar voor het aanpassen van de stimulatie.

- Om de toename van de stimulatieamplitude te stoppen terwijl er nog stimulatie wordt geleverd, drukt u op ‘Auto’ (automatisch) (⑦).
- Om de stimulatie helemaal te stoppen, drukt u op de stimulatieknop (⑧).

110-0085 rev E.indd 452 5/7/2020 11:58:53 AM

TESTSTIMULATIE TIJDENS LEADIMPLANTATIE



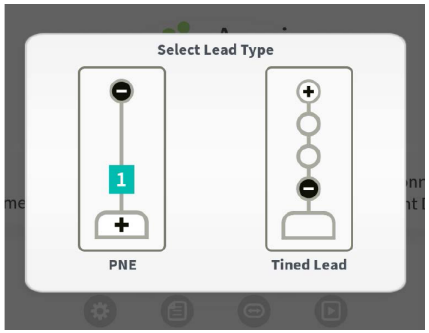
Tijdens leadimplantatieprocedures wordt de CP gebruikt om teststimulatie via de foramennaald, de PNE-lead en de tined lead te leveren. Met de teststimulatie kan worden bevestigd dat de naald en/of de leads dicht bij de sacrale zenuw zijn geplaatst.

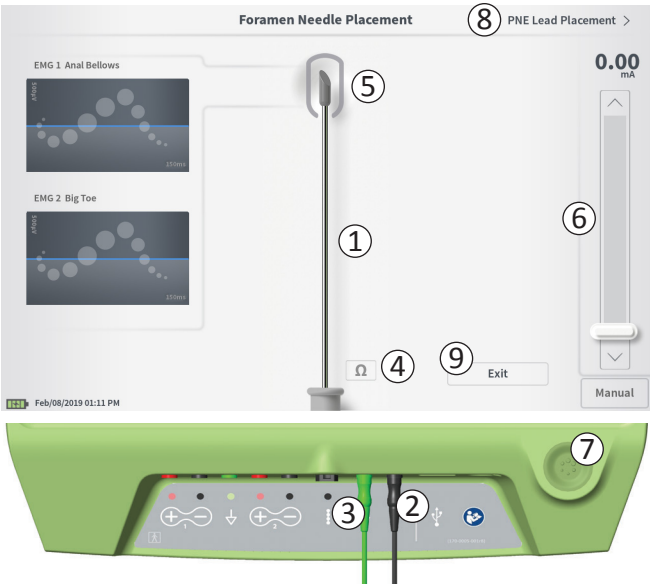
Deze paragraaf gaat in op het gebruik van de leadplaatsingsmodule van de CP tijdens een leadimplantatieprocedure.

Druk vanuit het **startscherm** op ‘Lead Placement’ (leadplaatsing) (1) om te beginnen met de teststimulatie via de foramennaald.

110-0085 rev E.indd 453 5/7/2020 11:58:53 AM

Teststimulatie via de foramennaald





Wanneer vanuit het **startscherm** op 'Lead Placement' (leadplaatsing) wordt gedrukt, verschijnt een venster waarin het te implanteren type lead kan worden geselecteerd. Selecteer het type lead dat geïmplanteerd wordt en vervolgens verschijnt het scherm **Foramen Needle Placement** (plaatsing van foramennaald). Dit scherm geeft een visuele voorstelling van de foramennaald (①) en maakt teststimulatie via de foramennaald mogelijk.
Ga als volgt te werk om te stimuleren via de foramennaald:

- Sluit de kabel voor teststimulatie via de foramennaald aan op de CP (②) en op de foramennaald. Sluit ook de stimulatieaardingskabel aan op de CP (③) en op de patiënt (zie de handleidingen voor implantatie van de leads voor nadere bijzonderheden over het aansluiten van de foramennaald en de patiënt).

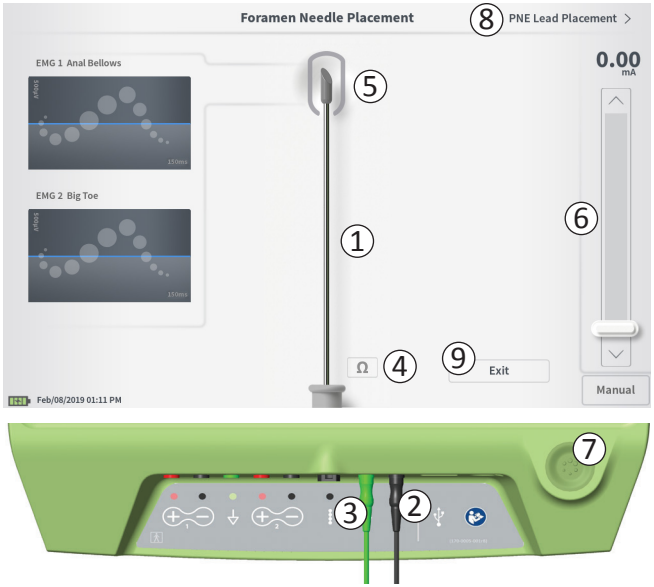
NB: De teststimulatiekabel is steriel en kan in het steriele veld worden gebruikt.

NB: De stimulatieaardingskabel is niet steriel. Plaats de aardingselektrode niet in het steriele veld.

NB: De CP is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Bij gebruik van de CP in een steriel veld moet hij in een steriele zak worden geplaatst.

110-0085 rev E.indd 454 5/7/2020 11:58:55 AM

Teststimulatie via de foramennaald



- Om stimulatie te leveren, stelt u de gewenste stimulatieamplitude in op de stimulatiebalk (⑥) (zie *De stimulatieamplitude reguleren* voor nadere informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop (⑦) om de stimulatie aan te zetten. De stimulatieknop licht op wanneer de stimulatie aan staat.

NB: Om de verbinding tussen de CP en de foramennaald te controleren, drukt u op de knop 'Impedance' (impedantie) (④). Een kwalitatieve indicatie van de impedantie ('Good' (goed), 'OK' (ok) of 'Bad' (slecht)) verschijnt 4 tot 6 seconden naast de tip van de afgebeelde foramennaald (⑤). Zie de paragraaf Inzicht in impedantiewaarden voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

- Alleen de stimulatieamplitude kan tijdens stimulatie via de foramennaald worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 µs. De stimulatiefrequentie kan in 5 Hz worden gewijzigd door **Lead Placement** (leadplaatsing) af te sluiten en naar **CP Settings** (CP-instellingen) te gaan.

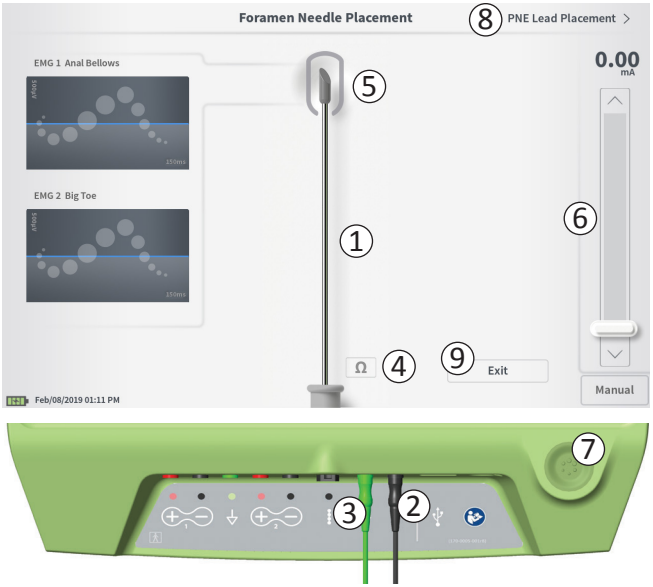
NB: De stimulatiekabel kan van de foramennaald worden losgekoppeld zonder dat de stimulatie uitgezet hoeft te worden. Zo kan de stimulatie op aanvraag worden geleverd door het gedeelte met de miniclip van de kabel tegen de betreffende plaats op de naald aan te tikken.

NB: Als de teststimulatie niet met behulp van de stimulatieknop kan worden gestopt, koppel de kabels dan los van de CP.

- De plaats rondom de tip van de afgebeelde foramennaald (⑤) is gekleurd om de nabijheid van de naald ten opzichte van de sacrale zenuw weer te geven. Deze informatie wordt gebruikt om de nabijheid van de naald ten opzichte van de sacrale zenuw te evalueren wanneer de juiste spierresponsen (samentrekken en uitzetten van de anus en flexie van de grote teen) worden geobserveerd.

110-0085 rev E.indd 455 5/7/2020 11:58:56 AM

Teststimulatie via de foramennaald

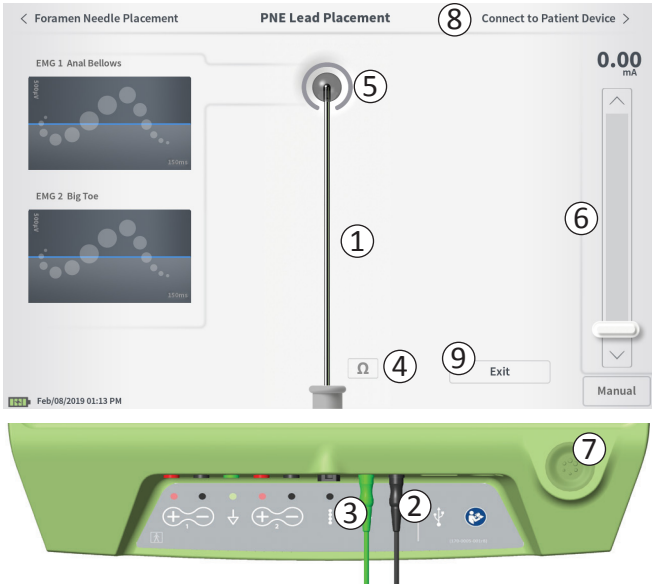


- **Grijs** (niet toegewezen): het stimulatieniveau is nul.
- **Groen** ('goed'): het stimulatieniveau ligt tussen 0,35 en 2 mA. De plaatsing is acceptabel.
- **Geel** ('ok'): het stimulatieniveau ligt tussen 0,00 en 0,30 mA of tussen 2,10 en 3 mA. Axonics raadt aan de naald te verplaatsen.
- **Rood** ('niet aanbevolen'): het stimulatieniveau ligt tussen 3 en 12,5 mA. Axonics raadt met klem aan de naald te verplaatsen.

- Druk op (8) in de rechterbovenhoek om verder te gaan met de leadplaatsing.
  - Bij implantatie van een PNE-lead is deze knop aangegeven als 'PNE Lead Placement' (plaatsing van PNE-lead).
  - Bij implantatie van een tined lead is deze knop aangegeven als 'Define Thresholds' (drempels definiëren).
- Om terug te gaan naar het **startscherm**, drukt u op 'Exit' (afsluiten) (9).

110-0085 rev E.indd 456 5/7/2020 11:58:59 AM

Teststimulatie via de PNE-lead



Wanneer de PNE-lead via de foramennaald wordt geplaatst, levert de CP teststimulatie om te helpen bepalen of de lead zich dicht bij de sacrale zenuw bevindt. Dit scherm geeft een visuele voorstelling van de PNE-lead (①) en maakt teststimulatie via de PNE-lead mogelijk. Ga als volgt te werk om te stimuleren via de PNE-lead:

- Sluit de teststimulatiekabel van de foramennaald aan op de CP (②) en op de PNE-lead. Sluit ook de stimulatieaardingskabel aan op de CP (③) en op de patiënt (zie de handleiding voor implantatie van de PNE-lead voor nadere bijzonderheden over het aansluiten van de PNE-lead en de patiënt).

NB: De teststimulatiekabel is steriel en kan in het steriele veld worden gebruikt.

NB: De stimulatieaardingskabel is niet steriel. Plaats de aardingselektrode niet in het steriele veld.

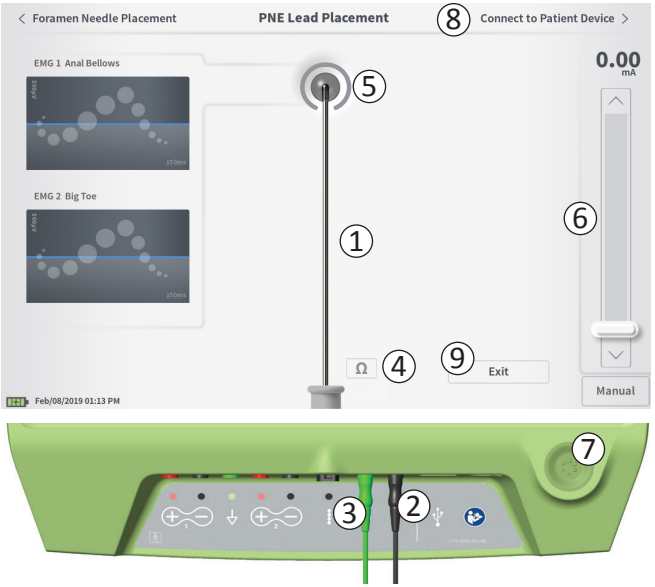
- Om stimulatie te leveren, stelt u de gewenste stimulatieamplitude in op de stimulatiebalk (⑥) (zie *De stimulatieamplitude reguleren* voor nadere informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop (⑦) om de stimulatie aan te zetten. De stimulatieknop licht op wanneer de stimulatie aan staat.

NB: Om de verbinding tussen de CP en de PNE-lead te controleren, drukt u op de knop ‘Impedance’ (impedantie) (④). Een kwalitatieve indicatie van de impedantie (‘Good’ (goed), ‘OK’ (ok) of ‘Bad’ (slecht)) verschijnt 4 tot 6 seconden naast de afgebeelde PNE-lead (⑤). Zie de paragraaf Inzicht in impedantiewaarden voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

Alleen de stimulatieamplitude kan tijdens stimulatie via de PNE-lead worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 µs. De stimulatiefrequentie kan in 5 Hz worden gewijzigd door **Lead Placement** (leadplaatsing) af te sluiten en naar **CP Settings** (CP-instellingen) te gaan.

110-0085 rev E.indd 457
5/7/2020 11:59:00 AM

Teststimulatie via de PNE-lead



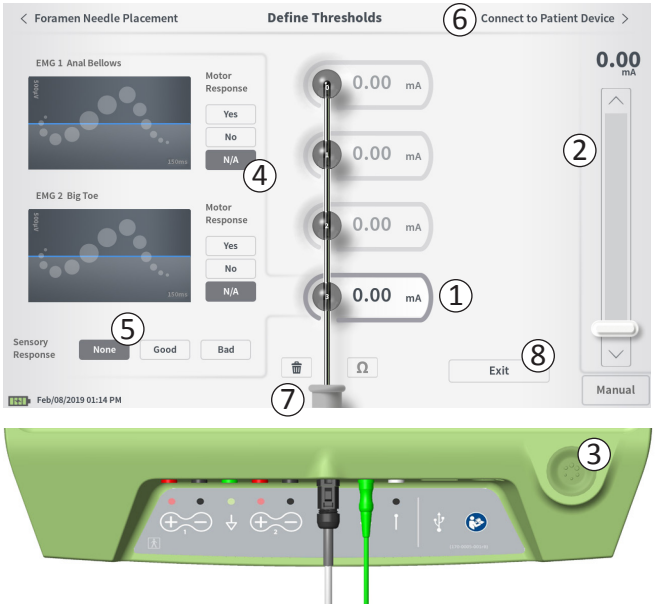
NB: De stimulatiekabel kan van de PNE-lead worden losgekoppeld zonder dat de stimulatie uitgezet hoeft te worden. Zo kan de stimulatie op aanvraag worden geleverd door het gedeelte met de miniclip van de kabel tegen de betreffende plaats op de lead aan te tikken.

NB: Als de teststimulatie niet met behulp van de stimulatieknop kan worden gestopt, koppel de kabels dan los van de CP.

- De plaats rondom de tip van de afgebeelde PNE-lead (5) is gekleurd om de nabijheid van de lead ten opzichte van de sacrale zenuw weer te geven. Deze informatie wordt gebruikt om de nabijheid van de lead ten opzichte van de sacrale zenuw te evalueren wanneer de juiste spierresponsen (samentrekken en uitzetten van de anus en flexie van de grote teen) worden geobserveerd.
  - **Grijs** (niet toegewezen): het stimulatieniveau is nul.
  - **Groen** ('goed'): het stimulatieniveau ligt tussen 0,35 en 2,00 mA. De plaatsing is acceptabel.
  - **Geel** ('ok'): het stimulatieniveau ligt tussen 0,05 en 0,30 mA of tussen 2,05 en 3,00 mA. Axonics raadt aan de PNE-lead te verplaatsen.
  - **Rood** ('niet aanbevolen'): het stimulatieniveau ligt tussen 3,00 en 12,50 mA. Axonics raadt met klem aan de PNE-lead te verplaatsen.
- Bij het implanteren van een tweede PNE-lead drukt u op 'Foramen Needle Placement' (plaatsing van foramennaald) om terug te navigeren naar het scherm voor de teststimulatie via de foramennaald om het proces van de plaatsing van de naald en de lead te herhalen.
- Om verbinding te maken met de proefstimulator, drukt u op 'Connect to Patient Device' (verbinding maken met apparaat van patiënt) (8) rechtsboven.

Om terug te gaan naar het **startscherm**, drukt u op 'Exit' (afsluiten) (9).

Teststimulatie via de tined lead



Drempelwaarden definiëren

Wanneer de tined lead via de inbrenghuls wordt geplaatst, levert de CP teststimulatie om te helpen bepalen of de leadelektroden zich dicht bij de sacrale zenuw bevinden. In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe de CP wordt gebruikt om de responsen en responsdrempels voor stimulatie bij elke elektrode van de tined lead te testen en te registreren.

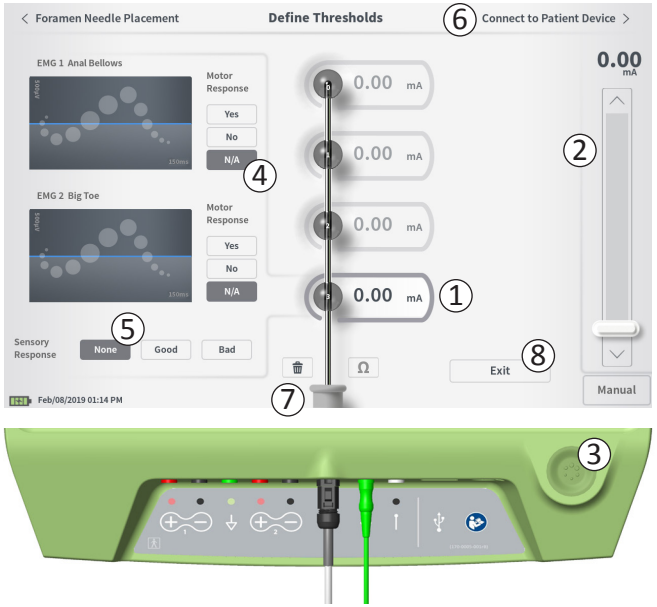
Na opening van het scherm **Define Thresholds** (drempels definiëren) wordt de meest proximale elektrode (E3) standaard geselecteerd. Er kan een andere elektrode worden geselecteerd door op het CP-scherm op die elektrode te drukken. Er is een grijs vak te zien rondom elke elektrode totdat stimulatie wordt geleverd met de geselecteerde elektrode (1). Het vak verandert van kleur afhankelijk van de stimulatieamplitude en de opgewekte motorische en sensorische responsen. Wanneer de stimulatie op de minimale amplitude is waarbij de gewenste fysiologische respons (motorisch en/of sensorisch) wordt opgewekt, geeft de kleur rondom de elektrode de kwaliteit van die elektrode aan:

- **Groen** -> goede plaatsing op basis van een betrekkelijk lage stimulatieamplitude en de gewenste responsen.
- **Geel** -> acceptabele plaatsing op basis van een matige stimulatieamplitude en de gewenste responsen.
- **Rood** -> ongewenste plaatsing op basis van een hoge stimulatieamplitude en/of een ongewenste sensorische respons.

De drempelwaarde van de geselecteerde elektrode wordt telkens bijgewerkt wanneer een nieuwe teststimulatie plaatsvindt.

110-0085 rev E.indd 459
5/7/2020 11:59:03 AM

Teststimulatie via de tined lead



Ga als volgt te werk om de respons op stimulatie met één elektrode te onderzoeken.

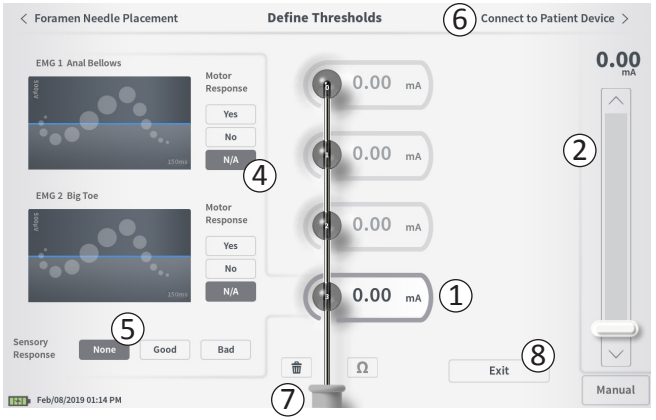
- Selecteer de elektrode door op het scherm op de elektrode te drukken. De bovenste elektrode op het CP-scherm stelt de elektrode voor die zich het dichtst bij de tip van de lead bevindt. De rechthoek rondom de geselecteerde elektrode wordt niet vervaagd weergegeven (①).
- Pas de stimulatieamplitude aan (②). Druk op de stimulatieknop om stimulatie uit te voeren (③). (Zie de paragraaf *De stimulatie-amplitude reguleren* in de handleiding voor nadere informatie.)
- De stimulatieamplitude wordt naast de elektrode weergegeven. Voor elke elektrode is de opgeslagen drempelwaarde de laatste amplitude die gebruikt is om stimulatie te leveren.
- Registreer handmatig de motorische (④) en sensorische (⑤) responsen op stimulatie door op de betreffende knoppen te drukken.
- Selecteer een nieuwe elektrode om te stimuleren of ga verder om verbinding te maken met een stimulator (⑥).

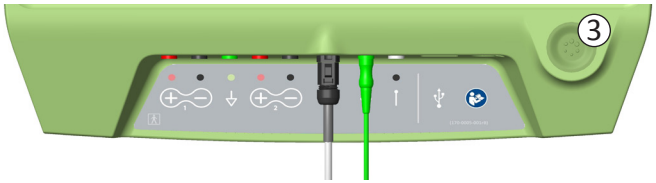
NB: Alleen de stimulatieamplitude kan tijdens de teststimulatie worden aangepast. De stimulatiefrequentie is 14 Hz en de pulsbreedte is 210 µs. De stimulatiefrequentie kan in 5 Hz worden gewijzigd door **Lead Placement** (leadplaatsing) af te sluiten en naar **CP Settings** (CP-instellingen) te gaan.

NB: Als de teststimulatie niet met behulp van de stimulatieknop kan worden gestopt, koppel de kabels dan los van de CP.

NB: Druk op de impedantieknop om de verbinding met de tined lead te controleren. Als de impedantie voor een of meer elektroden ‘slecht’ is, pas de verbinding met de tined lead en de aardingsplaat dan aan en controleer de impedantie opnieuw. Zie de paragraaf *Inzicht in impedantiewaarden* in de handleiding voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

110-0085 rev E.indd 460 5/7/2020 11:59:05 AM





De motorische en sensorische responsen registreren

De motorische en sensorische responsen die bij elke elektrode met stimulatie gepaard gaan, kunnen handmatig worden geregistreerd.

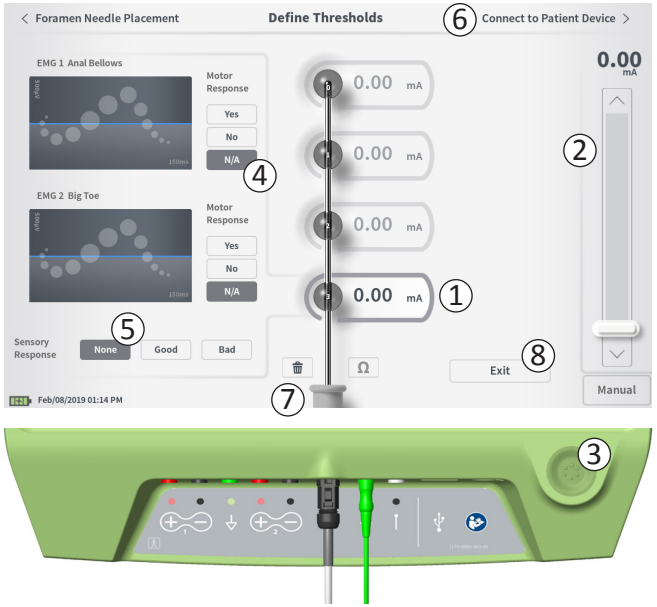
Het invoeren van de motorische en sensorische responsen is optioneel.

Als de patiënt bijvoorbeeld niet wakker is tijdens de implantatieprocedure, kan de sensorische respons ‘None’ (geen) blijven.

Tijdens communicatie met een stimulator worden de responsgegevens en de stimulatiedrempelwaarden, als ze zijn opgeslagen, weergegeven. Deze gegevens kunnen worden gebruikt als hulp bij de beslissing over de stimulatie-instellingen die voor de therapie moeten worden gebruikt, en de CP doet aanbevelingen voor elektrodenconfiguraties op basis van deze informatie. Als de stimulatie met een bepaalde elektrode een ‘slechte’ gewaarwording heeft teweeggebracht, wordt die elektrode niet opgenomen in de aanbevolen elektrodenconfiguraties.

Alle drempelwaarden wissen

Als er op de knop ‘Clear All’ (alles wissen) - 🗑 (7) - wordt gedrukt, worden alle vastgestelde drempelwaarden van alle elektroden gewist en kan dit proces opnieuw worden gestart. Deze optie kan bijvoorbeeld nuttig zijn als de tined lead wordt verplaatst.



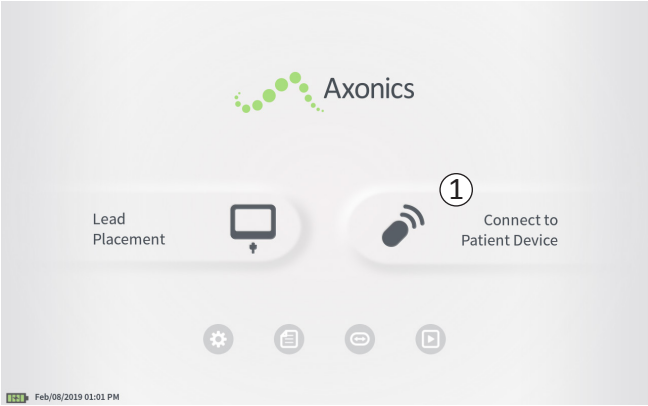
Verbinding maken met het apparaat van de patiënt

Nadat alle drempelwaarden voor elke elektrode zijn vastgesteld, zijn er twee opties:

- Druk op ‘Connect to Patient Device’ (verbinding maken met apparaat van patiënt) (⑥) om verbinding te maken met een stimulator.
- Druk op ‘Exit’ (afsluiten) (⑧) om de module **Lead Placement** (leadplaatsing) af te sluiten en terug te gaan naar het **startscherm**.

NB: Bij gebruik van de knop ‘Exit’ (afsluiten) gaan de drempelwaardegegevens verloren. Om drempelwaarden over te brengen, gebruikt u ‘Connect to Patient Device’ (verbinding maken met apparaat van patiënt) en maakt u een verbinding met een stimulator (of apparaat van de patiënt).

Verbinding maken met een stimulator



De CP kan verbinding maken met de externe Axonics proefstimulator (model 1601) of met de geïmplanteerde neurostimulator (model 1101) van de patiënt om de status van het apparaat te controleren en het apparaat te programmeren.

Verbinding maken met een stimulator

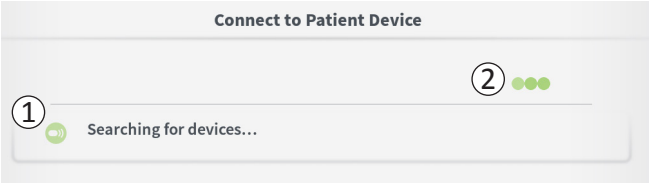
Er zijn twee manieren voor het openen van het CP-scherm waarin verbinding met een stimulator wordt gemaakt:

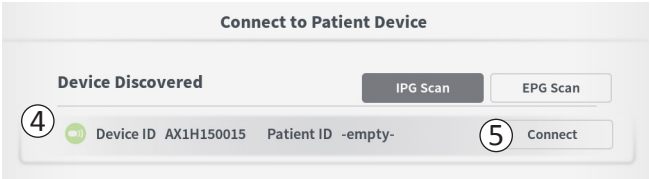
Druk vanuit het **startscherm** op ‘Connect to Patient Device’ (verbinding maken met apparaat van patiënt) (①).

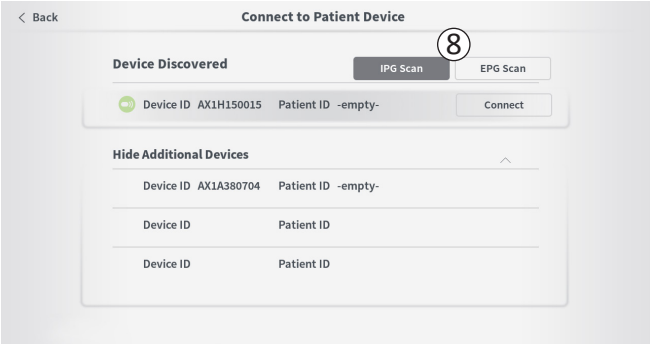
Druk na het implanteren van een lead op ‘Connect to Patient Device’ (verbinding maken met apparaat van patiënt) op het scherm **Define Thresholds** (drempelwaarden definiëren) of **PNE Lead Placement** (plaatsing van PNE-lead).

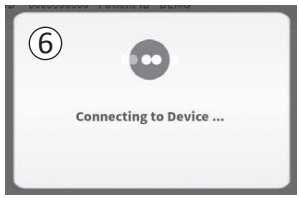
110-0085 rev E.indd 463 5/7/2020 11:59:08 AM

Verbinding maken met een stimulator









Als het scherm Connect (verbinding maken) wordt geopend na implantatie van een PNE-lead (vanuit het scherm voor implantatie van een PNE-lead), zoekt de CP automatisch de dichtstbijzijnde proefstimulator (①).

Als het verbindingsscherm wordt geopend na implantatie van een tined lead (vanuit het scherm **Define Thresholds** (drempelwaarden definiëren)), moet de knop 'IPG Scan' (IPG-scan) of 'EPG Scan' (EPG-scan) (③) worden geselecteerd om respectievelijk een neurostimulator of een proefstimulator te beginnen te zoeken.

Wanneer de CP stimulators zoekt, verschijnt er een scrollend zoekpictogram (②).

De CP geeft het dichtstbijzijnde apparaat van de patiënt weer (④). Controleer de ID van het apparaat en de ID van de patiënt om vast te stellen of dit het juiste apparaat is. Nieuwe apparaten hebben geen patiënt-ID.

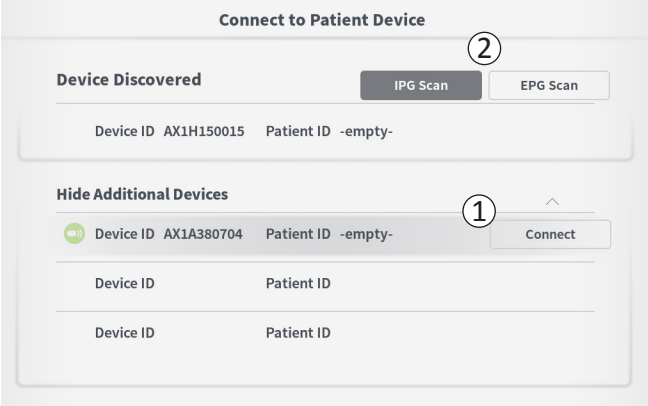
Druk op 'Connect' (verbinding maken) (⑤) om een verbinding te maken met het weergegeven apparaat. De CP geeft een prompt weer terwijl hij een verbinding maakt met en gegevens terughaalt bij de stimulator (⑥). Nadat de verbinding met het apparaat tot stand is gebracht, opent de CP automatisch het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

Als het eerste apparaat dat gevonden is, niet de beoogde stimulator is, kunnen er nog meer apparaten door de CP worden weergegeven. Druk op de pijl omlaag naast 'Show Additional Devices' (meer apparaten tonen) (⑦). Nu worden er tot 3 extra apparaten weergegeven die zich in de nabijheid van de CP bevinden.

NB: Houd de CP op een afstand van hoogstens 1 meter van het beoogde apparaat om het apparaat te vinden. Als het gewenste apparaat niet wordt gevonden, kom dan dichterbij en zoek opnieuw door op 'EPG Scan' (EPG-scan) of 'IPG Scan' (IPG-scan) te drukken (⑧).

110-0085 rev E.indd 464 5/7/2020 11:59:10 AM

Verbinding maken met een stimulator

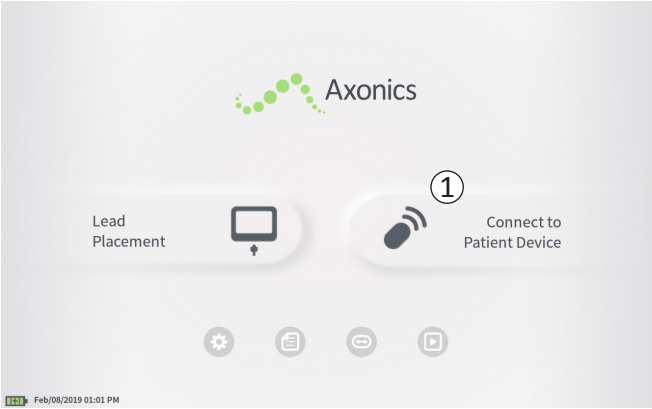


Om verbinding te maken met een van de ‘Additional Devices’ (aanvullende apparaten), drukt u op de naam van het apparaat om het te selecteren. Druk op ‘Connect’ (verbinding maken) wanneer dit rechts van de patiënt-ID (1) verschijnt om verbinding met het apparaat te maken. De CP geeft een prompt met een voortgangsindicator weer wanneer hij verbinding maakt met het apparaat van de patiënt. De CP opent automatisch het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) wanneer hij op het geselecteerde apparaat is aangesloten.

NB: De lijst met beschikbare apparaten kan worden bijgewerkt door op de knop ‘EPG Scan’ (EPG-scan) of ‘IPG Scan’ (IPG-scan) te drukken (2). Kom dichter bij het beoogde apparaat om de kans dat de CP het apparaat vindt, te vergroten.

110-0085 rev E.indd 465 5/7/2020 11:59:10 AM

DE EXTERNE PROEFSTIMULATOR PROGRAMMEREN

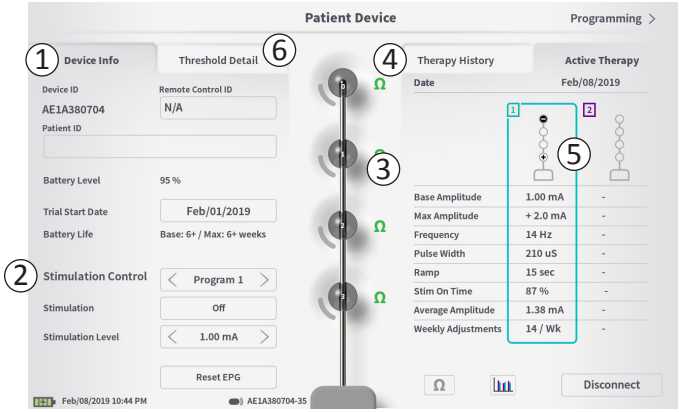


Wanneer de CP verbinding maakt met een externe Axonics proefstimulator (model 1601) van de patiënt, stelt de CP de gebruiker in staat het volgende te doen:

- Een nieuwe proefstimulator opstellen
- De status van de proefstimulator bekijken
- De stimulatie-instellingen van een proefstimulator programmeren
- De proefstimulator resetten

110-0085 rev E.indd 466 5/7/2020 11:59:11 AM

De externe proefstimulator programmeren



Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) wordt weergegeven wanneer de CP verbinding maakt met een proefstimulator.
Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) wordt voor het volgende gebruikt:

- Nieuwe proefstimulators opstellen
- De status van proefstimulators controleren

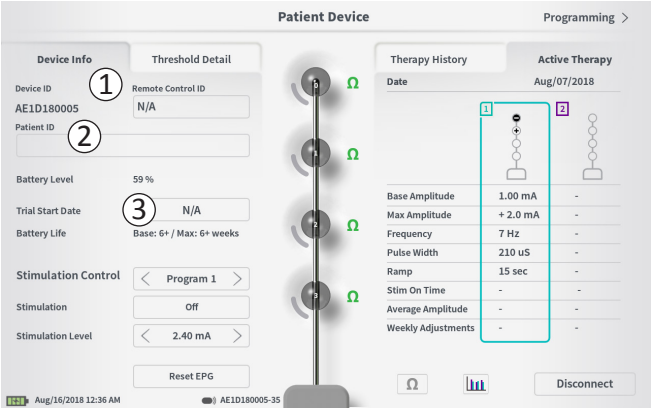
De volgende informatie en functies zijn beschikbaar op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt):

① Basisinformatie over het apparaat
② Stimulatieregelingsmodule
③ Elektrode-impedanties
④ Historische therapiegegevens
⑤ Huidige stimulatie-instellingen
⑥ Drempelwaardegegevens

In de volgende paragrafen worden nadere bijzonderheden gegeven over de informatie en functies die beschikbaar zijn op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

110-0085 rev E.indd 467 5/7/2020 11:59:12 AM

Een nieuwe proefstimulator opstellen



Het opstellen van een nieuwe proefstimulator bestaat uit diverse stappen.

A. Er verschijnt een prompt wanneer verbinding is gemaakt met een nieuwe stimulator als het type proefstimulatie nog niet aan de stimulator is toegewezen. Selecteer het type proefstimulatie; nu wordt de proefstimulator op juiste wijze geconfigureerd.

B. Voer het serienummer van de afstandsbediening van de patiënt in het veld Remote Control ID (ID van afstandsbediening) in (①). Nu wordt de afstandsbediening gekoppeld aan de stimulator, zodat de stimulator opdrachten van de afstandsbediening kan ontvangen.

NB: De stimulator kan alleen communiceren met de afstandsbediening die in dit veld is ingevoerd.

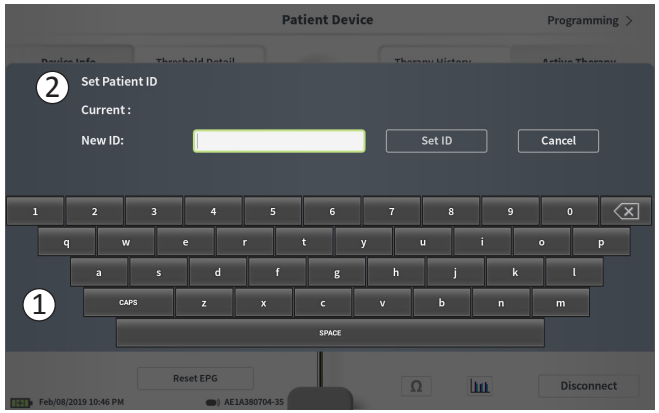
C. Voer de patiëntidentificatie voor dit apparaat in het veld Patient ID (patiënt-ID) in (②).

NB: Bij het overwegen van de te gebruiken patiënt-ID dient u de betreffende richtlijnen van uw organisatie met betrekking tot de privacy van patiënten in acht te nemen.

D. Voer de datum van de implantatieprocedure in het veld Trial Start Date (startdatum van proefstimulatie) in (③).

Deze velden, met inbegrip van de patiënt-ID en het serienummer van de afstandsbediening, kunnen zo nodig op ieder gewenst moment worden bijgewerkt.

110-0085 rev E.indd 468 5/7/2020 11:59:13 AM

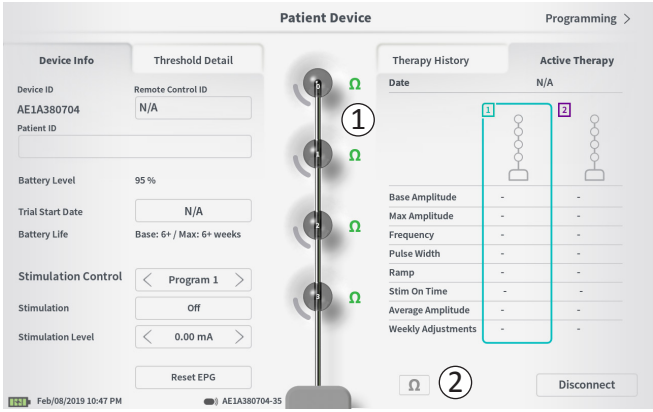


Informatie over het apparaat invoeren

Het bewerken van een van de velden in het gedeelte Device Info (informatie over apparaat) gaat als volgt in zijn werk:

- Druk op het betreffende vakje.
- In het onderste gedeelte van het scherm verschijnt een toetsenbord (①).
- Voer de gewenste informatie in.
  - De patiënt-ID moet uit minimaal 4 tekens bestaan.

    NB: Om de gegevensbeveiligingsrisico's te beperken, mag de naam van de patiënt niet als patiënt-ID worden gebruikt.
  - De ID van de afstandsbediening moet het uit 10 tekens bestaande alfanumerieke serienummer zijn van de afstandsbediening die aan de stimulator wordt gekoppeld.
- Druk op 'Set ID' (ID instellen) (②) om de ingevoerde ID op te slaan (het toetsenbord verdwijnt).



De aansluiting op de lead controleren

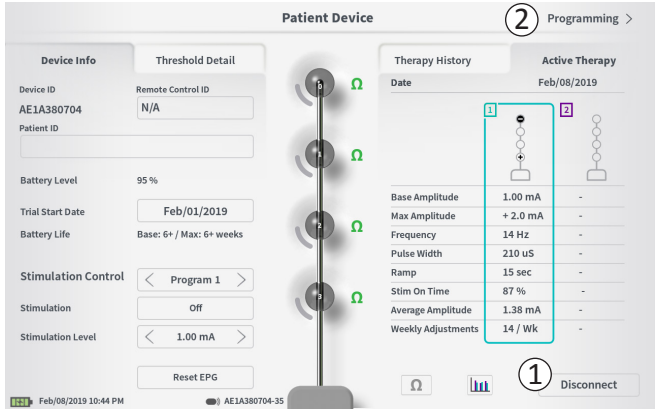
Rechts van de grafische weergave van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van elke elektrode toont (①). Zie de paragraaf *Inzicht in impedantiewaarden* in de handleiding voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

De CP controleert de impedantie automatisch wanneer hij aanvankelijk de verbinding met de stimulator tot stand brengt. Om de impedantie nogmaals te controleren, drukt u op de impedantieknop: Ω (②).

De impedanties kunnen van groen naar geel veranderen als elektroden door fibreus weefsel worden omkapseld. Deze verandering zal geen invloed uitoefenen op de therapie van een patiënt, omdat de stroomregeling van de stimulator veranderingen in de impedantie automatisch compenseert.

Impedantieveranderingen van groen of geel naar rood kunnen een open circuit aanduiden; dit kan worden veroorzaakt door een losgekoppelde kabel of een ander probleem met het apparaat.

NB: Als er tijdens het opstellen van de stimulator impedanties rood worden weergegeven, controleer dan de aansluitingen tussen de lead en de stimulator.

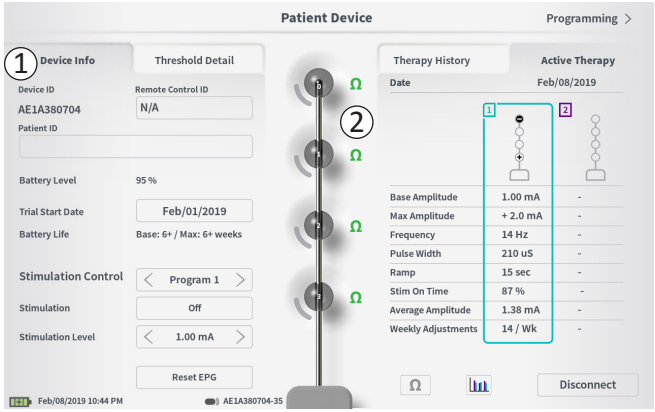


Het opstellen voltooien

Wanneer het opstellen is voltooid, wordt het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) als volgt afgesloten:

- Druk op ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) (①) om de verbinding met de stimulator te verbreken en terug te gaan naar het **startscherm**.
- Druk op ‘Programming’ (programmeren) (②) om verder te gaan met de stimulatie-instellingen van de stimulator.

De status van een proefstimulator bekijken



Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) voor een stimulator die al opgesteld en geprogrammeerd is, bevat de volgende informatie over de status van het apparaat:

Device information (informatie over apparaat) **(①)**: In dit gedeelte wordt basisinformatie gegeven over de stimulator, inclusief de ID van de patiënt, de ID van de afstandsbediening en de startdatum van de proefstimulatie. Ook wordt hier een schatting gegeven van het percentage resterende batterijlading. Naast 'Battery Life' (levensduur batterij) geeft de CP de verwachte levensduur van de batterij wanneer stimulatie wordt geleverd met de geprogrammeerde amplitude (ofwel 'base' (basisamplitude)) en wanneer stimulatie wordt geleverd met de maximale amplitude (ofwel 'max' (maximale amplitude)). Deze informatie moet aan de patiënt worden verstrekt wanneer het apparaat van die patiënt wordt geprogrammeerd.

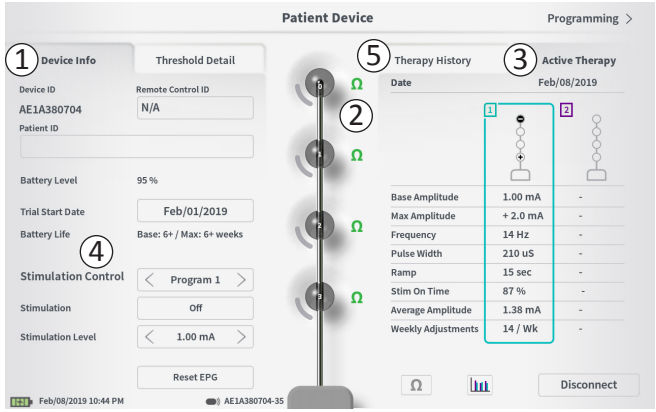
Lead impedances (leadimpedanties) **(②)**: Rechts van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van elke elektrode toont. Zie de paragraaf *Inzicht in impedantiewaarden* in de handleiding voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

De CP controleert de impedantie automatisch wanneer hij de verbinding met de stimulator tot stand brengt. Om de impedantie nogmaals te controleren, drukt u op de impedantieknop: Ω .

Zie voor nadere informatie over leadimpedanties *De aansluiting op de lead controleren* in de paragraaf *Een nieuwe stimulator opstellen* in de handleiding.

110-0085 rev E.indd 472 5/7/2020 11:59:15 AM

De status van een proefstimulator bekijken



Active Therapy (actieve therapie) **(③)**: In dit gedeelte worden voor de therapie de huidige stimulatie-instellingen getoond die voor de stimulator zijn geprogrammeerd.

Bij een proefstimulator wordt het actieve therapieprogramma aangegeven door een gekleurd vak rondom de instellingen voor dat programma.

Voorts kunnen de actieve stimulatie-instellingen worden aangepast in de module **Stimulation Control** (stimulatieregeling) (④). Dit gedeelte dient voor eenvoudige aanpassingen aan de geleverde stimulatie. Het is niet bedoeld voor herprogrammering.

Deze module bevat de volgende bedieningselementen:

‘Stimulation Control’ (stimulatieregeling): veranderen van het actieve therapieprogramma.

‘Stimulation’ (stimulatie): aan- of uitzetten van de stimulatie. Als de stimulatie wordt aangezet, wordt deze aangezet op het stimulatieniveau dat onder de knop ‘Stimulation’ (stimulatie) wordt getoond.

‘Stimulation Level’ (stimulatieniveau): verhogen of verlagen van de stimulatieamplitude.

‘Reset EPG’ (EPG resetten): in slaapstand zetten van de proefstimulator en wissen van alle gegevens op de proefstimulator.

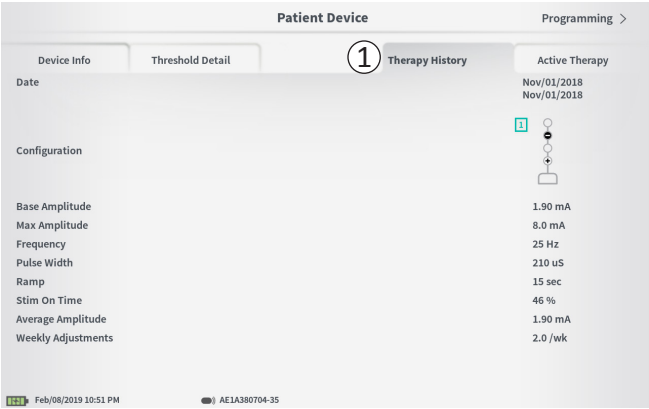
NB: Nadere informatie is te vinden in de paragraaf *De proefstimulator resetten* in de handleiding.

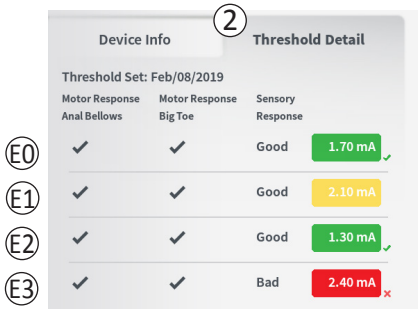
NB: Er is slechts 1 programma beschikbaar voor proefstimulatie met slechts 1 PNE-lead.

Aanvullende informatie is te vinden in het tabblad ‘Therapy History’ (historische therapiegegevens) (⑤) op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt). Gedetailleerde gebruiksgegevens zijn beschikbaar door op het pictogram [ ] te drukken (⑥).

NB: Het tabblad ‘Threshold Detail’ (drempelwaardegegevens) is alleen aanwezig voor proefstimulatie via een tined lead.

De status van een proefstimulator bekijken





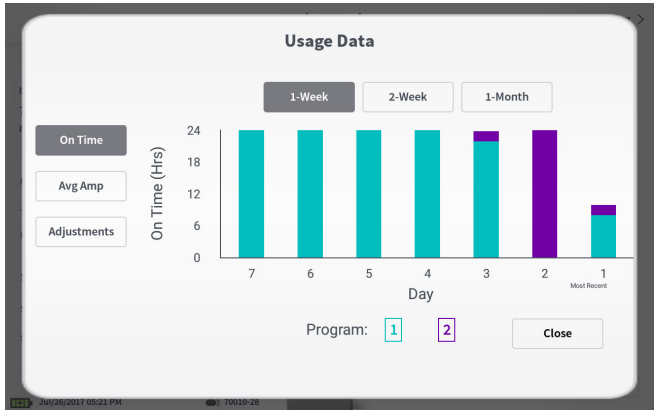
Tabblad Therapy History (historische therapiegegevens) **(①)**
Dit tabblad laat de stimulatie-instellingen zien die in de afgelopen 8 stimulatieprogramma's in de stimulator zijn opgeslagen. Voor elke groep stimulatie-instellingen wordt aanvullende informatie verstrekt, zoals de periode waarin de instellingen zijn gebruikt en notities die tijdens de programmeringssessie zijn ingevoerd. De gebruiksinformatie bestaat onder meer uit:

- **Daily Usage** (dagelijks gebruik)**:** Hier wordt een percentage gegeven dat het dagelijkse gebruik van stimulatie, ofwel de tijd dat de stimulatie aan heeft gestaan, weerspiegelt.
- **Weekly Adjustments** (wekelijkse aanpassingen)**:** Hier wordt een numerieke waarde gegeven voor de wekelijkse aanpassingen op basis van met behulp van de afstandsbediening van de patiënt aangebrachte aanpassingen van de stimulatieniveaus. Kortstondige aanpassingen worden niet geregistreerd.
- **Average Amplitude** (gemiddelde amplitude)**:** Hier wordt de gemiddelde stimulatieamplitude weergegeven op basis van het gebruik en de aanpassingen.

Tabblad Threshold Detail (drempelwaardegegevens) **(②)**
(alleen voor de tined lead)
Dit tabblad geeft een samenvatting van de eerder vastgelegde drempelwaardegegevens voor stimulatie. Voor elke elektrode toont het tabblad de motorische respons, de sensorische respons en de amplitude van de stimulatiedrempel die tijdens de implantatieprocedure van de tined lead of tijdens een programmeringssessie zijn geregistreerd. De kleur rondom de drempelamplitude geeft de kwalitatieve beoordeling van de elektrodeplaatsing aan (rood = 'Poor' (slecht), geel = 'OK' (ok), groen = 'Good' (goed)).

110-0085 rev E.indd 474 5/7/2020 11:59:17 AM

De status van een proefstimulator bekijken



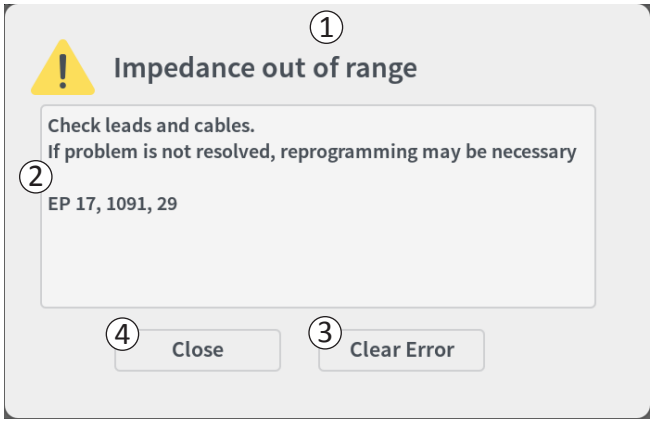
Usage Data (gebruiksgegevens)

Door op de knop Usage Data (gebruiksgegevens) te drukken, opent u een venster met uitgebreide gegevens over het gebruik van stimulatie in de afgelopen 31 dagen.

Met de knoppen links kunt u de gemiddelde amplitude, de tijd dat de stimulatie aan heeft gestaan of de aanpassingen van de stimulatie bekijken. De knoppen bovenaan in het venster dienen voor het aanpassen van het aantal dagen waarvoor gegevens worden weergegeven. U hebt de keuze uit het weergeven van de afgelopen 7 dagen, de afgelopen 14 dagen of de afgelopen 31 dagen.

Sluit het venster met gebruiksgegevens af door op de knop ‘Close’ (sluiten) in de rechterbenedenhoek te drukken.

110-0085 rev E.indd 475 5/7/2020 11:59:17 AM



Fouten van de stimulator

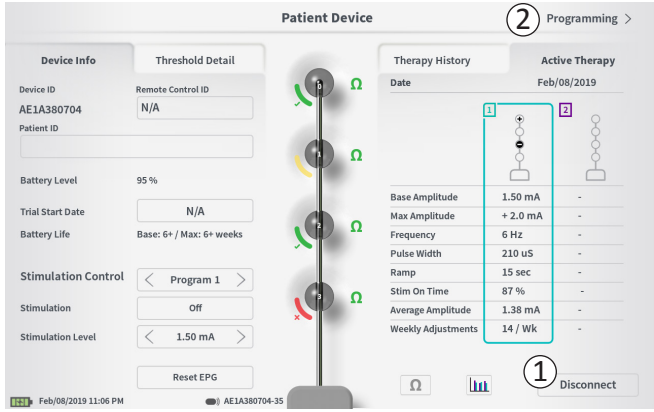
Als er een fout in de stimulator is opgetreden, verschijnt er een knop ‘View Error’ (fout bekijken) links van de knop ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) in de rechterbenedenhoek van het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

Wanneer er op de knop ‘View Error’ (fout bekijken) is gedrukt, verschijnt er een pop-upvenster (①) met een beschrijving van de fout (②).

Om de communicatiesessie te hervatten en de fout via herprogrammering te proberen op te lossen, drukt u op ‘Clear Error’ (fout wissen) (③) om de foutmelding van de stimulator te verwijderen. Als er nog meer fouten zijn, geeft het pop-upvenster informatie weer over de volgende fout, die ook zal moeten worden gewist.

Druk op ‘Close’ (sluiten) om het pop-upvenster af te sluiten (④). Als het pop-upvenster wordt afgesloten zonder dat de fouten zijn gewist, is het mogelijk dat het moeilijk wordt de stimulator te programmeren.

De status van een proefstimulator bekijken



Verbinding verbreken

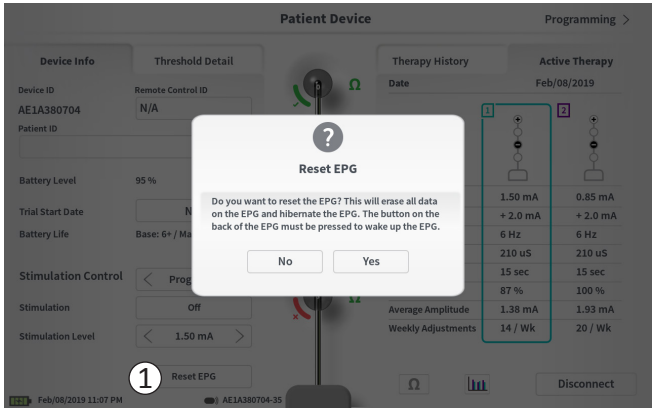
Om de verbinding met de stimulator te verbreken, drukt u op ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) in de rechterbenedenhoek (①).

Verdergaan met het programmeren van de stimulator

Navigeer vanuit het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) naar meer schermen om de stimulatie-instellingen van de stimulator te programmeren (②).

110-0085 rev E.indd 477 5/7/2020 11:59:19 AM

De proefstimulator resetten



Als het nodig is om een tijd lang (bijv. dagen of langer) geen stimulatie te leveren of als de stimulator voor het verkeerde type proefstimulatie is geconfigureerd, kan de stimulator worden gereset. Bij een reset van de externe pulsgenerator (EPG) wordt de stimulator in een energiebesparingsmodus geplaatst om de batterij van de stimulator langer te laten meegaan en worden alle patiënten-gegevens van de stimulator gewist.

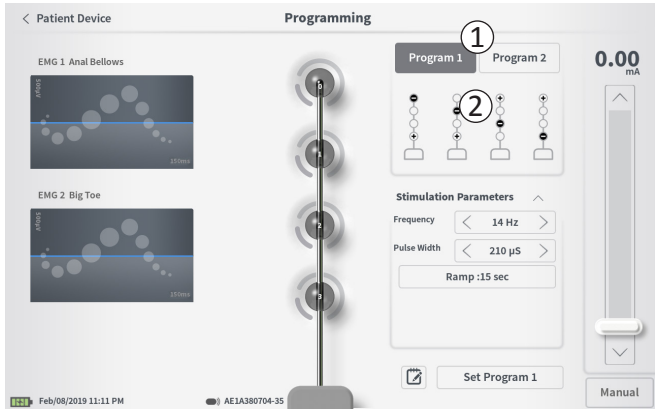
Het resetten van de stimulator gaat als volgt in zijn werk: Druk op de knop ‘Reset EPG’ (EPG resetten) (①).
Voordat de stimulator wordt gereset, vraagt een prompt u dit te bevestigen. De stimulator verbreekt automatisch de verbinding met de CP en wanneer de reset van de stimulator heeft plaatsgevonden, gaat de CP weer terug naar het startscherm.

NB: De CP en de afstandsbediening van de patiënt kunnen pas weer met de stimulator communiceren nadat de stimulator is geactiveerd door op de knop op de achterkant van de stimulator te drukken en nadat het serienummer van de afstandsbediening door de CP is geprogrammeerd.

Ga als volgt te werk om de stimulator uit de slaapstand te halen: Druk op de knop op de achterkant van de stimulator. Het groene lampje knippert naast de knop. Maak binnen 90 seconden verbinding met de CP; anders wordt de stimulator uitgeschakeld.

110-0085 rev E.indd 478
5/7/2020 11:59:19 AM

De proefstimulator programmeren



Ga als volgt te werk om de stimulatie-instellingen van de stimulator te programmeren, om te beginnen:

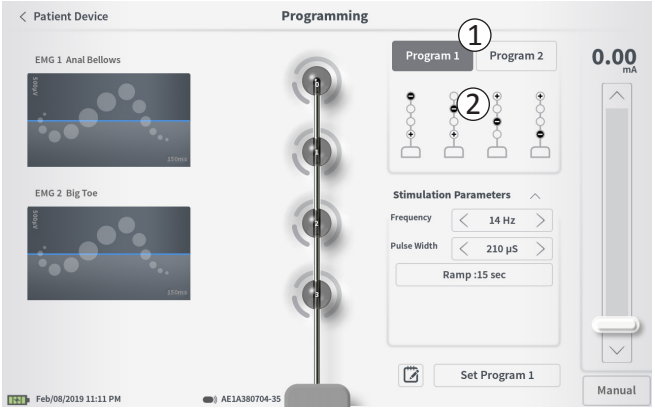
- Maak verbinding met de stimulator (zie paragraaf *Verbinding maken met een stimulator* in de handleiding).
- Navigeer naar het scherm **Programming** (programmeren) vanuit het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) door op ‘Programming’ (programmeren) te drukken in de rechterbovenhoek van het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

Via het scherm **Programming** (programmeren) kunt u stimulatie-parameters aanpassen en teststimulatie leveren. Aanvullende functies zijn onder meer het vermogen om bij de programmerings-sessie gemaakte notities vast te leggen.

Selecteer ‘Program 1’ (programma 1) of ‘Program 2’ (programma 2) rechtsboven op het scherm (①) om te kiezen welk van de twee stimulatieprogramma’s u wilt aanpassen en instellen.

NB: Er is slechts 1 programma beschikbaar voor proefstimulatie met slechts 1 PNE-lead.

110-0085 rev E.indd 479 5/7/2020 11:59:20 AM



Elektrodenconfiguratie

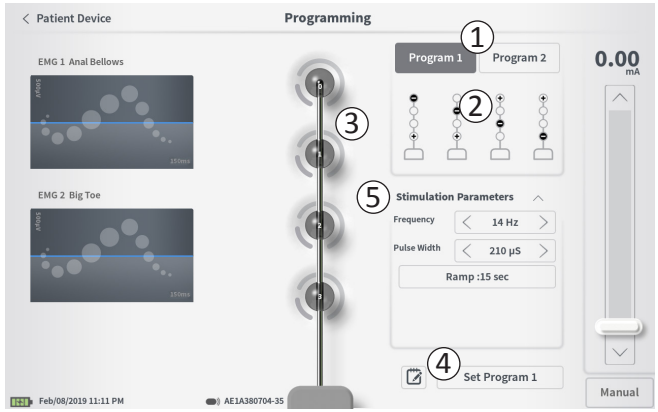
De CP biedt de mogelijkheid om de aanbevolen elektrodenconfiguraties te gebruiken die automatisch worden gegenereerd of om handmatig in te stellen welke elektroden tijdens de stimulatie actief en niet-actief zijn.

Aanbevelingen m.b.t. elektroden

Het scherm **Programming** (programmeren) geeft maximaal vier aanbevolen elektrodenconfiguraties weer (②). Deze aanbevelingen zijn bedoeld als leidraad bij het bepalen van de elektrodenconfiguraties die getest moeten worden. Voor stimulatie via tined leads zijn de aanbevelingen gebaseerd op de stimulatiedrempelwaarden en de motorische en sensorische responsen die tijdens de plaatsing van de tined lead zijn geregistreerd. Uiteindelijk moet de selectie van de elektrodenconfiguratie gebaseerd zijn op het comfort van de patiënt en het verlichten van symptomen. Om de elektrodenconfiguratie op een aanbevolen configuratie in te stellen, drukt u op de afbeelding van de aanbeveling.

NB: Bij aanbevelingen voor de elektroden van PNE-leads worden alle beschikbare elektrodenconfiguraties weergegeven.

NB: Als de drempelwaarden van tined leads niet op de stimulator zijn opgeslagen, worden er aanbevelingen voor standaardelektroden gegeven.



De elektrodenconfiguratie handmatig wijzigen

De elektrodenconfiguratie kan handmatig worden ingesteld door op de weergegeven elektroden te drukken (③) om de mogelijkheden te doorlopen voor elke elektrode. Er zijn 3 mogelijke statussen voor de elektroden:

Anode (of '+')

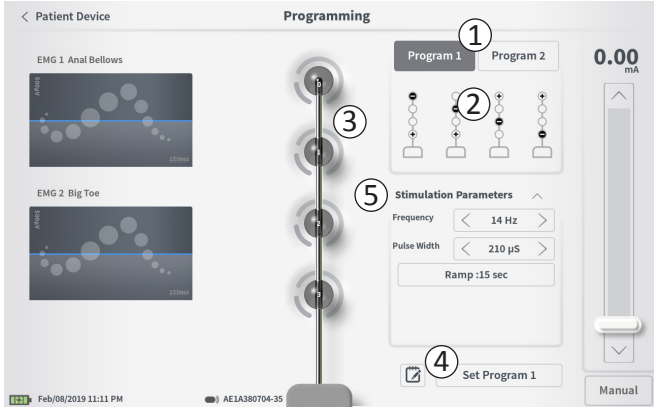
Niet toegewezen

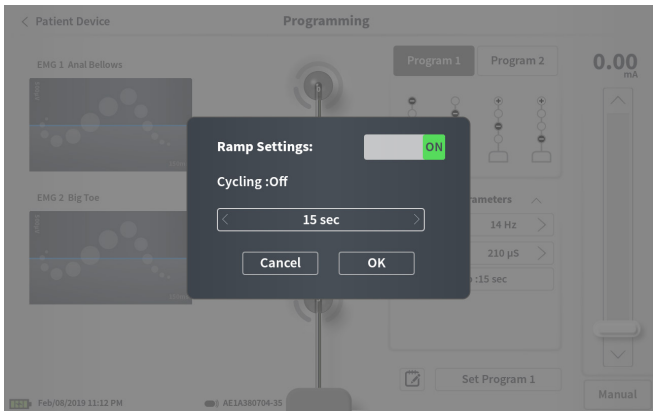
Kathode (of '-')

NB: Bij het handmatig aanpassen van de toewijzing van elektroden ontstaan mogelijk ongeldige configuraties. Er wordt een waarschuwing gegeven als wordt geprobeerd om te stimuleren of de therapie-instellingen in te stellen (④) wanneer een ongeldige elektrodenconfiguratie wordt geselecteerd.

Typische ongeldige elektrodenconfiguraties zijn:

- Meer dan 2 kathoden
- 2 kathoden die geen naast elkaar liggende elektroden zijn
- Meer dan 1 anode





Parameters aanpassen

In het vak ‘Stimulation Parameters’ (stimulatieparameters) zijn diverse aanpasbare stimulatieparameters te zien (⑤).

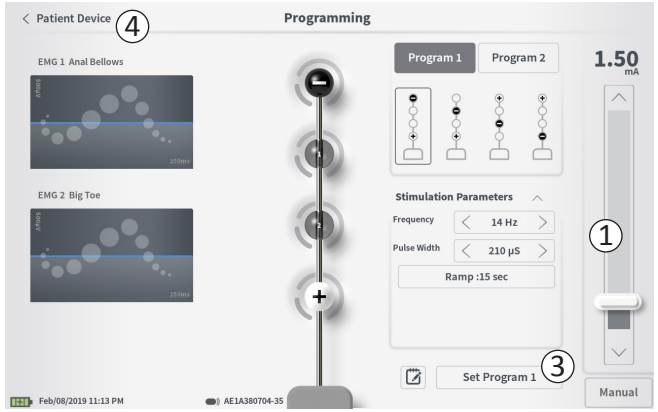
Ga als volgt te werk om de frequentie en de pulsbreedte aan te passen:

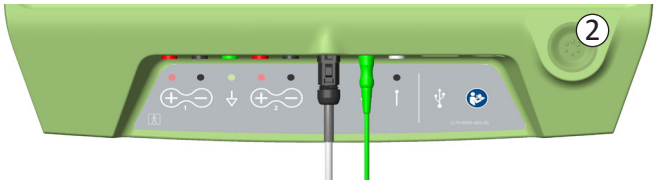
- Druk op de pijl naar links of de pijl naar rechts naast de huidige waarde om de parameter stapsgewijs te verlagen of te verhogen.
- ***Frequency*** (frequentie): de stimulatiefrequentie kan worden aangepast van 2–130 Hz. Aanpassingen kunnen van 2–50 Hz worden gemaakt met stappen van 1 Hz en van 50–130 Hz met stappen van 5 Hz.
- ***Pulse Width*** (pulsbreedte) kan worden ingesteld tussen 60 en 450 µs en kan worden aangepast met stappen van 10 µs.

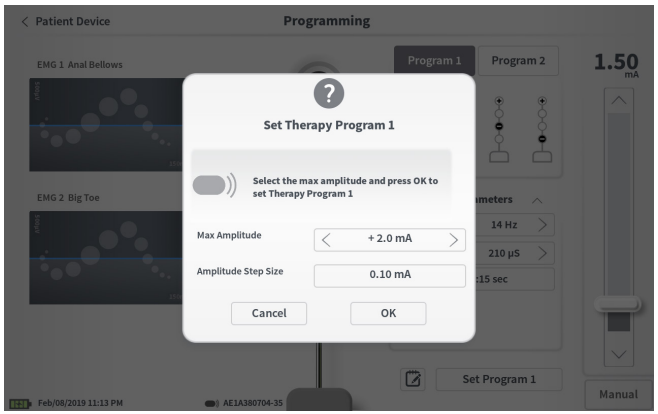
Ga als volgt te werk om de Ramping (geleidelijke toename van de stimulatie) aan te passen:

- De instellingen voor de geleidelijke toename zijn actief wanneer de instellingen in de stimulator zijn ingesteld.

  NB: De instellingen voor de geleidelijke toename zijn niet actief tijdens de teststimulatie. Om de geleidelijke toename te testen, slaat u de stimulatie-instellingen in de stimulator op door op ‘Set Program 1’ (programma 1 instellen) of ‘Set Program 2’ (programma 2 instellen) te drukken, vervolgens terug te gaan naar het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) en de stimulatie te activeren.
- Druk op de knop voor de parameter en er verschijnt een pop-upvenster waarin de instelling voor de geleidelijke toename kan worden aangepast.
  - Hiermee kan de stimulatie worden verhoogd of verlaagd tussen een amplitude van nul en de beoogde stimulatie-amplitude wanneer de stimulatie aan en uit wordt gezet.
  - De duur van de geleidelijke toename kan worden geprogrammeerd op ‘Off’ (uit), 1, 2, 4, 8, 15 of 30 seconden.







Teststimulatie leveren

Om teststimulatie te leveren, stelt u de gewenste stimulatie-amplitude in op de stimulatiebalk (①) (zie de paragraaf *De stimulatieamplitude reguleren* in de handleiding voor nadere informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop om stimulatie te leveren (②). De stimulatieknop licht op wanneer de stimulatie aan staat.

Terwijl de stimulatie aan staat, kunnen de elektrodenconfiguratie, de instellingen voor de geleidelijke toename van de stimulatie, de frequentie en de pulsbreedte niet worden gewijzigd. Er kunnen stapsgewijze veranderingen worden aangebracht in de stimulatieamplitude.

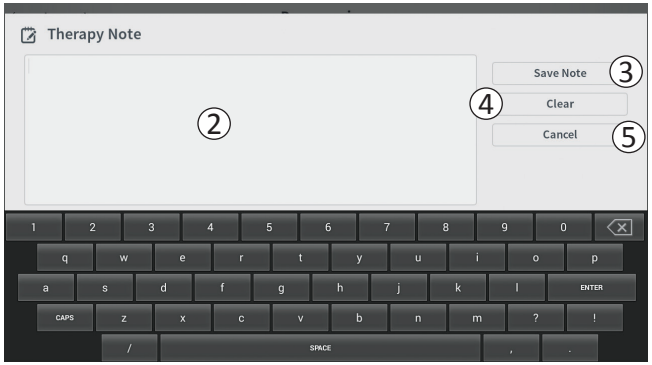
Therapie-instellingen opslaan

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 prompt om de maximale amplitude te selecteren die de patiënt bij het aanpassen van de stimulatie kan gebruiken.

Om af te sluiten, drukt u op ‘Patient Device’ (apparaat van patiënt) om terug te gaan naar het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) (④).

NB: Als er niet op ‘Set Program’ (programma instellen) wordt gedrukt voordat wordt afgesloten, worden de instellingen van de stimulator die het laatst zijn opgeslagen toen het scherm **Programming** (programmeren) werd afgesloten, weer gebruikt. Wanneer het scherm **Programming** (programmeren) wordt afgesloten, verschijnt er een prompt die u vraagt om te bevestigen dat u wilt afsluiten zonder de therapie-instellingen op te slaan.

NB: De stapgrootte voor de amplitude is een vaste waarde van 0,10 mA.



Notities toevoegen

Er kunnen notities worden toegevoegd die opgeslagen worden wanneer de nieuwe stimulatie-instellingen worden opgeslagen. Om een notitie toe te voegen, drukt u op het notitiepictogram (①) links van de knop 'Set Device Therapy' (therapie van apparaat instellen). Hiermee wordt het scherm **Therapy Note** (therapienotitie) geopend.

Op het scherm **Therapy Note** (therapienotitie) drukt u op het tekstveld (②) om notities te typen. Nadat u notities hebt ingevoerd, drukt u op 'Save Note' (notitie opslaan) om af te sluiten en de notitie op te slaan (③). Om de notitie te verwijderen en opnieuw te beginnen, drukt u op 'Clear' (wissen) (④).

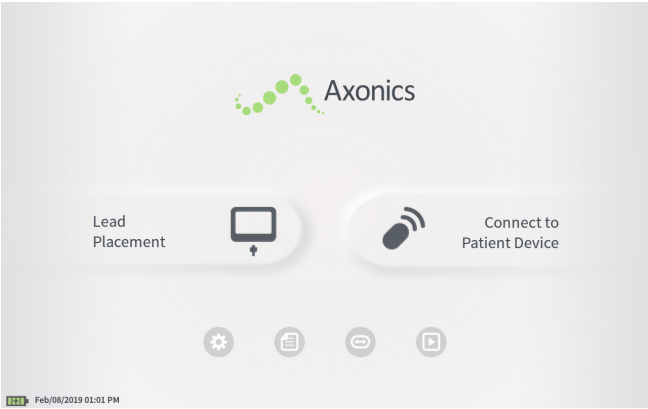
NB: Het notitievak is beperkt tot 300 tekens.

Om af te sluiten zonder de notitie op te slaan, drukt u op 'Cancel' (annuleren) (⑤) om terug te gaan naar het scherm **Programming** (programmeren).

Opgeslagen notities kunnen worden bekeken door op het notitiepictogram in het tabblad 'Therapy History' (historische therapiegegevens) op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) te drukken.

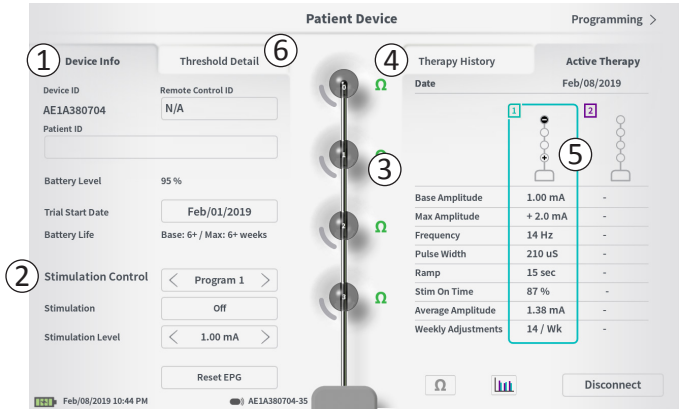
110-0085 rev E.indd 484 5/7/2020 11:59:24 AM

DE GEÏMPLANTEERDE NEUROSTIMULATOR PROGRAMMEREN



Wanneer de CP verbinding maakt met de geïmplanteerde neurostimulator (model 1101) van de patiënt, stelt de CP de gebruiker in staat het volgende te doen:

- Een nieuwe neurostimulator opstellen
- De status van een neurostimulator bekijken
- De stimulatie-instellingen van een neurostimulator programmeren
- De neurostimulator in de slaapstand plaatsen



Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) wordt weergegeven wanneer de CP verbinding maakt met een neurostimulator. Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) wordt voor het volgende gebruikt:

- Nieuwe neurostimulators opstellen
- De status van neurostimulators controleren

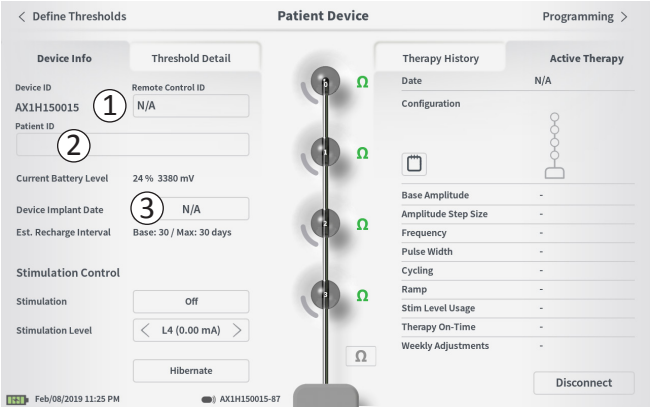
De volgende informatie en functies zijn beschikbaar op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt):

① Basisinformatie over het apparaat
② Stimulatieregelingsmodule
③ Elektrode-impedanties
④ Historische therapiegegevens
⑤ Huidige stimulatie-instellingen
⑥ Drempelwaardegegevens

In de volgende paragrafen worden nadere bijzonderheden gegeven over de informatie en functies die beschikbaar zijn op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

110-0085 rev E.indd 485 5/7/2020 11:59:25 AM

Een nieuwe neurostimulator opstellen



Het opstellen van een nieuwe neurostimulator bestaat uit diverse stappen.

A. Nadat een verbinding is gemaakt met een nieuwe neurostimulator na implantatie van een lead, verschijnt er een prompt waarin toestemming wordt gevraagd om de drempelwaardegegevens die tijdens de procedure van de plaatsing van de tined lead zijn geregistreerd, over te brengen. Een samenvatting van de drempelwaardegegevens wordt vervolgens opgeslagen in het apparaat als referentie tijdens programmeringssessies. Deze samenvatting van drempelwaardegegevens kan worden bekeken in het tabblad ‘Threshold Detail’ (drempelwaardegegevens) van het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) (①).

B. Voer het serienummer van de afstandsbediening van de patiënt in het veld Remote Control ID (ID van afstandsbediening) in (①). Nu wordt de afstandsbediening gekoppeld aan de stimulator, zodat de stimulator opdrachten van de afstandsbediening kan ontvangen.

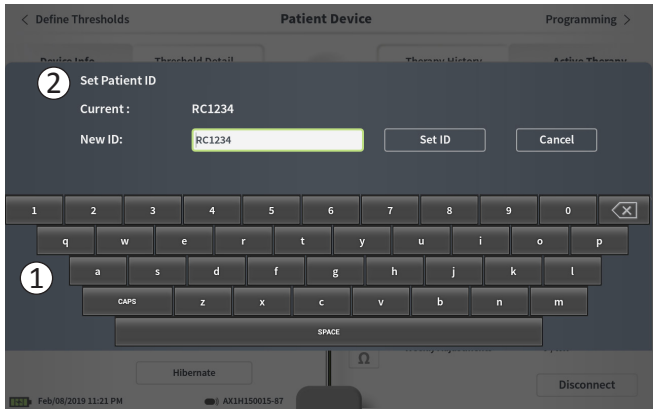
NB: De stimulator kan alleen communiceren met de afstandsbediening die in dit veld is ingevoerd.

C. Voer de patiëntidentificatie voor dit apparaat in het veld Patient ID (patiënt-ID) in (②).

D. Voer de datum van de implantatieprocedure van de stimulator in het veld Device Implant Date (datum van implantatie van apparaat) in (③).

Deze velden, met inbegrip van de patiënt-ID en het serienummer van de afstandsbediening, kunnen zo nodig op ieder gewenst moment worden bijgewerkt.

110-0085 rev E.indd 486 5/7/2020 11:59:26 AM

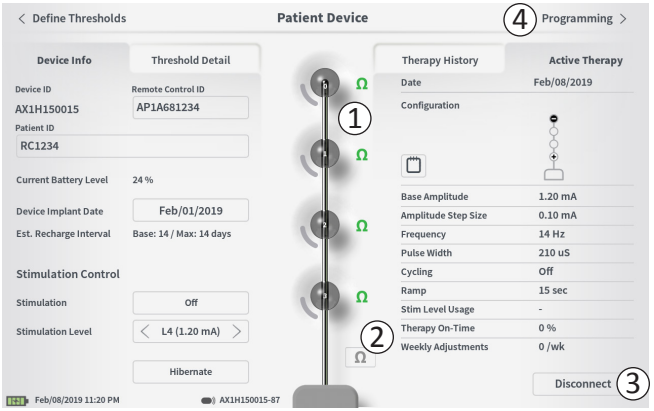


Informatie over het apparaat invoeren

Het bewerken van een van de velden in het gedeelte Device Info (informatie over apparaat) gaat als volgt in zijn werk:

- Druk op het betreffende vakje.
- In het onderste gedeelte van het scherm verschijnt een toetsenbord (①).
- Voer de gewenste informatie in.
  - De patiënt-ID moet uit minimaal 4 tekens bestaan.

    NB: Bij het overwegen van de te gebruiken patiënt-ID dient u de betreffende richtlijnen van uw organisatie met betrekking tot de privacy van patiënten in acht te nemen.
  - De ID van de afstandsbediening moet het uit 10 tekens bestaande alfanumerieke serienummer zijn van de afstandsbediening die aan de stimulator wordt gekoppeld.
- Druk op ‘Set ID’ (ID instellen) (②) om de ingevoerde ID op te slaan (het toetsenbord verdwijnt).



De aansluiting op de lead controleren

Rechts van de grafische weergave van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van elke elektrode toont (①). Zie de paragraaf *Inzicht in impedantiewaarden* in de handleiding voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

De CP controleert de impedantie automatisch wanneer hij aanvankelijk de verbinding met de stimulator tot stand brengt. Om de impedantie nogmaals te controleren, drukt u op de impedantieknop: Ω (②).

De impedanties kunnen van groen naar geel veranderen als elektroden door fibreus weefsel worden omkapseld. Deze verandering zal geen invloed uitoefenen op de therapie van een patiënt, omdat de stroomregeling van de stimulator veranderingen in de impedantie automatisch compenseert. Dergelijke veranderingen maken het echter wellicht wel nodig dat de stimulator vaker wordt opgeladen.

Impedantieveranderingen van groen of geel naar rood kunnen een open circuit aanduiden; dit kan worden veroorzaakt door een losgekoppelde kabel of een ander probleem met het apparaat.

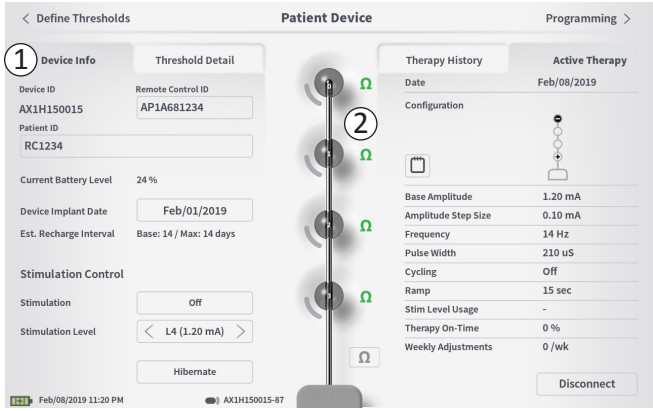
NB: Als er impedanties rood worden weergegeven tijdens de implantatie van de stimulator, controleer dan de aansluitingen tussen de lead en de stimulator. Zorg dat de witte markering dicht bij het proximale uiteinde van de tined lead zich binnen de kop van de stimulator bevindt.

Het opstellen voltooien

Wanneer het opstellen is voltooid, wordt het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) als volgt afgesloten:

- Druk op ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) (③) om de verbinding met de stimulator te verbreken en terug te gaan naar het startscherm.
- Druk op ‘Programming’ (programmeren) (④) om verder te gaan met de stimulatie-instellingen van de stimulator.
- Druk op ‘Define Thresholds’ (drempelwaarden definiëren) om de stimulatiedrempelwaarden voor elke elektrode opnieuw te definiëren.

De status van een neurostimulator bekijken



Het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) voor een neurostimulator die al opgesteld en geprogrammeerd is, bevat de volgende informatie over de status van het apparaat:

Device information (informatie over apparaat) **(①)**:
In dit gedeelte wordt basisinformatie gegeven over de stimulator, waaronder de ID van de patiënt, de ID van de afstandsbediening en de startdatum van de implantatie. Ook wordt er een schatting gegeven van hoe vaak de neurostimulator moet worden opgeladen bij de huidige stimulatie-instellingen. Bij 'Est. Recharge Interval' (geschat oplaadinterval) geeft de CP de te verwachten oplaad-frequentie van de batterij wanneer stimulatie wordt geleverd met de geprogrammeerde amplitude (ofwel 'base' (basisamplitude)) en wanneer stimulatie wordt geleverd met de maximale amplitude (ofwel 'max' (maximale amplitude)). Deze informatie moet aan de patiënt worden verstrekt wanneer het apparaat van die patiënt wordt geprogrammeerd.

NB: Als een patiënt meldt dat de batterij van de neurostimulator < 50% van het weergegeven 'Est. Recharge Interval' (geschatte oplaadinterval) meegaat, is de gebruiksduur van de neurostimulator mogelijk overschreden en moet de neurostimulator mogelijk worden vervangen.

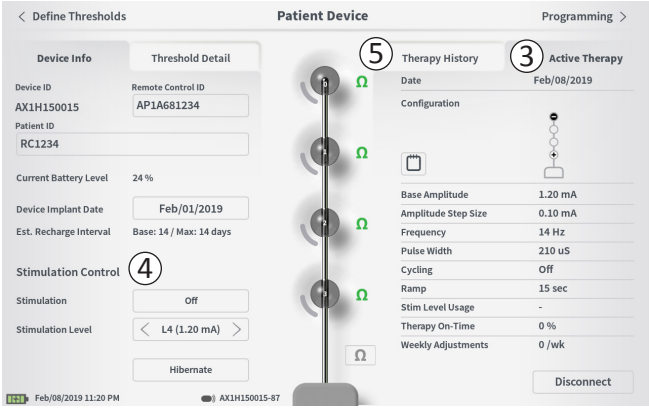
NB: Wanneer een neurostimulator al 15 jaar geïmplanteerd is, moet worden overwogen deze te vervangen.

Lead impedances (leadimpedanties) **(②)**:
Rechts van elke elektrode wordt een pictogram weergegeven dat de impedantiestatus van elke elektrode toont. Zie de paragraaf *Inzicht in impedantiewaarden* in de handleiding voor nadere informatie over de kwalitatieve impedantie-indicatoren.

De CP controleert de impedantie automatisch wanneer hij de verbinding met de stimulator tot stand brengt. Om de impedantie nogmaals te controleren, drukt u op de impedantieknop: Ω .

Zie voor nadere informatie over leadimpedanties *De aansluiting op de lead controleren* in de paragraaf *Een nieuwe stimulator opstellen* in de handleiding.

De status van een neurostimulator bekijken



Active Therapy (actieve therapie) **(③)**: In dit gedeelte worden voor de therapie de huidige stimulatie-instellingen getoond die voor de stimulator zijn geprogrammeerd.

Er is slechts één therapieprogramma voor een neurostimulator.

Voorts kunnen de actieve stimulatie-instellingen worden aangepast in de module **Stimulation Control** (stimulatieregeling) (④). Dit gedeelte dient voor eenvoudige aanpassingen aan de geleverde stimulatie. Het is niet bedoeld voor herprogrammering.

Deze module bevat de volgende bedieningselementen:

‘Stimulation’ (stimulatie): aan- of uitzetten van de stimulatie. Als de stimulatie wordt aangezet, wordt deze aangezet op het stimulatieniveau dat onder de knop ‘Stimulation’ (stimulatie) wordt getoond.

‘Stimulation Level’ (stimulatieniveau): verhogen of verlagen van de stimulatieamplitude. Zo kan het stimulatieniveau worden geregeld zoals de patiënt dat met de afstandsbediening zou doen. De mogelijke niveaus variëren van 1–7.

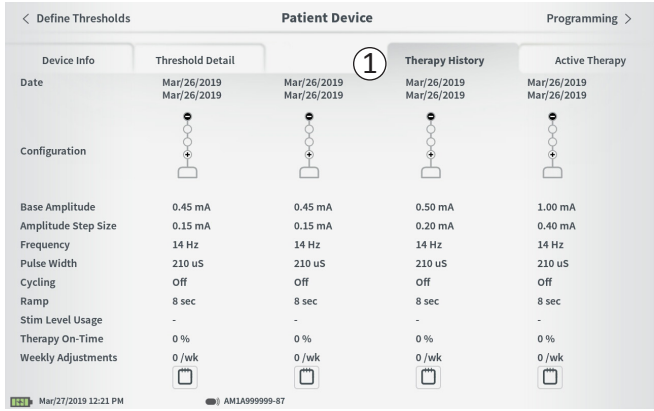
‘Hibernate’ (slaapstand): in de slaapstand plaatsen van de neurostimulator.

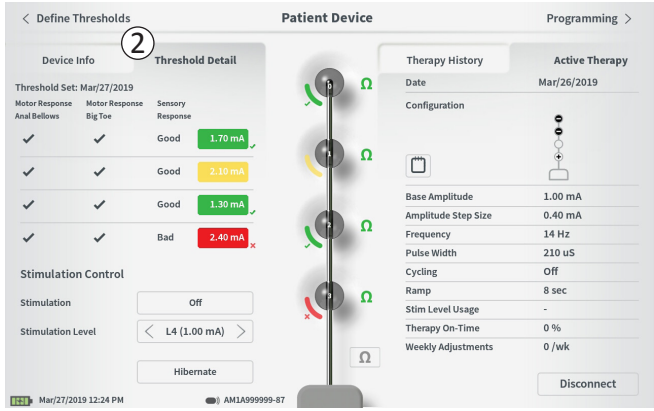
NB: De CP, inclusief deze knop, kan niet worden gebruikt om een apparaat uit de slaapstandmodus te halen. Nadere informatie is te vinden in de paragraaf *Slaapstandmodus* verderop in de handleiding.

Aanvullende informatie is te vinden in het tabblad ‘Therapy History’ (historische therapiegegevens) (⑤) en het tabblad ‘Threshold Detail’ (drempelwaardegegevens) (⑥) op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

110-0085 rev E.indd 490
5/7/2020 11:59:29 AM

De status van een neurostimulator bekijken



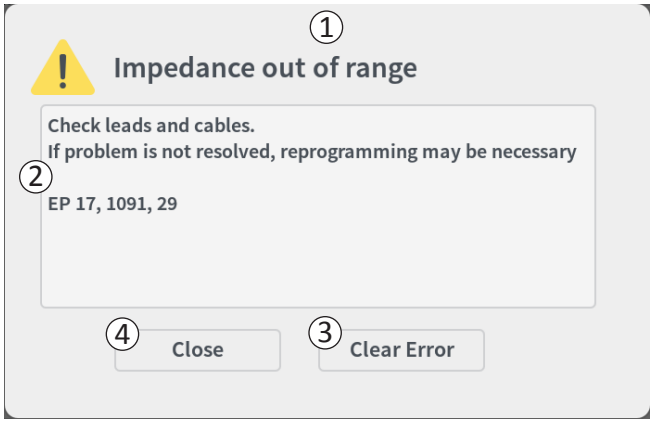


Tabblad Therapy History (historische therapiegegevens) **(①)**
Dit tabblad laat de stimulatie-instellingen zien die in de afgelopen 4 programmeringssessies in de stimulator zijn opgeslagen. Voor elke groep stimulatie-instellingen wordt aanvullende informatie verstrekt, zoals de periode waarin de instellzzzzingen zijn gebruikt en notities die tijdens de programmeringssessie zijn ingevoerd. De gebruiksinformatie bestaat onder meer uit:

- **Daily Usage** (dagelijks gebruik): Hier wordt een percentage gegeven dat het dagelijkse gebruik van stimulatie, ofwel de tijd dat de stimulatie aan heeft gestaan, weerspiegelt.
- **Weekly Adjustments** (wekelijkse aanpassingen): Hier wordt een numerieke waarde gegeven voor de wekelijkse aanpassingen op basis van met behulp van de afstandsbediening van de patiënt aangebrachte aanpassingen van de stimulatieniveaus. Kortstondige aanpassingen worden niet geregistreerd.
- **Average Amplitude** (gemiddelde amplitude): Hier wordt het percentage actieve tijd weergegeven voor de 2 stimulatieniveaus die het meest gebruikt zijn.

Tabblad Threshold Detail (drempelwaardegegevens) **(②)**
Dit tabblad geeft een samenvatting van de eerder vastgelegde drempelwaardegegevens voor stimulatie. Voor elke elektrode toont het tabblad de motorische respons, de sensorische respons en de amplitude van de stimulatiedrempel die tijdens de implantatieprocedure van de tined lead of tijdens een programmeringssessie zijn geregistreerd. De kleur rondom de drempelamplitude geeft de kwalitatieve beoordeling van de elektrodeplaatsing aan (rood = ‘Poor’ (slecht), geel = ‘OK’ (ok), groen = ‘Good’ (goed)).

110-0085 rev E.indd 491
5/7/2020 11:59:29 AM



Fouten van de stimulator

Als er een fout in de stimulator is opgetreden, verschijnt er een knop ‘View Error’ (fout bekijken) links van de knop ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) in de rechterbenedenhoek van het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

Wanneer er op de knop ‘View Error’ (fout bekijken) is gedrukt, verschijnt er een pop-upvenster (①) met een beschrijving van de fout (②).

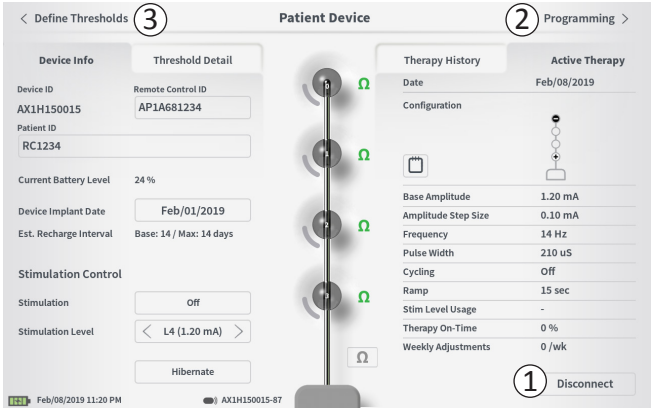
Om de communicatiesessie te hervatten en de fout via herprogrammering te proberen op te lossen, drukt u op ‘Clear Error’ (fout wissen) (③) om de foutmelding van de stimulator te verwijderen. Als er nog meer fouten zijn, geeft het pop-upvenster informatie weer over de volgende fout, die ook zal moeten worden gewist.

Druk op ‘Close’ (sluiten) om het pop-upvenster af te sluiten (④). Als het pop-upvenster wordt afgesloten zonder dat de fouten zijn gewist, is het mogelijk dat het moeilijk wordt de stimulator te programmeren.

Neem voor assistentie met fouten in de stimulator contact op met Axonics.

110-0085 rev E.indd 492 5/7/2020 11:59:30 AM

De status van een neurostimulator bekijken



Verbinding verbreken

Om de verbinding met de stimulator te verbreken, drukt u op ‘Disconnect’ (verbinding verbreken) in de rechterbenedenhoek (①).

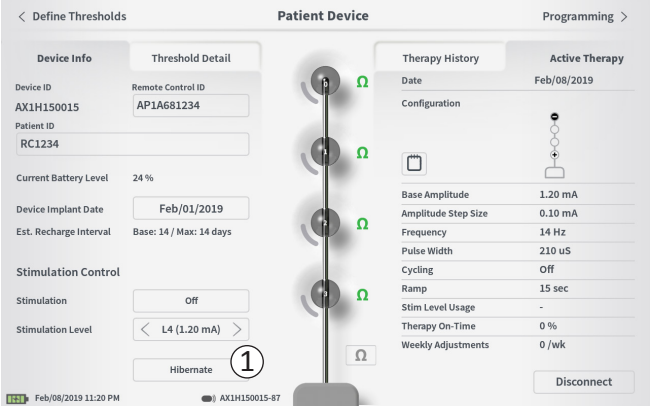
Verdergaan met het programmeren van de stimulator

Navigeer vanuit het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) naar meer schermen om het volgende te doen:

- De stimulatie-instellingen op de stimulator programmeren (②).
- Nieuwe stimulatiedrempelwaarden voor elke elektrode registreren (③).

110-0085 rev E.indd 493 5/7/2020 11:59:31 AM

De neurostimulator in de slaapstand plaatsen



De neurostimulator kan in de slaapstandmodus worden geplaatst als hij gedurende langere tijd (bijv. maanden) geen stimulatie hoeft te leveren. Als een patiënt bijvoorbeeld zwanger wordt en tijdens de zwangerschap het gebruik van stimulatie moet staken, moet het apparaat in de slaapstandmodus worden geplaatst. De slaapstandmodus plaatst de neurostimulator in een energiebes-paringsmodus om de batterij van de neurostimulator langer te laten meegaan.

Wanneer de neurostimulator in de slaapstandmodus staat, hoeft de patiënt hem niet periodiek op te laden.

NB: Zorg dat de batterij van de neurostimulator volledig is geladen wanneer de neurostimulator in de slaapstandmodus wordt geplaatst. Als de batterij niet helemaal is geladen, moet de neurostimulator worden opgeladen voordat hij in de slaapstandmodus wordt geplaatst. Hierdoor wordt gezorgd dat de batterij gedurende lange perioden in de slaapstandmodus behouden blijft.

Ga als volgt te werk om de neurostimulator in de slaapstandmodus te plaatsen:

Druk op de knop ‘Hibernate’ (slaapstand) (1). Een prompt vraagt om bevestiging voordat de neurostimulator in de slaapstandmodus wordt geplaatst. De neurostimulator verbreekt automatisch de verbinding met de CP en de CP gaat terug naar het startscherm wanneer de neurostimulator in de Hibernate Mode (slaapstandmodus) is geplaatst.

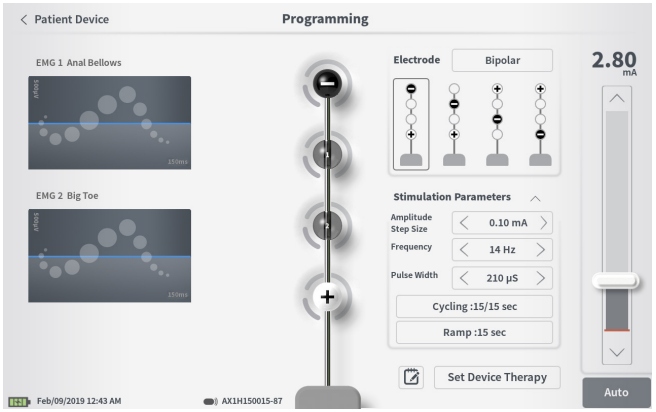
NB: De CP en de afstandsbediening van de patiënt kunnen niet met de neurostimulator communiceren wanneer de neurostimulator in de slaapstandmodus staat.

Ga als volgt te werk om de neurostimulator uit de slaapstandmodus te halen:

Houd de oplader boven de neurostimulator om het apparaat uit de slaapstandmodus te halen. Het is mogelijk dat de oplader niet de normale feedback geeft om de oplader uit te lijnen met de neurostimulator en het kan een aantal enkele minuten duren voordat de neurostimulator uit de slaapstand komt. Controleer of de neurostimulator uit de slaapstand is gehaald door te proberen verbinding te maken met de CP of met de afstandsbediening waaraan hij gekoppeld is.

110-0085 rev E.indd 494 5/7/2020 11:59:31 AM

De neurostimulator programmeren

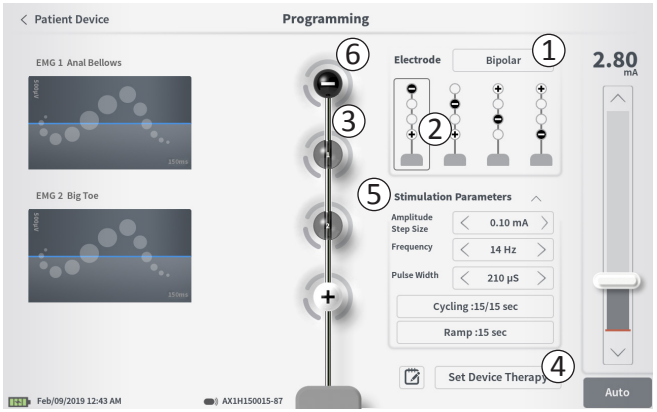


Ga als volgt te werk om de stimulatie-instellingen van de stimulator te programmeren, om te beginnen:

- Maak verbinding met de neurostimulator (zie de paragraaf *Verbinding maken met de neurostimulator* in de handleiding).
- Navigeer naar het scherm **Programming** (programmeren) vanuit het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) door op ‘Programming’ (programmeren) te drukken in de rechterbovenhoek van het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt).

Via het scherm **Programming** (programmeren) kunt u stimulatie-parameters aanpassen en teststimulatie leveren. Aanvullende functies zijn onder meer het vermogen om bij de programmerings-sessie gemaakte notities vast te leggen.

110-0085 rev E.indd 495 5/7/2020 11:59:31 AM



Elektrodenconfiguratie

De CP biedt de mogelijkheid om af te wisselen tussen de monopolaire en bipolaire stimulatiemodi, om de aanbevolen elektrodenconfiguraties te gebruiken die automatisch worden gegenereerd en om handmatig in te stellen welke elektroden tijdens de stimulatie actief en niet-actief zijn.

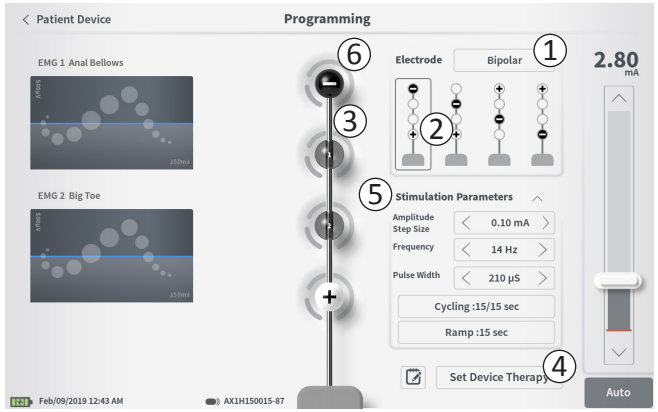
Monopolaire of bipolaire stimulatie

Op het scherm **Programming** (programmeren) kan de elektrodenconfiguratie worden ingesteld op ‘Monopolar’ (monopolair) of ‘Bipolar’ (bipolair) (1). Als ‘Monopolar’ (monopolair) wordt geselecteerd, wordt de neurostimulator ingesteld als anode en kunnen de elektroden van de tined lead alleen worden toegewezen als kathoden. Als ‘Bipolar’ (bipolair) wordt geselecteerd, moet een elektrode van de tined lead worden geselecteerd als anode om stimulatie te leveren.

Aanbevelingen m.b.t. elektroden

Het scherm **Programming** (programmeren) geeft maximaal vier aanbevolen elektrodenconfiguraties weer (2). Deze aanbevelingen zijn bedoeld als leidraad bij het bepalen van de elektrodenconfiguraties die getest moeten worden. De aanbevelingen worden gegenereerd op basis van de stimulatiedrempelwaarden en de motorische en sensorische responsen die worden geregistreerd tijdens de plaatsing van de tined lead of een daaropvolgende herdefiniëring van de drempelwaarden. Uiteindelijk moet de selectie van de elektrodenconfiguratie gebaseerd zijn op het comfort van de patiënt en het verlichten van symptomen. Om de elektrodenconfiguratie op een aanbevolen configuratie in te stellen, drukt u op de afbeelding van de aanbeveling.

NB: Als de drempelwaarden niet op de neurostimulator zijn opgeslagen, worden er aanbevelingen voor standaardelektroden gegeven.



De elektrodenconfiguratie handmatig wijzigen

De elektrodenconfiguratie kan handmatig worden ingesteld door op de weergegeven elektroden te drukken (③) om de mogelijkheden te doorlopen voor elke elektrode. Er zijn 3 mogelijke statussen voor de elektroden:

Kathode (of '-')

Anode (of '+')

Niet toegewezen

Als de elektrodenconfiguratie in de modus 'Monopolar' (monopolair) staat, is de neurostimulator ingesteld als anode ('+') en kunnen de elektroden afwisselen tussen kathode ('-') en niet toegewezen.

NB: Bij het handmatig aanpassen van de toewijzing van elektroden ontstaan mogelijk ongeldige configuraties. Er wordt een waarschuwing gegeven als wordt geprobeerd om dit scherm af te sluiten, stimulatie te leveren of de therapie-instellingen in te stellen (④) wanneer een ongeldige elektroden-configuratie wordt geselecteerd.

Typische ongeldige elektrodenconfiguraties zijn:

- Meer dan 2 kathoden
- 2 kathoden die geen naast elkaar liggende elektroden zijn
- Meer dan 1 anode

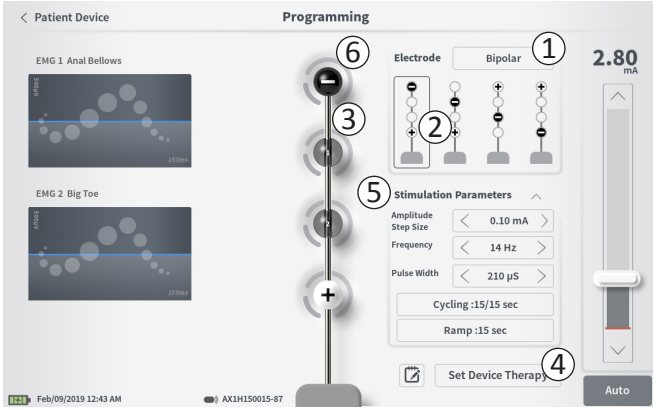
Parameters aanpassen

In het vak 'Stimulation Parameters' (stimulatieparameters) zijn diverse aanpasbare stimulatieparameters te zien (⑤).

Ga als volgt te werk om de frequentie, het amplitudebereik en de pulsbreedte aan te passen:

- Druk op de pijl naar links of de pijl naar rechts naast de huidige waarde om de parameter stapsgewijs te verlagen of te verhogen.

De neurostimulator programmeren

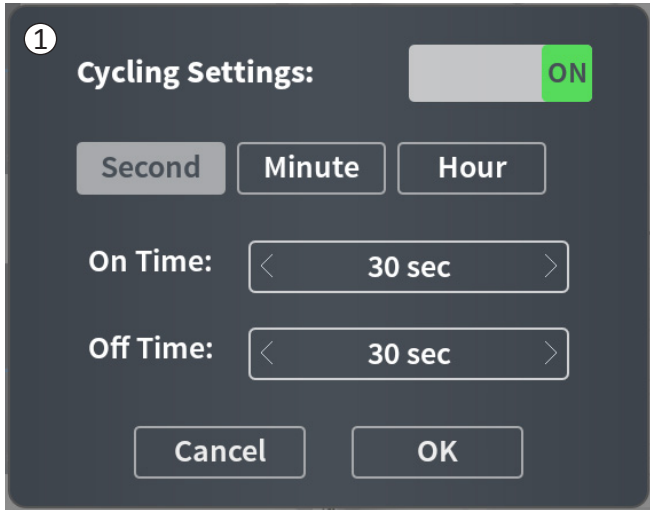


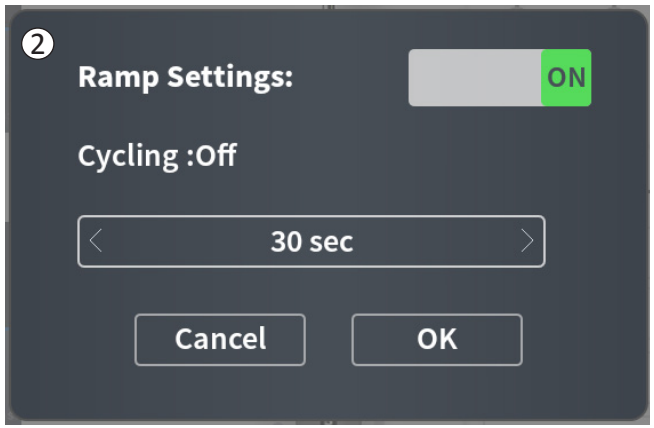
- ***Frequency*** (frequentie): de stimulatiefrequentie kan worden aangepast van 2–130 Hz. Aanpassingen kunnen van 2–50 Hz worden gemaakt met stappen van 1 Hz en van 50–130 Hz met stappen van 5 Hz.
- ***Amplitude Step Size*** (stapgrootte van amplitude)
  Het baselineniveau van de stimulatie wordt ingesteld met de schuifbalk van het stimulatieniveau. Wanneer therapie in de neurostimulator wordt opgeslagen, is de stimulatieamplitude die daarbij wordt weergegeven, de standaardamplitude voor stimulatie.
  De stapgrootte van de amplitude stelt de stap in waarmee het stimulatieniveau toeneemt of afneemt wanneer op de pijl omhoog of pijl omlaag op de afstandsbediening wordt gedrukt. Gebruik de pijl naar links of de pijl naar rechts van de stapgroottewaarde voor de amplitude om de amplitude te verlagen of te verhogen.

  NB: De stapgrootte van de amplitude moet bij het programmeren van de neurostimulator worden ingesteld. Met de afstandsbediening kan de amplitude met 3 stappen worden verhoogd van de baselineamplitude voor stimulatie tot de maximale amplitude. Test het stimulatiebereik van de gewenste amplitude tot de maximale amplitude om te zorgen dat dit comfortabel is voor de patiënt.
- ***Pulse Width*** (pulsbreedte) kan worden ingesteld tussen 60 en 450 µs en kan worden aangepast met stappen van 10 µs.

110-0085 rev E.indd 498
5/7/2020 11:59:34 AM

De neurostimulator programmeren





Ga als volgt te werk om het cyclische verloop en het gebruik van de geleidelijke toename aan te passen:

De instellingen voor het cyclische verloop en de geleidelijke toename zijn actief wanneer de instellingen in de neurostimulator zijn ingesteld.

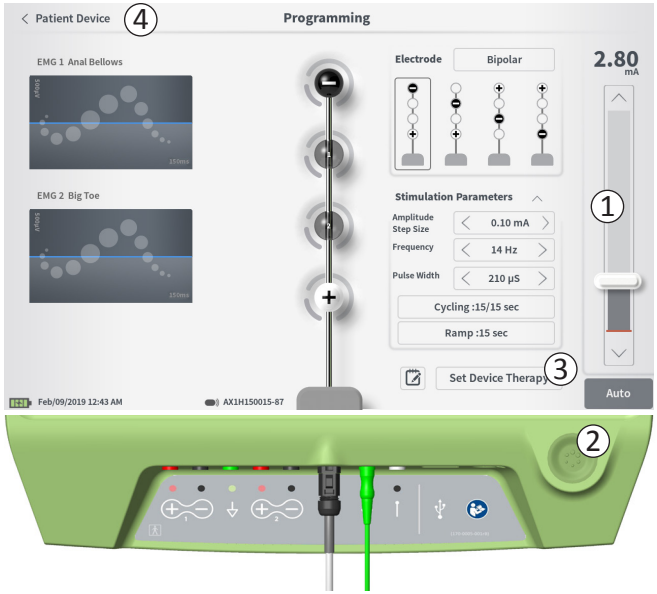
NB: De instellingen voor het cyclische verloop en de geleidelijke toename zijn niet actief tijdens de teststimulatie. Om het cyclische verloop en de geleidelijke toename te testen, slaat u de stimulatie-instellingen in de neurostimulator op door op 'Set Device Therapy' (therapie van apparaat instellen) te drukken en vervolgens de stimulatie op het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) te activeren.

Druk op de knop voor de parameter en er verschijnt een pop-upvenster waarin de instelling kan worden aangepast

- **Cycling** (cyclisch verloop)
  - Hiermee kan de stimulatie automatisch met gespecificeerde intervallen aan en uit worden gezet.
  - De tijd dat de stimulatie aan en uit staat, wordt onafhankelijk geprogrammeerd.
  - De tijd aan en uit kan worden geprogrammeerd van 0 (uit) tot 59 seconden, 1 minuut tot 59 minuten, en 1 uur tot 24 uur.

    NB: De duur van het cyclische verloop kan uitsluitend worden geprogrammeerd op langere tijden dan de duur van de geleidelijke toename.
- **Ramping** (geleidelijke toename)
  - Hiermee kan de stimulatie worden verhoogd en verlaagd tussen een amplitude van nul en de beoogde stimulatie-amplitude wanneer de stimulatie aan en uit wordt gezet.
  - De duur van de geleidelijke toename kan worden geprogrammeerd op 'Off' (uit), 1, 2, 4, 8, 15 of 30 seconden.

110-0085 rev E.indd 499 5/7/2020 11:59:34 AM



Teststimulatie leveren

Om teststimulatie te leveren, stelt u de gewenste stimulatie-amplitude in op de stimulatiebalk (①) (zie de paragraaf *De stimulatieamplitude reguleren* in de handleiding voor nadere informatie). Druk vervolgens op de stimulatieknop om stimulatie te leveren (②). De stimulatieknop licht op wanneer de stimulatie aan staat.

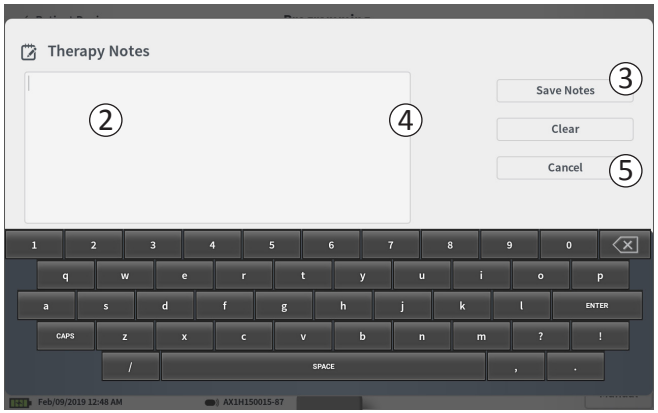
Terwijl de stimulatie aan staat, kunnen de elektrodenconfiguratie, de instelling voor het cyclische verloop, de instelling voor de geleidelijke toename, de frequentie en de pulsbreedte niet worden gewijzigd. Er kunnen stapsgewijze veranderingen worden aangebracht in de stimulatieamplitude.

Therapie opslaan

Nadat de therapie-instellingen zijn geconfigureerd, drukt u op ‘Set Device Therapy’ (therapie van apparaat instellen) (③) om de instellingen in de neurostimulator op te slaan.

Om af te sluiten, drukt u op ‘Patient Device’ (apparaat van patiënt) om terug te gaan naar het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) (④).

NB: Als er niet op ‘Set Device Therapy’ (therapie van apparaat instellen) wordt gedrukt voordat wordt afgesloten, worden de instellingen van de neurostimulator die het laatst zijn opgeslagen toen het scherm **Programming** (programmeren) werd afgesloten, weer gebruikt. Wanneer het scherm **Programming** (programmeren) wordt afgesloten, verschijnt er een prompt die u vraagt om te bevestigen dat u wilt afsluiten zonder de therapie-instellingen op te slaan.



Notities toevoegen

Er kunnen notities worden toegevoegd die opgeslagen worden wanneer de nieuwe stimulatie-instellingen worden opgeslagen. Om een notitie toe te voegen, drukt u op het notitiepictogram (①) links van de knop 'Set Device Therapy' (therapie van apparaat instellen). Hiermee wordt het scherm **Therapy Note** (therapienotitie) geopend.

Op het scherm **Therapy Note** (therapienotitie) drukt u op het tekstveld (②) om notities te typen. Nadat u notities hebt ingevoerd, drukt u op 'Save Note' (notitie opslaan) om af te sluiten en de notitie op te slaan (③). Om de notitie te verwijderen en opnieuw te beginnen, drukt u op 'Clear' (wissen) (④).

NB: Het notitievak is beperkt tot ongeveer 250 tekens.

Om af te sluiten zonder de notitie op te slaan, drukt u op 'Cancel' (annuleren) om terug te gaan naar het scherm **Programming** (programmeren) (⑤).

Opgeslagen notities kunnen worden bekeken door op het notitiepictogram in het tabblad 'Active Therapy' (actieve therapie) en het tabblad 'Therapy History' (historische therapiegegevens) op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt) te drukken.

110-0085 rev E.indd 501 5/7/2020 11:59:36 AM

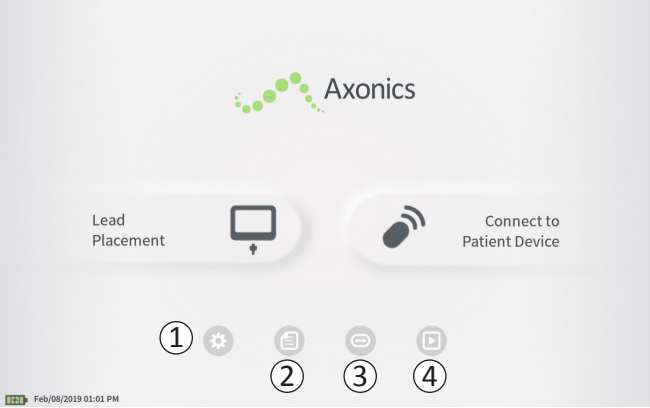
Stimulatiedrempelwaarden bijwerken

De in de neurostimulator opgeslagen drempelwaarden kunnen op het scherm **Define Thresholds** (drempelwaarden definiëren) worden bijgewerkt. Het scherm geeft de op dat moment opgeslagen drempelwaardegegevens weer totdat er teststimulatie wordt geleverd om nieuwe drempelwaarden in te stellen. Zie voor nadere informatie over het instellen van drempelwaarden *Define Thresholds* (drempelwaarden definiëren) in de paragraaf *Tined Lead Test Stimulation* (teststimulatie via de tined lead) in deze handleiding.

Bij het afsluiten van het scherm **Define Thresholds** (drempelwaarden definiëren) verschijnt er een prompt als de drempelwaarden zijn veranderd. De nieuwe drempelwaarden kunnen worden opgeslagen en gebruikt om aanbevelingen voor nieuwe elektroden te genereren; of de nieuwe drempelwaarden kunnen worden geannuleerd, waarna de drempelwaarden op de eerdere waarden worden gereset.

110-0085 rev E.indd 502 5/7/2020 11:59:37 AM

HULPMIDDELEN OP HET STARTSCHERM



Het **startscherm** wordt weergegeven na met succes inloggen bij de CP of na het afsluiten van een CP-functie (bijv. 'Lead Placement' (leadplaatsing)). Het **startscherm** geeft toegang tot hulpmiddelen om te helpen bij het gegevensbeheer en het gebruik van de CP, zoals:

① **CP Settings** (CP-instellingen) – algemene CP-instellingen, waaronder standaardstimulatie-instellingen, wijzigen.

User Account Management (beheer van gebruikersaccounts) – gebruikersaccounts toevoegen, modificeren of verwijderen (toegankelijk via de knop CP Settings (CP-instellingen)).

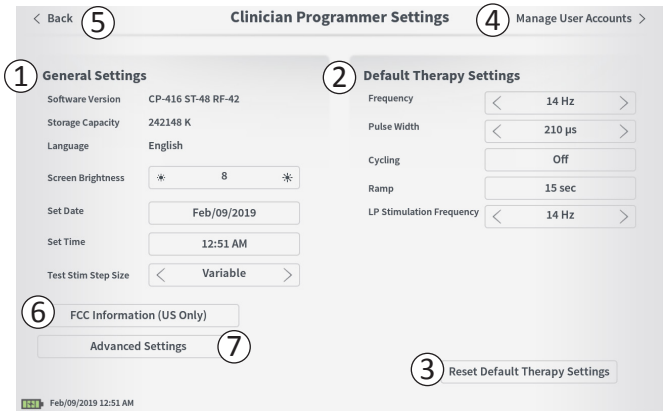
② **Reports List** (lijst met rapporten) – de rapporten bekijken, opslaan en verwijderen die voor elk sessierapport worden aangemaakt wanneer de CP verbinding maakt met een stimulator.

Aanvullende informatie over elk van deze functies is in de volgende paragrafen van deze handleiding te vinden.

③, ④ Deze knoppen dienen uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

110-0085 rev E.indd 503 5/7/2020 11:59:38 AM

Instellingen voor de programmer van de arts



① **General Settings** (algemene instellingen)
De General Settings (algemene instellingen) omvatten basisinformatie over de CP en aanpasbare instellingen zoals de tijd en de datum die op de CP worden weergegeven.

② **Default Therapy Settings** (standaardtherapie-instellingen)
De ‘Default Therapy Settings’ (standaardtherapie-instellingen) zijn de stimulatie-instellingen die vooraf zijn ingesteld op het scherm **Programming** (programmeren) wanneer u verbinding maakt met een nieuwe stimulator. Door veranderingen aan te brengen in de standaardtherapieparameters, kan de gebruiker van de CP de programmeringssessie voor alle nieuwe stimulators starten met de stimulatie-instellingen die het meest worden gebruikt of waaraan de voorkeur wordt gegeven.

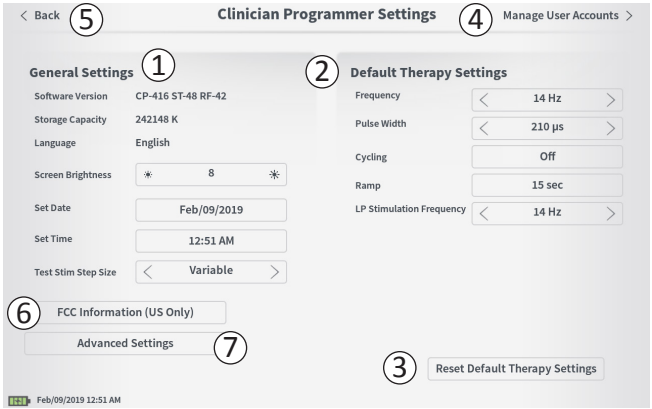
③ **Reset Default Therapy Settings** (standaardtherapie-instellingen resetten)
Met de knop ‘Reset Default Therapy Settings’ (standaardtherapie-instellingen resetten) worden alle ‘Default Therapy Settings’ (standaardtherapie-instellingen) op hun oorspronkelijke fabriekswaarden ingesteld. De CP geeft een prompt om bevestiging te krijgen dat de standaardinstellingen moeten worden hersteld.

④ **Navigeren naar Manage User Accounts** (gebruikersaccounts beheren)
Druk op ‘Manage User Accounts’ (gebruikersaccounts beheren) om het scherm **User Account Management** (beheer van gebruikers-accounts), waarin gebruikersaccounts kunnen worden toegevoegd, gemodificeerd en verwijderd, te openen.

⑤ **Startscherm**
Druk op ‘Back’ (terug) om terug te gaan naar het **startscherm**. Wijzigingen van de **CP Settings** (CP-instellingen) worden opgeslagen wanneer u teruggaat naar het **startscherm**.

110-0085 rev E.indd 504 5/7/2020 11:59:39 AM

Instellingen voor de programmer van de arts

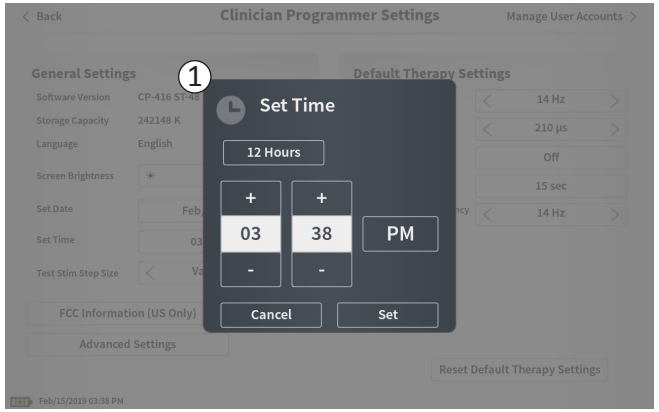


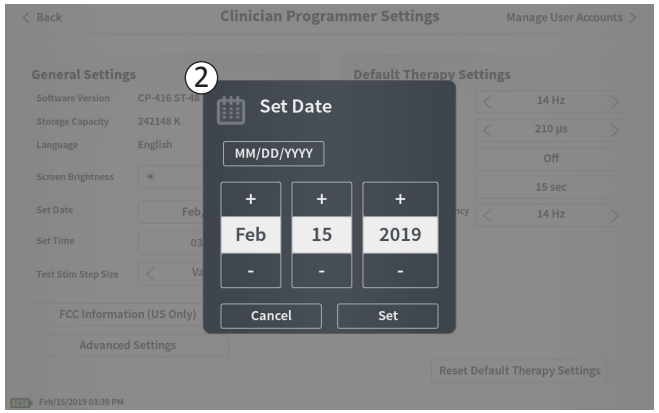
⑥ **FCC Information** (FCC-informatie)
Druk op deze knop om de door de FCC vereiste informatie over de draadloze communicatie van dit apparaat te zien. Deze informatie is ook in deze handleiding opgenomen in de paragraaf Draadloze communicatie.

⑦ **Advanced Settings** (geavanceerde instellingen)
Deze instellingen dienen uitsluitend voor gebruik door de fabrikant.

110-0085 rev E.indd 505 5/7/2020 11:59:39 AM

Instellingen voor de programmer van de arts





① **Set Time** (tijd instellen)

- Wijzig uren, minuten en tijdnotatie tussen de 12-uurs- en 24-uursnotatie.
- Druk op ‘Set’ (instellen) om dit te bevestigen en terug te gaan naar het scherm CP Settings (CP-instellingen).
- Druk op ‘Cancel’ (annuleren) om terug te gaan naar het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) zonder wijzigingen op te slaan.

② **Set Date** (datum instellen)

- Stel maand, dag, jaar en datumnotatie in.
- Druk op ‘Set’ (instellen) om dit te bevestigen en terug te gaan naar het scherm CP Settings (CP-instellingen).
- Druk op ‘Cancel’ (annuleren) om terug te gaan naar het scherm **CP Settings** (CP-instellingen) zonder wijzigingen op te slaan.

110-0085 rev E.indd 506
5/7/2020 11:59:40 AM

User Account Management (beheer van gebruikersaccounts)

Meerdere functies kunnen worden opgeroepen op het scherm **User Account Management** (beheer van gebruikersaccounts), zoals:

Een nieuwe gebruiker toevoegen

- Druk op 'Add New User' (nieuwe gebruiker toevoegen) om een nieuwe gebruiker toe te voegen (①).
- Voer de gebruikersnaam van de nieuwe gebruiker in via het toetsenbord dat verschijnt. Druk op 'OK' (ok).
- Voer een 4-cijferige wachtwoordcode in voor de nieuwe gebruiker. Druk op 'OK' (ok).

Een gebruiker verwijderen

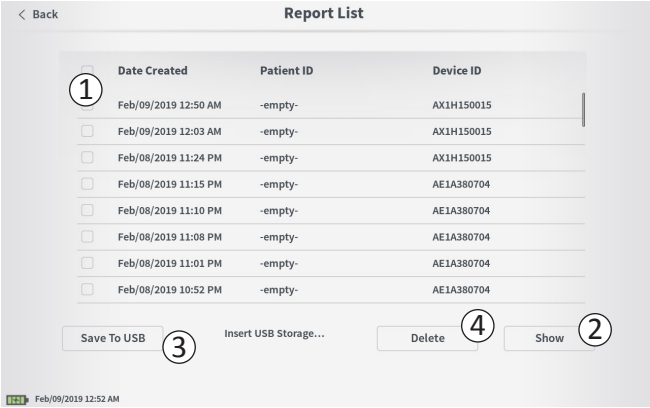
- Druk rechts van een gebruikersnaam op het verwijderingspictogram om die gebruikersaccount te verwijderen (②).
- Voer de 4-cijferige wachtwoordcode voor de gebruikersnaam die u wilt verwijderen in het pop-upvenster dat verschijnt in.
- Druk op 'Delete User' (gebruiker verwijderen) in het pop-upvenster.

De wachtwoordcode van een gebruiker wijzigen

- Druk op 'Change Passcode' (wachtwoordcode wijzigen) naast de naam van de gebruiker (③).
- Voer de 4-cijferige wachtwoordcode voor die gebruikersnaam in het pop-upvenster dat verschijnt in.
- Voer een 4-cijferige wachtwoordcode in voor die gebruiker. Voer hem opnieuw in om de nieuwe wachtwoordcode te bevestigen.
- Druk op 'OK' (ok) om af te ronden.

110-0085 rev E.indd 507 5/7/2020 11:59:41 AM

Rapporten



Het **startscherm** van de CP geeft toegang tot de CP-functie **Reports List** (lijst met rapporten). Op het scherm **Reports List** (lijst met rapporten) kunnen rapporten die tijdens programmeringssessies van de stimulator zijn gegenereerd, worden bekeken, op een extern apparaat opgeslagen of verwijderd. Rapporten worden ingedeeld volgens de datum waarop ze zijn aangemaakt.

NB: Telkens wanneer de CP verbinding maakt met een stimulator, wordt een rapport gegenereerd.

NB: De USB-poort is alleen op dit scherm geactiveerd. Er kan een USB-stick op de poort worden aangesloten.

NB: Sluit geen andere hulpmiddelen op deze poort aan. Voorbeelden van hulpmiddelen die niet mogen worden gebruikt, zijn onder meer: USB met WiFi of Bluetooth, USB-datakabel, USB-muis, USB-toetsenbord of USB-sticks met automatisch uitvoerbare bestanden.

Met de rapportendatabase kan een gebruiker het volgende doen:

- Een rapport bekijken
- Een rapport opslaan
- Een rapport verwijderen

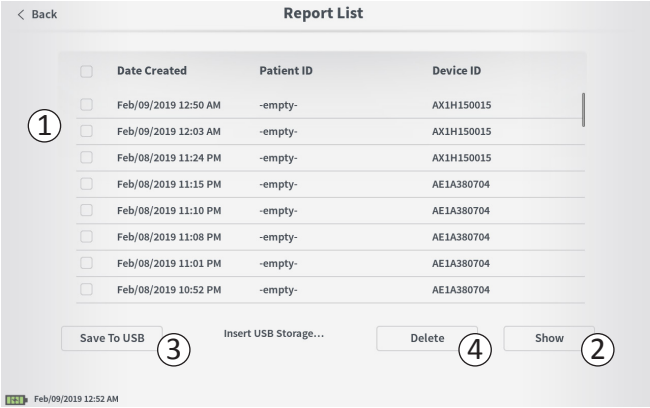
Een rapport bekijken

- Druk op het vakje links van de datum van een rapport (①).
- Druk op ‘Show’ (tonen) (②).

Een rapport opslaan

- Druk op het vakje links van de datum van een rapport Er kunnen meerdere vakjes worden geselecteerd (①).
- Druk op ‘Save to USB’ (op USB opslaan) om de geselecteerde rapporten op te slaan op een USB-stick die op de USB-poort van de CP is aangesloten (③).

110-0085 rev E.indd 508 5/7/2020 11:59:42 AM



- Er verschijnt een prompt die communiceert dat de gegevens worden opgeslagen en een daaropvolgende prompt bevestigt dat de gegevens op een USB-stick zijn opgeslagen.

NB: Een standaard USB-stick met een capaciteit van 8 GB of minder verdient aanbeveling. USB-sticks met een grotere capaciteit worden mogelijk niet ondersteund.

Een rapport verwijderen

- Druk op het vakje links van de naam en datum van een rapport. Er kunnen meerdere vakjes worden geselecteerd (①).
- Druk op de knop ‘Delete’ (verwijderen) om de geselecteerde rapporten van de CP te verwijderen (④).
- Er verschijnt een prompt die de voortgang van de verwijdering toont en een daaropvolgende prompt bevestigt dat een of meerdere rapporten verwijderd zijn.

PROBLEEMOPLOSSING

Problemen met het scherm van de CP

Probleem	Presentatie	Oplossing
De CP gaat niet aan.	De CP start niet op en er licht geen lampje op achter de aan/uit-knop.	• Laad de CP op en probeer vervolgens de CP aan te zetten. • Als de CP nog steeds niet aan gaat, neem dan contact op met Axonics.
	De aan/uit-knop van de CP licht op, maar het CP-scherm blijft leeg.	• Zet de CP uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden en zet de CP vervolgens weer aan. • Als het scherm nog steeds niet aan gaat, neem dan contact op met Axonics.
Het aanraakscherm van de CP reageert niet.	Het scherm van de CP staat aan maar reageert niet op aanraking.	• Zet de CP uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden en zet de CP vervolgens weer aan. • Als het scherm nog steeds niet op aanraking reageert, neem dan contact op met Axonics.
Het scherm van de CP houdt op te werken tijdens gebruik.	Het scherm van de CP wordt leeg tijdens het gebruik.	• Controleer het voedingslampje van de CP om te zien of de CP niet langer aan staat. • Als de CP nog steeds aan staat, zet de CP dan uit en weer aan. • Als het voedingslampje van de CP uit staat, laad de CP dan op omdat de batterij mogelijk leeg is. (In dat geval zou er een bericht zijn verschenen dat de batterij bijna leeg was.) Na de CP een tijd lang te hebben opgeladen, probeert u de CP aan te zetten. • Als het scherm nog steeds niets weergeeft of tijdens het gebruik uit blijft, neem dan contact op met Axonics.

110-0085 rev E.indd 510 5/7/2020 11:59:42 AM

Problemen met de communicatie met een stimulator

Probleem	Presentatie	Oplossing
De CP kan de stimulator niet vinden.	De stimulator verschijnt niet in de lijst met apparaten op het scherm **Connect to Patient Device** (verbinding maken met apparaat van patiënt).	• Kom dichter bij de stimulator en raak op het scherm de knop 'IPG Scan' (IPG-scan) of 'EPG Scan' (EPG-scan) aan om opnieuw te zoeken. • Als de CP de stimulator niet kan vinden wanneer hij dicht bij de implantatieplaats wordt gehouden, controleer dan met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de stimulator genoeg lading heeft en of er geen sprake is van een fout (rood lampje op de afstandsbediening). • Als het foutlampje van de gekoppelde afstandsbediening oplicht of de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de stimulator, neem dan contact op met Axonics.
De communicatie met een stimulator is onderbroken of is verbroken.	Er verschijnt een prompt met een foutmelding dat de communicatie met de stimulator is verbroken. Als de communicatie niet opnieuw tot stand wordt gebracht, gaat de CP terug naar het **startscherm**.	• Kom dichter bij de stimulator en raak op het scherm de knop 'IPG Scan' (IPG-scan) of 'EPG Scan' (EPG-scan) aan om opnieuw te zoeken. • Als de CP de stimulator niet kan vinden wanneer hij dicht bij de implantatieplaats wordt gehouden, controleer dan met de afstandsbediening van de patiënt (als er een is gekoppeld) of de batterij van de stimulator genoeg lading heeft en of er geen sprake is van een fout (rood lampje op de afstandsbediening). • Als het foutlampje van de afstandsbediening oplicht of de CP nog steeds geen verbinding kan maken met de stimulator, neem dan contact op met Axonics.

110-0085 rev E.indd 511 5/7/2020 11:59:43 AM

Problemen met het leveren van stimulatie

Probleem	Presentatie	Oplossing
Er wordt geen stimulatie geleverd tijdens de leadimplantatieprocedure.	Tijdens de teststimulatie worden geen motorische of sensorische responsen waargenomen.	• Als er geen blauwe balkjes in de stimulatiebalk te zien zijn wanneer de stimulatie aan staat, is er een probleem met de verbinding. • Controleer de impedantie met behulp van de CP. • Controleer of de kabels van het apparaat goed zijn aangesloten. Vervang de kabels als de impedantie slecht is hoewel de kabels goed zijn aangesloten. • Als de stimulatie aan lijkt te staan, pas de naald of de lead en de stimulatieamplitude dan aan totdat er een motorische of sensorische respons wordt waargenomen.
Er wordt geen stimulatie geleverd tijdens de programmering van de stimulator.	De patiënt meldt geen gewaarwording van stimulatie of verlichting van symptomen.	• Controleer de leadimpedantie op het scherm **Patient Device** (apparaat van patiënt). Als er een impedantieprobleem met de actieve elektrode(n) is, programmeer het apparaat dan zodanig opnieuw dat het alleen elektroden met een acceptabele impedantie accepteert. • Als er nog steeds een probleem is, controleer dan of de CP in verbinding staat met de juiste stimulator. Probeer de CP los te koppelen van de stimulator en er opnieuw een verbinding mee te maken.

Impedantieprobleem tijdens leadimplantatie

Probleem	Presentatie	Oplossing
Impedantie buiten bereik tijdens een leadimplantatie-procedure.	Er is een rood impedantiepictogram te zien op het scherm **Foramen Needle Placement** (plaatsing van foramennaald) wanneer de impedantie wordt gecontroleerd voor de verbinding met de foramennaald of de verbinding met de PNE-lead.	• Controleer of de connector van de groene aardingsplaat volledig in de CP is ingebracht en of de aardingsplaat goed op de patiënt is aangebracht. • Controleer of het uiteinde met de clip van de teststimulatiekabel is aangesloten op het niet-geïsoleerde deel van de naald (net onder het aanzetstuk en boven de drie stippellijntjes) en of het andere uiteinde van de kabel helemaal in de CP is ingebracht. • Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarde opnieuw weer te geven. • Als de impedantie nog steeds slecht is, vervang dan de aardingsplaat en de stimulatiekabel en geef de impedantie opnieuw weer. • Als de impedantie nog steeds slecht is, vervang dan de foramennaald en vervolgens de CP. • Neem contact op met Axonics als de impedantie slecht blijft.
	Er worden een of meer rode impedantiepictogrammen weergegeven op het scherm **Define Thresholds** (drempelwaarden definiëren) wanneer de impedantie wordt gecontroleerd op de aansluiting van de tined lead op de stimulatiekabel van de tined lead.	• Controleer of de teststimulatiekabel van de tined lead en de aardingsplaat helemaal in de CP zijn ingebracht, of de aardingsplaat zich op de patiënt bevindt, en of het uiteinde met de clip van de stimulatiekabel wordt gebruikt voor het aansluiten van de lead. • Zorg dat de inbrenghuls wordt teruggetrokken voorbij de meest proximale elektrode. • Sluit de clip opnieuw op de tined lead aan en controleer de impedantie. Als de slechte impedantie nu voor een of meer andere elektroden geldt, sluit de clip dan opnieuw aan. • Als alle elektroden een slechte impedantie blijven geven, vervang dan de aardingsplaat en de stimulatiekabel en geef de impedantie opnieuw weer. • Als de impedantie 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	Presentatie	Oplossing
Impedantie buiten bereik (‘Bad’ (slecht)) bij een follow-upbezoek of een programmeringsbezoek.	Er zijn een of meer rode impedantie-pictogrammen op het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) te zien wanneer de CP verbinding heeft gemaakt met de stimulator.	• Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw weer te geven. • Als de slechte impedantie nog steeds aanwezig is, controleer dan of de stimulator op de testkabel (gewone testkabel of percutane verlengkabel) is aangesloten. Controleer bij gebruik van een aardingsplaat of de aardingsplaat is aangesloten op de patiënt en op de testkabel. Geef de impedantiewaarden opnieuw weer. • Als de slechte impedantie nog steeds aanwezig is, programmeer de stimulatie dan opnieuw met elektroden waarvan de impedantiewaarden binnen het bereik zijn. • Als de impedantie nog steeds slecht is bij alle elektroden, kan het noodzakelijk zijn om het apparaat te vervangen. Neem contact op met Axonics.
Impedantie buiten bereik (‘Bad’ (slecht)) tijdens een implantatieprocedure van de neurostimulator.	Er zijn een of meer rode impedantie-pictogrammen op het scherm Patient Device (apparaat van patiënt) te zien wanneer de impedantie wordt gecontroleerd nadat de lead in de neurostimulator is ingebracht.	• Zorg dat de neurostimulator zich in de onderhuidse pocket bevindt. Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw weer te geven. • Als de slechte impedantie nog steeds rood is voor een of meer elektroden, maak de stelschroef dan los, verwijder de lead van de neurostimulator en neem deze af totdat hij schoon is. Breng de lead opnieuw in het aansluitblok van de neurostimulator in totdat hij niet verder kan worden ingebracht. De witte markering op het proximale uiteinde van de lead moet zich binnen de snoerontlasting van de neurostimulator bevinden. • Als de lead niet helemaal naar binnen gaat, draai de stelschroef dan terug (linksom draaien) en breng de lead opnieuw in. • Druk op de impedantieknop om de impedantiewaarden opnieuw weer te geven. • Als de impedantiewaarde voor een of meer elektroden nog steeds rood is, vervang dan de CP en controleer de impedantie. Vervang de neurostimulator vervolgens en controleer de impedantie. Vervang vervolgens de tined lead. • Neem contact op met Axonics als de impedantie slecht blijft.

SYMBOLEN OP LABELS

Symbolen	Beschrijving
SN	Serienummer van product
	Fabrikant
REF	Modelnummer van product
	Datum van vervaardiging
	IEC 60601-1/EN60601-1, apparatuur type BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
!USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS: Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)
	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Niet gebruikt
	Teststimulatie via de foramennaald
	Dit apparaat voldoet aan alle toepasselijke regelgeving van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) en veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur

Symbolen	Beschrijving
	Druklimiet
C US	Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie
IP21	Bescherming tegen de hoeveelheid stof en waterdruppels die de werking van het apparaat kunnen verstoren
IC	Industry Canada-certificeringsnummer
CE 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit): 2019. Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door de aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)
	Volg de gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding)
	Stimulatieaarding
	Teststimulatie via de tined lead
	Niet gebruikt
	USB-poort **Opgelet:** De USB-poort dient uitsluitend voor gebruik door Axonics. Sluit geen apparaten op deze poort aan.
FCC ID	Identificatie van apparaat door US Federal Communications Commission

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.

Axonics

NO

Sacral Neuromodulation System

Håndbok for programmeringsenhet for klinikere

Programmeringsenhet for klinikere, modell 2501

!USA Rx ONLY

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

Les mer om Axonics SNM System i de aktuelle brukerhåndbøkene for klinikere, herunder kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, behandlingsindividualisering, pasientutvelgelse og implantasjonsinngrep.

110-0085 rev E.indd 518 5/7/2020 11:59:48 AM

INNHOLD

INNLEDNING 520
Formålet med prøvesystemet

AXONICS SNM SYSTEM FOR URINKONTROLL 521
Indikasjoner
Forholdsregler
Kontraindikasjoner

AXONICS SNM SYSTEM FOR AVFØRINGSKONTROLL 522
Indikasjoner
Forholdsregler
Kontraindikasjoner

FORHOLDSREGLER 523

ADVARSLER 524

SPESIFIKASJONER FOR ENHETEN 525
Driftsegenskaper
Oppbevarings- og bruksmiljø
Vedlikehold
Håndtering og kassering
Trådløs kommunikasjon

OPPSTART OG GENERELLE FUNKSJONER 528
Oversikt over knapper og funksjoner på CP-enheten
Slå programmeringsenheten for klinikere av og på
Logge på programmeringsenheten for klinikere
Navigere i startskjermbildet
Beskrivelse av lading og ikoner for batterinivå
Innføring i meldinger på programmeringsenheten for klinikere
Forstå impedansverdier
Regulere stimuleringsamplituden

TESTSTIMULERING UNDER LEDNINGSIMPLANTASJON. 539
Teststimulering med foramennål
Teststimulering med PNE-ledning
Teststimulering med mothakeledning
Koble til en stimulator

PROGRAMMERE DEN EKSTERNE PRØVESTIMULATOREN 552
Konfigurere en ny prøvestimulator
Vise status for en prøvestimulator
Tilbakestille prøvestimulatoren
Programmere prøvestimulatoren

PROGRAMMERE DEN IMPLANTERTE NEVROSTIMULATOREN 571
Konfigurere en ny nevrostimulator
Vise status for en nevrostimulator
Sette nevrostimulatoren i dvalemodus
Programmere nevrostimulatoren
Oppdatere grenseverdier for stimulering

VERKTØY I STARTSKJERMBILDET. 589
Innstillinger for programmeringsenheten for klinikere
Behandling av brukerkontoer
Rapporter

FEILSØKING 596
Problemer med skjermen på CP-enheten
Problemer med å kommunisere med en stimulator
Problemer med å gi stimulering
Impedansproblem under ledningsimplantasjon
Impedansproblem med stimulatoren

ETIKETTSYMBOLER 601

INNLEDNING

Denne håndboken inneholder informasjon om programmeringsenheten for klinikere (CP-enheten) for Axonics Sacral Neuromodulation System (SNM), modell 2501. CP-enheten kan brukes under implantasjon og programmering av følgende komponenter i Axonics SNM System:

- Axonics prøvestimulator, modell 1601
- Axonics PNE-ledning, modell 1901
- Axonics mothakeledning, modell 1201, 2201
- Axonics nevrostimulator, modell 1101

Formål

CP-enheten kan gi teststimulering under ledningsimplantasjon og kommunisere trådløst med stimulatoren (nevrostimulator eller prøvestimulator) for å sjekke enhetens status og programmere enheten.

Merk: CP-enheten er påkrevd utstyr ved implantasjon av en ledning (mothake- eller PNE-ledning) eller programmering av en stimulator. Kontroller at en fungerende CP-enhet er tilgjengelig før en ledningsimplantasjon påbegynnes.

Pakningens innhold

- Axonics programmeringsenhet for klinikere, modell 2501
- Strømforsyning
- Produktlitteratur

Obs! Ingen del av programmeringsenheten for klinikere skal steriliseres. Sterilisering kan skade programmeringsenheten.

Formålet med prøvesystemet

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

AXONICS SNM SYSTEM FOR URINKONTROLL

Indikasjoner

SNM-behandling fra Axonics for urinkontroll er indisert for behandling av urinretensjon og symptomer på overaktiv blære, herunder urgeinkontinens (sterk trang) og uttalte symptomer på inkontinens med sterk trang og hyppighet, alene eller i kombinasjon, hos pasienter som ikke har lyktes med eller ikke har tålt mer konservativ behandling.

Forholdsregler

Opplæring av klinikere

- **Klinikere som utfører implantasjon**, skal ha opplæring i implantasjon og bruk av Axonics SNM System.
- **Klinikere som forskriver behandling**, skal ha erfaring med diagnostikk og behandling av symptomer i nedre urinveier og skal ha opplæring i bruk av Axonics SNM System.

Bruk i spesifikke populasjoner

Sikkerhet og effekt av denne behandlingen er ikke fastslått for:

- gravide kvinner
- barn (pasienter under 16 år)
- pasienter med nevrologisk sykdom, for eksempel multippel sklerose eller diabetes
- tosidig stimulering

Kontraindikasjoner

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

110-0085 rev E.indd 521 5/7/2020 11:59:48 AM

AXONICS SNM SYSTEM FOR AVFØRINGSKONTROLL

Indikasjoner

SNM-behandling fra Axonics for avføringskontroll er indisert for behandling av kronisk avføringsinkontinens hos pasienter som ikke har lyktes med eller ikke kan få mer konservativ behandling.

Forholdsregler

Opplæring av klinikere

- **Klinikere som utfører implantasjon**, skal ha opplæring i implantasjon og bruk av Axonics SNM System.
- **Klinikere som forskriver behandling**, skal ha erfaring med diagnostikk og behandling av avføringsinkontinens og skal ha opplæring i bruk av Axonics SNM System.

Bruk i spesifikke populasjoner

Sikkerhet og effekt av denne behandlingen er ikke fastslått for:

- gravide kvinner
- barn (pasienter under 18 år)
- pasienter med progressiv, systemisk nevrologisk sykdom
- tosidig stimulering

Kontraindikasjoner

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

110-0085 rev E.indd 522 5/7/2020 11:59:48 AM

FORHOLDSREGLER

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

- Stimuleringsparametrene skal endres i små trinn.
- Stimuleringsamplituden skal stige til full amplitude langsomt.
- Før du frakobler en stimuleringskabel eller slår stimulering av eller på, skal stimuleringsamplituden reduseres til 0,0 mA.

Følsomhet for stimulering – Enkelte pasienter, særlig de som er svært følsomme for stimulering, kan føle telemetrisignalene når CP-enheten kommuniserer med stimulatoren.

Programmeringsenheten i antennelige atmosfærer – CP-enheten er ikke beregnet på bruk nær antennelige gasser. Konsekvensene av å bruke CP-enheten i et slikt miljø er derfor ikke kjent.

Programmeringsenhetens påvirkning på andre aktive implanterte enheter – Hvis en pasient har en stimulator og en annen aktiv implantert enhet (for eksempel pacemaker, defibrillator eller en annen stimulator), kan RF-signalet som brukes til å programmere noen av disse enhetene, tilbakestille eller omprogrammere de andre enhetene.

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

Forstyrrelser i telemetrisignalet som følge av elektromagnetisk interferens (EMI) – Stimulatoren skal ikke programmeres nær utstyr som kan generere elektromagnetisk interferens (EMI), ettersom utstyret kan forstyrre CP-enhetens evne til å kommunisere med stimulatoren. Ved mistanke om at EMI forstyrrer programmeringen, skal CP-enheten og stimulatoren flyttes vekk fra den sannsynlige EMI-kilden.

Bruk som ikke er tiltenkt – CP-enheten skal brukes under implantasjon og programmering av Axonics SNM System. Den skal bare brukes sammen med tilleggsutstyr som er levert av produsenten. Bruk ikke CP-enheten til stimulering eller andre formål som ikke er beskrevet i denne håndboken. Bruk som ikke er tiltenkt, kan medføre bruker- eller pasientskade.

Utilsiktet kontakt med elektroder – Unngå utilsiktet kontakt mellom elektroder og andre ledende komponenter som er tilkoblet, men ikke i bruk, herunder de som er koblet til vernejording.

ADVARSLER

⚠ **Advarsel:** Forsøk ikke å modifisere eller reparere dette produktet. Rådfør deg med en representant for Axonics hvis det oppstår et problem med produktet.

⚠ **Advarsel:** Denne behandlingen er ikke beregnet på pasienter med mekanisk obstruksjon, for eksempel godartet prostataforstørrelse, kreft eller forsnevring i urinrøret.

⚠ **Advarsel:** Diatermi med kortbølger eller mikrobølger eller terapeutisk diatermi med ultralyd (fellesbetegnelse: diatermi) skal ikke brukes under implantasjon av Axonics SNM System eller på pasienter som har fått implantert Axonics SNM System. Under diatermi kan det overføres energi gjennom CP-enheten og tilleggsutstyret eller det implanterte systemet. Dette kan medføre vevsskade på overflaten ved tilleggsutstyret eller de implanterte elektrodene, med etterfølgende alvorlig personskade.

110-0085 rev E.indd 524 5/7/2020 11:59:49 AM

SPESIFIKASJONER FOR ENHETEN

Driftsegenskaper

Strømkilde: litiumionbatteri (ladbart)

Ekstern strømkilde: EMX30 strømforsyning

Inngangseffekt: 100–240 V vekselstrøm, 47–63 Hz, 0,3-0,6 A

Utgangseffekt: 15 V, 2 A

Batterilevetid*: 3 timer per lading, 5 års forventet levetid

Mål: 257 B x 246 H x 22 D mm

Vekt: 1125 g

Materialer:

- Kabinett: polykarbonat og ABS-harpiksblanding
- Knapper: silikon med polyuretanbelegg

Skjerm: trykkskjerm, LCD-skjerm, 1280 x 800 piksler

Stimuleringseffekt ved testing av CP-enheten:

- Maksimal amplitude: 12,5 mA
- Frekvens: 5 eller 14 Hz
- Pulsbredde: 210 µs

***Merk:** Batterilevetiden kan variere med brukshyppighet.

Oppbevarings- og bruksmiljø

Bruksmiljø

Her følger en oversikt over korrekt temperatur, luftfuktighet og trykk ved bruk av CP-enheten fra Axonics:

- Temperatur: 5 til 35 °C
- Luftfuktighet: 15 til 95 %
- Trykk: 70 til 106 kPa

Frakt- og oppbevaringsmiljø

Her følger en oversikt over korrekt temperatur, luftfuktighet og trykk ved frakt og oppbevaring av CP-enheten fra Axonics:

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

Hvis CP-enheten oppbevares utenfor temperaturområdet for bruk, skal den ikke brukes før den har nådd temperaturområdet for bruk.

SPESIFIKASJONER FOR ENHETEN

Vedlikehold

Minst én gang i året skal CP-enheten inspiseres for synlig skade og lades og slås på for å påse at **Log-In** (påloggingsskjermbildet) fremdeles er tilgjengelig. Vesentlig fysisk skade eller manglende evne til å slå på enheten skal meldes til produsenten, og enheten skal ikke brukes.

Håndtering og kassering

- Rengjøring: CP-enheten kan tørkes med en klut som er lett fuktet med vann. Ingen andre rengjøringsmidler skal brukes.
- Utskiftning: Ta kontakt med Axonics hvis CP-enheten går tapt eller ikke virker.
- Kassering: Brenn ikke CP-enheten, da batteriet kan eksplodere. Ta kontakt med Axonics for å sende CP-enheten i retur hvis det ikke lenger er behov for den.

Trådløs kommunikasjon

- RF-basert telemetri
- Modell: 2501
- IC: 20225-C
- Kvaliteten på den trådløse tjenesten:
  - Denne enheten drives i frekvensområdet 401–406 MHz, og maksimum utstrålt effekt er lavere enn grensen på 25 µW ERP/EIRP som spesifisert i EU: EN ETSI 301-839 og EN ETSI 302-537 og USA: FCC 47 CFR del 95, underavsnitt I. CP-enheten må befinne seg innen 1 meter fra stimulatoren for god kommunikasjon.
- Trådløs sikkerhet:
  - Enhver CP-enhet kan kommunisere med en stimulator. Det finnes tilleggsmekanismer som sikrer radiodataenes integritet.

110-0085 rev E.indd 526 5/7/2020 11:59:49 AM

Etterlevelse av FCC-reglene

Denne enheten oppfyller kravene i del 15 i FCC-reglene. Følgende to vilkår gjelder for drift: (1) Enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) enheten må ta imot eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne senderen er autorisert under Medical Device Radiocommunications Service (i del 95 i FCC-reglene) og skal ikke forårsake skadelig interferens for stasjoner som opererer i 400,150–406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester (dvs. sendere og mottakere som brukes til å formidle værdata), Meteorological Satellite Services eller Earth Exploration Satellite Services og må ta imot interferens som kan være forårsaket av slike stasjoner, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift. Denne senderen skal bare brukes i samsvar med FCC-reglene som regulerer Medical Device Radiocommunications Service. Analog og digital talekommunikasjon er forbudt. Selv om denne senderen er godkjent av FCC (Federal Communications Commission), gis det ingen garanti for at den ikke vil motta interferens eller for at en bestemt sending fra denne senderen vil være fri for interferens.

Merk: Les mer om etterlevelse av FCC-reglene i skjermbildet **Clinician Programmer Settings** (innstillinger for programmeringsenheten for klinikere) på CP-enheten.

Etterlevelse av IC-reglene

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

Etterlevelse av FCC- og IC-reglene

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

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

Merk: USB-porten på programmeringsenheten for klinikere brukes til å overføre (kopiere) øktrapportene til en minnepinne. Koble ikke andre enheter til denne porten. Eksempler på enheter som er forbudt: USB med WiFi eller Bluetooth, USB-dataoverførings-kabel, USB-mus, USB-tastatur eller minnepinner med autokjøringsprogrammer.

Merk: USB-porten er deaktivert i alle skjermbilder utenom **Reports List** (rapportliste) (se delen **Reports** (rapporter)). I dette skjermbildet kan øktrapportene overføres til en minnepinne. I skjermbildet Reports List (rapportliste) er stimuleringsfunksjonene utilgjengelige og deaktivert. Rapportene overføres (kopieres) i PDF-format.

Merk: En trådløs forbindelse gjennom USB-porten er ikke tiltenkt bruk. Denne trådløse funksjonaliteten er deaktivert i programmerings-enheten for klinikere.

OPPSTART OG GENERELLE FUNKSJONER

Denne delen inneholder en beskrivelse av prosessen med å starte programmeringsenheten for klinikere (CP) samt anvisninger for flere viktige funksjoner i CP-enheten i forskjellige skjermbilder.

De følgende delene omfatter:

Komme i gang

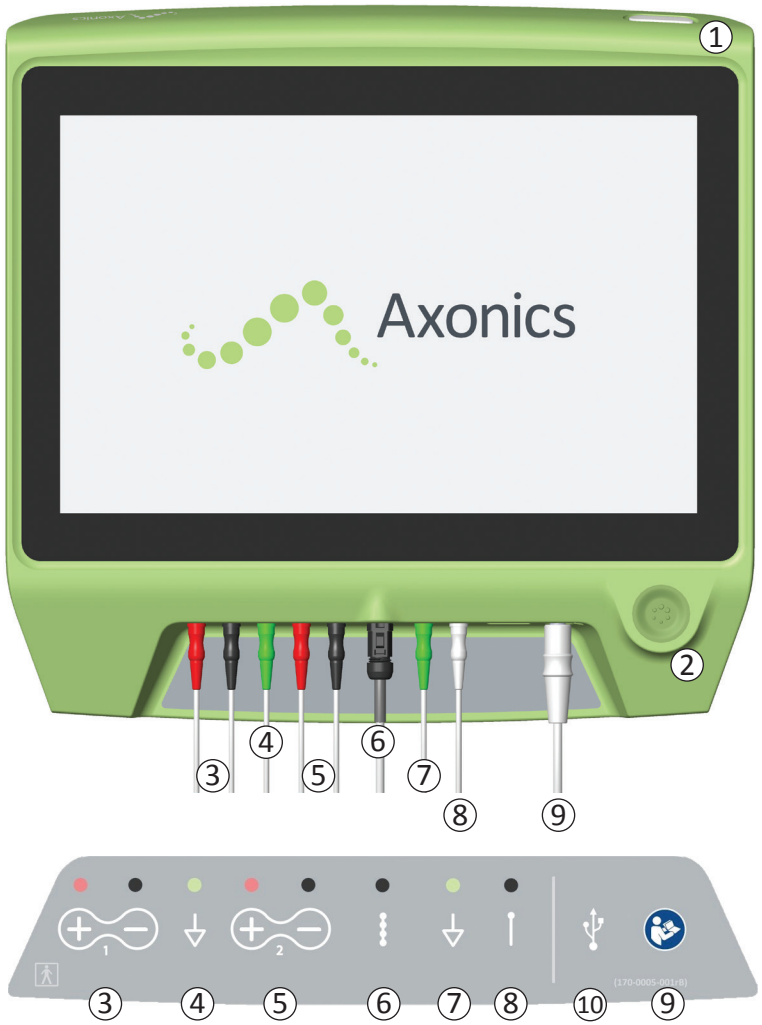
- Oversikt over knapper og funksjoner på CP-enheten
- Slå CP-enheten av og på
- Logge på CP-enheten
- Navigere i **Home** (startskjermbildet)

Generelle funksjoner

- Beskrivelse av lading og ikoner for batterinivå
- Innføring i meldinger på programmeringsenheten for klinikere
- Forstå impedansverdier
- Regulere stimuleringsamplituden

110-0085 rev E.indd 528 5/7/2020 11:59:50 AM

Oversikt over knapper og funksjoner på CP-enheten



CP-enheten har to fysiske knapper:

① Av/på-knapp – slår CP-enheten av og på

② Stimuleringsknapp – slår teststimulering av og på (bare enkelte skjermbilder)

CP-enheten har et tilkoblingspanel med kontakter for kablene som brukes med CP-enheten. Symbolene på tilkoblingspanelet viser hvilken kabel som skal brukes med hvilken kontakt:

③ EMG-kanal 1

④ EMG-jord

⑤ EMG-kanal 2

⑥ Teststimulering med mothakeledning

⑦ Jord for stimulering

⑧ Teststimulering med foramennål eller PNE-ledning

⑨ Strøminngang

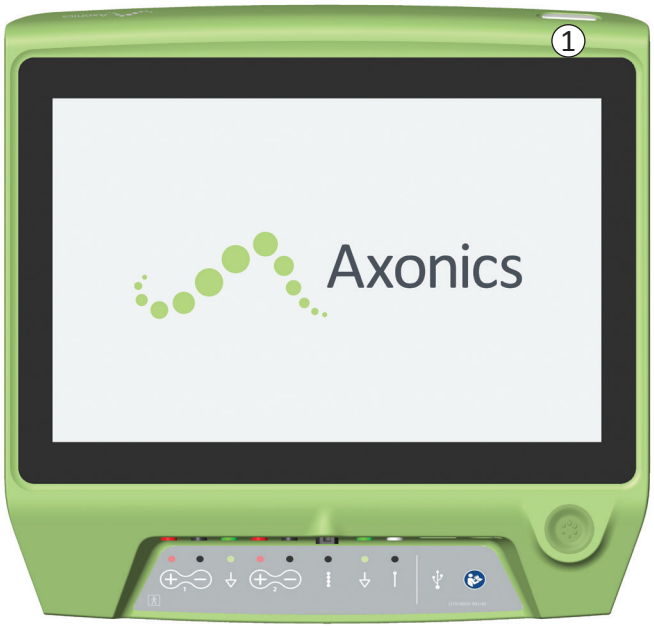
⑩ USB-port

Formålene med og bruk av disse knappene og tilkoblingene er beskrevet i denne håndboken.

Merk: EMG-funksjonalitet (③, ④, ⑤) er ikke tilgjengelig i denne modellen av programmeringsenheten for klinikere fra Axonics.

Merk: USB-porten er deaktivert i alle skjermbilder utenom **Reports List** (rapportliste) (se delen **Reports** (rapporter)).

Slå programmeringsenheten for klinikere av og på



Slå på CP-enheten

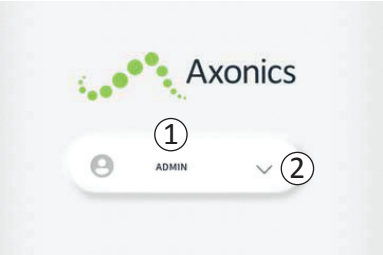
- Trykk på og hold av/på-knappen (1) inne for å slå på CP-enheten.
- Når CP-enheten starter, vises Axonics-logoen på CP-enhetens skjerm.
- CP-enheten går videre til det passordbeskyttede **Log-In** (påloggingsskjermbildet).

Slå av CP-enheten

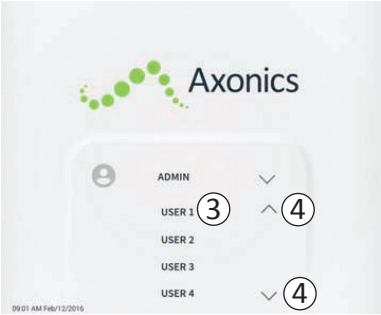
- Trykk på og hold av/på-knappen (1) inne i et av CP-enhetens skjermbilder for å slå av CP-enheten.

110-0085 rev E.indd 530 5/7/2020 11:59:55 AM

Logge på programmeringsenheten for klinikere



- Når CP-enheten slås på, starter den i **påloggingsskjermbildet**.
- Brukernavnet «ADMIN» vises som standard i **påloggingsskjermbildet** (①).
- Trykk på «ADMIN» for å logge på med dette brukernavnet.
- Trykk på ned-pilen til høyre for brukernavnet for å velge et annet brukernavn (②). Ned-pilen mangler hvis ingen andre brukernavn finnes.



- En kort navneliste vises når du trykker på ned-pilen.
- Trykk på et brukernavn for å velge det og logge på (③).
- Flere navn vises hvis du ruller opp og ned på listen ved hjelp av pilene til høyre (④).

- Et talltastatur vises når du velger et brukernavn.
- Angi den 4-sifrede passkoden for det valgte brukernavnet for å logge på CP-enheten.
- Trykk på «Cancel» (avbryt) for å bytte brukernavn (⑤).

Merk: CP-enheten logger av en bruker automatisk etter 30 minutter med inaktivitet.

110-0085 rev E.indd 531 5/7/2020 11:59:56 AM

Navigere i startskjermbildet

Home (startskjermbildet) vises etter at du har logget på CP-enheten. I **startskjermbildet** har du tilgang til CP-enhetens hoved-funksjoner, heriblant:

① **Lead Placement** (ledningsplassering) – Gi teststimulering under ledningsplassering.

② **Connect to Patient Device** (koble til pasientenhet) – Kontroller statusen til, og programmer, en stimulator.

③ **CP Settings** (Innstillinger for CP-enheten) – Endre innstillingene for CP-enheten, herunder standard stimuleringsinnstillinger.

④ **Reports List** (Rapportliste) – Vis, lagre og behandle rapporter fra CP-enheten.

Les mer om hver av disse funksjonene i de følgende delene av denne håndboken.

⑤, ⑥ Disse knappene skal bare brukes av produsenten.

110-0085 rev E.indd 532 5/7/2020 11:59:57 AM

Beskrivelse av lading og ikoner for batterinivå

Fastslå batterinivået i CP-enheten

Batteriikonet viser batterinivået i CP-enheten. Dette ikonet vises alltid nederst til venstre i skjermbildet når CP-enheten er slått på.

Antall streker på batteriikonet viser batterinivået i CP-enheten, og strekene forsvinner fra høyre mot venstre etter hvert som batteriet utlades. Følgende batterinivåer vises på denne siden:

Delvis fullt til fullt (2 til 4 streker)

4 streker betyr at batteriet er fullt eller nesten fullt. Ved 4 eller 3 streker vises batteristrekene i hvitt. Når batteriet faller til 2 streker, er strekene gule – dette betyr at mindre enn halve batteriladningen gjenstår.

Lavt

Når batterinivået er lavt, vises batteriet med 1 rød strek.

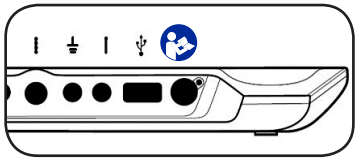
Merk: Påbegynn ikke en prosedyre med lavt batterinivå, for å unngå at batteriet i CP-enheten utlades under prosedyren.

To minutter før CP-enheten slår seg av automatisk på grunn av kritisk lavt batterinivå, blir brukeren bedt om å lade CP-enheten. Denne meldingen kan bare deaktiveres ved å koble til CP-enheten og lade den.

Lading

Batteriikonet viser 4 grønne streker og et lynsymbol når enheten lades. Det kan ta opptil 6 timer å lade en CP-enhet som er helt utladet.

Lade CP-enheten

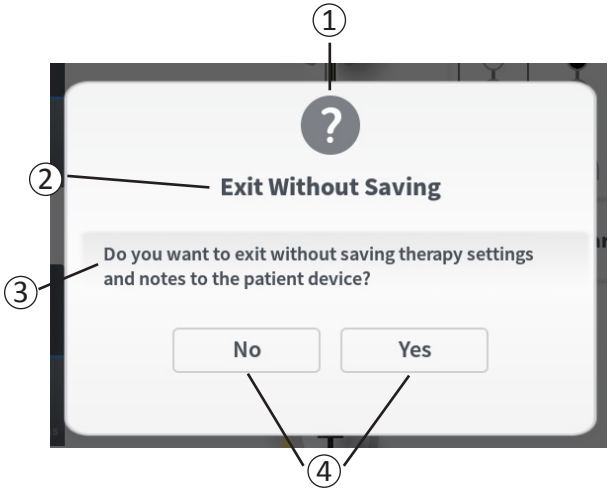


Lad CP-enheten ved å koble strømforsyningen til en stikkontakt og til CP-enheten (④). Strømforsyningen kobles til ved symbolet for «Se håndboken» på høyre side av CP-enhetens tilkoblingspanel.

Merk: Lad CP-enheten etter hver gangs bruk. Et fullt batteri skal vare i cirka 3–4 timers bruk. Hvis flere implantasjonsinngrep er planlagt på én og samme dag, skal CP-enheten lades mellom hvert inngrep for å være sikker på at batteriet ikke utlades. Oppbevar alltid strømforsyningen til CP-enheten sammen med CP-enheten.

Merk: CP-enheten skal ha en brukstid på 5 år eller mer. Kapasiteten til batteriet i CP-enheten kan svekkes etter gjentatte ladinger. Meld fra til Axonics ved vesentlige endringer i driftstiden for et fulladet batteri i CP-enheten.

Innføring i meldinger på programmeringsenheten for klinikere



Meldingene viser informasjon mens CP-enheten brukes, for å bekrefte brukerens intensjon og gi informasjon om fremdrift og feil. Hver melding inneholder følgende informasjon:

① **Prompt type** (Meldingstype) – ikon som viser meldingens generelle formål (f.eks. fremdriftsindikator, feilvarsel)

② **Headline** (Overskrift) – meldingens generelle emne

③ **Message** (Meldingstekst) – årsaken til meldingen

④ **Response button(s)** [Svarknapp(er)]– knapp(er) i meldinger som krever et svar fra brukeren

Meldingstyper

Alle meldinger har et ikon som viser meldingens formål. Ikonene er som følger:

Melding	Formål	Meldingsikon
Spørsmål	Krever bekreftelse for å gå videre i situasjoner der den angitte informasjonen kan forårsake et problem med systemytelsen eller et avbrudd i arbeidsflyten. Fremdriftsmeldingen vises etter at informasjonen er angitt, hvis det er aktuelt.	?
Fremdrifts-melding	En tekst vises midlertidig for å bekrefte fremdrift og fullføring av en oppgave. Brukeren behøver ikke å gjøre noe.	
Feil	Det har oppstått en feil på enheten som reduserer enhetens funksjonalitet. Dette problemet kan være opprettelig eller ikke.	!
Kritisk feil på CP-enheten	Det har oppstått en alvorlig feil på programmeringsenheten for klinikere, som reduserer enhetens funksjonalitet. Programmeringsenheten for klinikere vil slå seg av automatisk. Brukeren kan starte programmeringsenheten for klinikere på nytt for å se om problemet vedvarer.	!

110-0085 rev E.indd 534 5/7/2020 12:00:00 PM

Forstå impedansverdier

Impedansverdier er viktige indikatorer ved teststimulering eller stimulering med stimulatoren. Impedansverdiene som vises på CP-enheten, er ikoner som viser kvaliteten på kretsen som brukes til å gi stimulering.

Impedans kan testes når knappen Ω vises. Når du trykker på knappen, viser CP-enheten ett av følgende:

- ett impedansikon, som tilsvarer tilkoblingen for stimulering med foramennål eller PNE-ledning
- 4 impedansikoner, som hvert tilsvarer tilkoblingen for én av elektrodene på mothakeledningen

Impedansikonet kan vises i én av 4 tilstander:

Ω

Grønn (god)

Impedansnivået viser god tilkobling og foretrekkes for stimulering.

Ω

Gul (OK)

Impedansnivået viser akseptabel tilkobling og tillates for stimulering.

Ω OPEN

Rød – Open (dårlig)

Impedansnivået viser en åpen krets, og stimulering er ikke mulig.

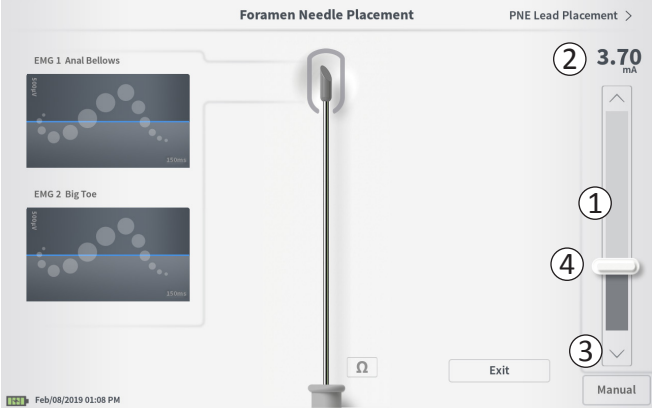
Ω SHORT

Rød – Short (dårlig)

Impedansnivået viser kortslutning, og stimulering er ikke mulig.

Merk: Les fremgangsmåten for å løse impedansverdier som ligger utenfor det tillatte verdiområdet («dårlige»), i delene om feilsøking.

Regulere stimuleringsamplituden



Stimuleringssøylen (①) regulerer stimuleringsamplituden under teststimulering for ledningsplassering og programmering av stimulatoren. Når stimuleringssøylen er tilgjengelig, befinner den seg til høyre i skjermbildet på CP-enheten. Stimuleringssøylen omfatter:

② En digital visning av amplitudenivået for stimulering.

- Når stimulering er slått *AV*, vises ønsket, eller programmert, stimuleringsamplitude i grått.
- Når stimulering er slått *PÅ*, vises effektiv, eller avgitt, stimuleringsamplitude i blått.

Merk: Ved ekstreme stimuleringsinnstillinger og impedansverdier (f.eks. høye impedansverdier), kan effektiv stimuleringsamplitude være lavere enn programmert stimuleringsamplitude.

③ Opp- og ned-piler som øker eller reduserer stimuleringsamplituden trinnvis.

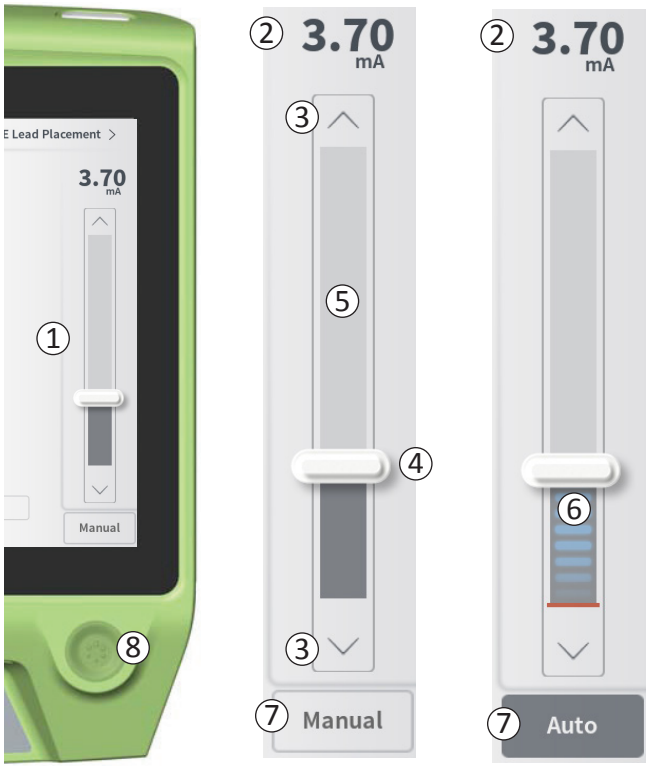
- Standardinnstillingen ved bruk av den variable innstillingen er at amplituden endres i trinn på 0,05 mA hvis amplituden er <1,30 mA. Ved amplituder over 1,30 mA er den standardinnstilte trinnvise endringen 0,10 mA.
- I skjermbildet med **CP Settings** (Innstillinger for CP-enheten) kan den trinnvise amplitudeendringen endres fra variabel til et fast trinn på 0,05 mA eller 0,10 mA.
- Trinnvise endringer i stimuleringsamplituden kan utføres når stimulering er slått av eller på.

④ En glidebryter viser stimuleringsnivået og kan flyttes opp eller ned for å foreta større endringer i stimuleringsamplituden.

Merk: Glidebryteren kan bare brukes til å endre stimuleringsamplitude når stimulering er slått av.

110-0085 rev E.indd 536 5/7/2020 12:00:02 PM

Regulere stimuleringsamplituden



⑤ Den grå boksen mellom opp- og ned-pilene viser det programmerbare verdiområdet for stimuleringsamplituden, altså 0 til 12,5 mA. Ved høy elektrodeimpedans kan avgitt stimuleringsamplitude være lavere enn programmert amplitude.

⑥ Når stimulering er slått på, blir området under glidebryteren mørkegrått med vannrette, blå streker.

⑦ Stimuleringen kan konfigureres slik at amplituden øker automatisk, ved å velge «Auto».

Stimuleringsamplituden kan justeres i to moduser: manuell eller automatisk.

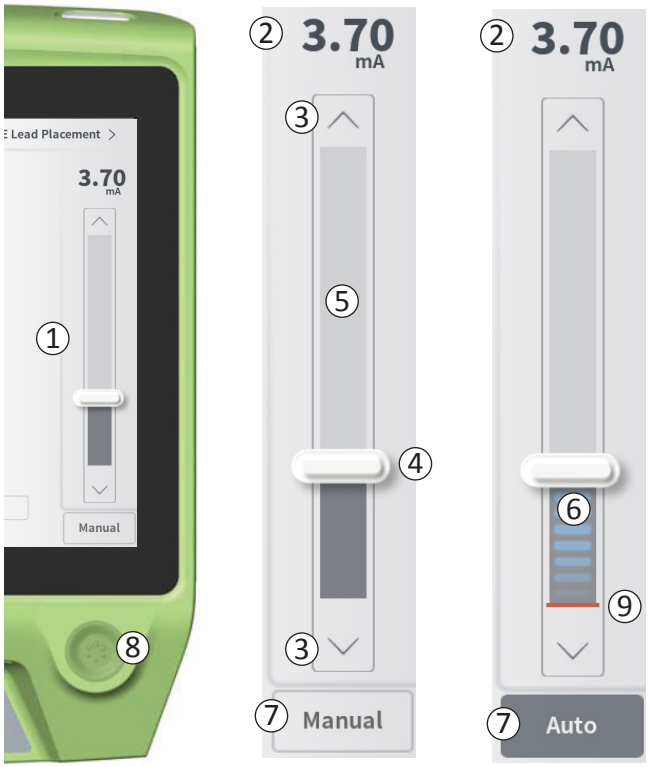
Manuell amplitudejustering

Manuell amplitudejustering er standardmodus og aktiv når «Manual» (manuell) (⑦) vises. I modus for manuell amplitudejustering endres stimuleringsamplituden ved å flytte glidebryteren (④) eller trykke på opp- og ned-pilene (③). Stimulering slås på ved å trykke på stimuleringsknappen (⑧), som lyser når stimulering er slått på. Når stimulering er slått på, kan amplituden bare justeres med opp- og ned-pilene. Stimulering slås av ved å trykke på stimuleringsknappen (⑧) igjen.

Merk: Ved teststimulering under ledningsplassering og programmering av stimulatoren starter stimuleringsamplituden på programmert nivå og stiger ikke fra null selv om økning/reduksjon er konfigurert.

110-0085 rev E.indd 537
5/7/2020 12:00:03 PM

Regulere stimuleringsamplituden



Automatisk amplitudejustering

I modus for automatisk amplitudejustering øker stimuleringsamplituden automatisk fra 0 mA til den amplitudeverdien som brukeren har angitt. Amplitudeøkningen kan stanses, eller stimulering kan slås av, når som helst.

Bruke funksjonen for automatisk amplitudejustering:

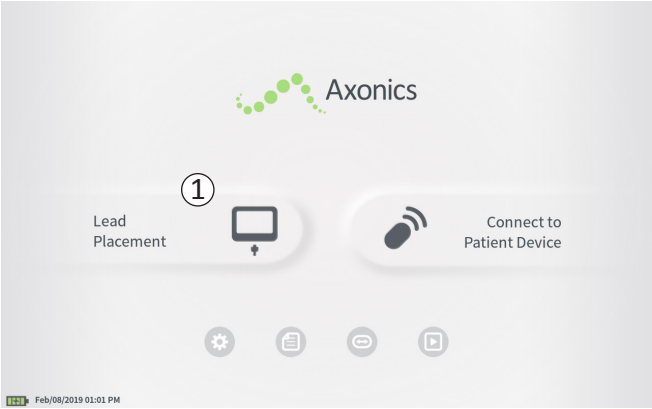
- Angi ønsket stimuleringsamplitude ved hjelp av glidebryteren (④) og opp- og ned-pilene (③).
- Trykk på «Manual» (manuell) (⑦). Teksten endres til «Auto» og knappen blir mørkegrå når automatisk amplitudejustering er aktiv.
- Trykk på stimuleringsknappen (⑧) for å slå på stimulering.
- Stimuleringsamplituden begynner å øke fra 0 mA med en hastighet på 0,2 mA per sekund, og den effektive stimuleringsamplituden vil være synlig i den digitale visningen (②) øverst på stimuleringssøylen. En rød strek på stimuleringssøylen viser stimuleringsamplituden idet den stiger (⑨).

Merk: Stimuleringssøylen og opp- og ned-pilene kan ikke brukes til å justere stimuleringen.

- Trykk på «Auto» (⑦) for å stanse økningen i stimulerings-amplitude mens stimulering fremdeles gis.
- Trykk på stimuleringsknappen (⑧) for å stanse all stimulering.

110-0085 rev E.indd 538 5/7/2020 12:00:05 PM

TESTSTIMULERING UNDER LEDNINGSIMPLANTASJON



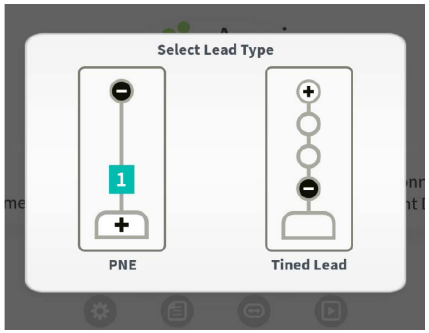
Under ledningsimplantasjon brukes CP-enheten til å gi teststimulering til foramennålen, PNE-ledningen og mothakeledningen. Teststimuleringen gjør det mulig å bekrefte at nålen og/eller ledningene er plassert nær sakralnerven.

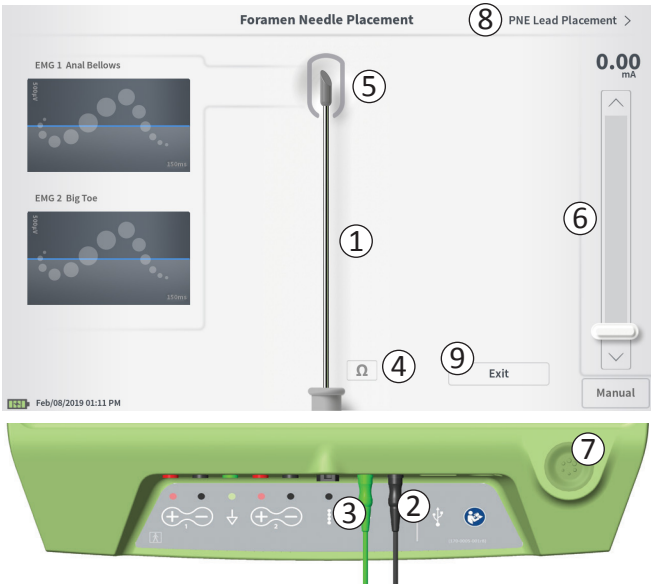
I denne delen beskrives hvordan modulen for ledningsplassering på CP-enheten skal brukes under ledningsimplantasjon.

Trykk på «Lead Placement» (ledningsplassering) (1) i **Home** (startskjermbildet) for å starte teststimulering med foramennål.

110-0085 rev E.indd 539 5/7/2020 12:00:05 PM

Teststimulering med foramennål





Hvis du trykker på «Lead Placement» i **startskjermbildet**, åpnes et vindu der du kan velge hvilken ledningstype som skal implanteres. Velg ledningstypen som skal implanteres. Skjermbildet **Foramen Needle Placement** (plassering av foramennål) vises. Dette skjermbildet viser en visuell fremstilling av foramennålen (1) og brukes til teststimulering med foramennålen. Gi stimulering ved hjelp av foramennålen:

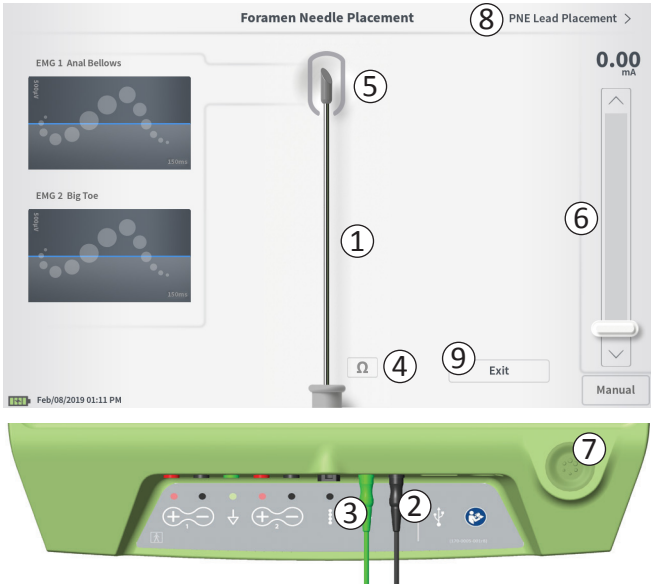
- Koble kabelen for teststimulering med foramennål til CP-enheten (2) og foramennålen. Koble også jordkabelen for stimulering til CP-enheten (3) og pasienten. (Les mer om kobling til foramennålen og pasienten i håndbøkene for ledningsimplantasjon.)

Merk: Kabelen for teststimulering er steril og kan brukes i det sterile feltet.

Merk: Jordkabelen for stimulering er ikke steril. Legg ikke jordingselektroden i det sterile feltet.

Merk: CP-enheten er ikke steril og kan heller ikke steriliseres. Hvis CP-enheten skal brukes i et sterilt felt, skal den legges i en steril pose.

Teststimulering med foramennål



- Gi stimulering ved å angi ønsket stimuleringsamplitude på stimuleringssøylen (⑥). (Les mer under *Regulere stimuleringsamplituden*.) Trykk deretter på stimuleringsknappen (⑦) for å slå på stimulering. Stimuleringsknappen lyser når stimulering er slått på.

Merk: Trykk på impedansknappen (④) for å sjekke forbindelsen mellom CP-enheten og foramennålen. En kvalitetsindikator for impedans (god, OK eller dårlig) vises i 4 til 6 sekunder ved siden av grafikken for foramennålens spiss (⑤). Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under Forstå impedansverdier.

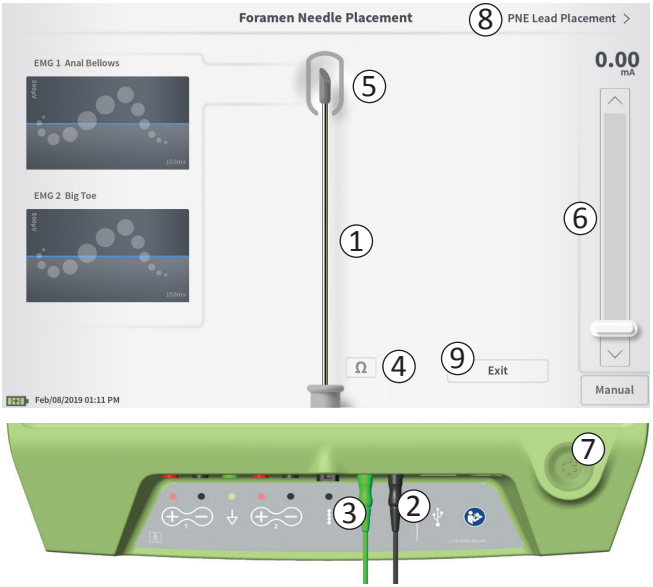
- Bare stimuleringsamplituden er justerbar under stimulering med foramennålen. Stimuleringsfrekvensen er 14 Hz, og pulsbredden er 210 µs. Du kan endre stimuleringsfrekvensen til 5 Hz ved å avslutte **Lead Placement** (ledningsplassering) og gå til skjermbildet med **CP Settings** (Innstillinger for CP-enheten).

Merk: Stimuleringskabelen kan kobles fra foramennålen uten at stimulering slås av. Dette gjør det mulig å gi stimulering etter behov ved å banke miniklemmedelen av kabelen forsiktig mot det aktuelle området av nålen.

Merk: Hvis du ikke kan stanse teststimuleringen ved hjelp av stimuleringsknappen, skal kablene kobles fra CP-enheten.

- Området rundt spissen på den grafiske fremstillingen av foramennålen (⑤) farges for å vise hvor nær sakralnerven nålen befinner seg. Denne informasjonen brukes til å evaluere hvor nær sakralnerven nålen befinner seg når aktuell muskelrespons observeres (analrefleks og fleksjon av stortå).

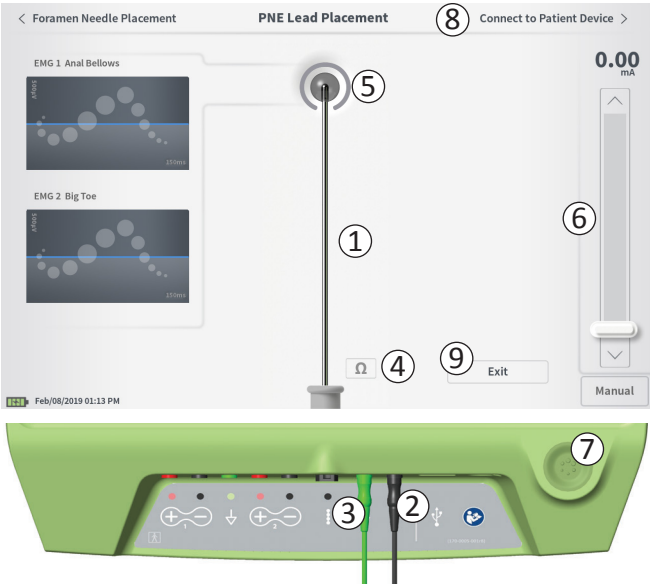
Teststimulering med foramennål



- **Grå** (ubestemt): Stimuleringsnivået er null.
- **Grønn** (god): Stimuleringsnivået er mellom 0,35 og 2 mA. Plasseringen er akseptabel.
- **Gul** (OK): Stimuleringsnivået er mellom 0,00 og 0,30 mA eller mellom 2,10 og 3 mA. Axonics anbefaler å justere nålens plassering.
- **Rød** (frarådes): Stimuleringsnivået er mellom 3 og 12,5 mA. Axonics anbefaler på det sterkeste å justere nålens plassering.

- Trykk på (8) øverst til høyre for å gå videre og plassere ledningen.
  - Ved implantasjon av en PNE-ledning vil det stå: «PNE Lead Placement» (plassering av PNE-ledning).
  - Ved implantasjon av en mothakeledning vil det stå: «Define Thresholds» (definer grenseverdier).
- Trykk på «Exit» (avslutt) (9) for å gå tilbake til **Home** (startskjermbildet).

Teststimulering med PNE-ledning



Når PNE-ledningen plasseres gjennom foramennålen, gir CP-enheten teststimulering for å gjøre det enklere å fastslå om ledningen befinner seg nær sakralnerven. Dette skjermbildet viser en visuell fremstilling av PNE-ledningen (①) og brukes til teststimulering med PNE-ledningen. Gi stimulering ved hjelp av PNE-ledningen:

- Koble kabelen for teststimulering med foramennål til CP-enheten (②) og PNE-ledningen. Koble også jordkabelen for stimulering til CP-enheten (③) og pasienten. (Les mer om kobling til PNE-ledningen og pasienten i Håndbok for implantasjon av PNE-ledning.)

Merk: Kabelen for teststimulering er steril og kan brukes i det sterile feltet.

Merk: Jordkabelen for stimulering er ikke steril. Legg ikke jordingselektroden i det sterile feltet.

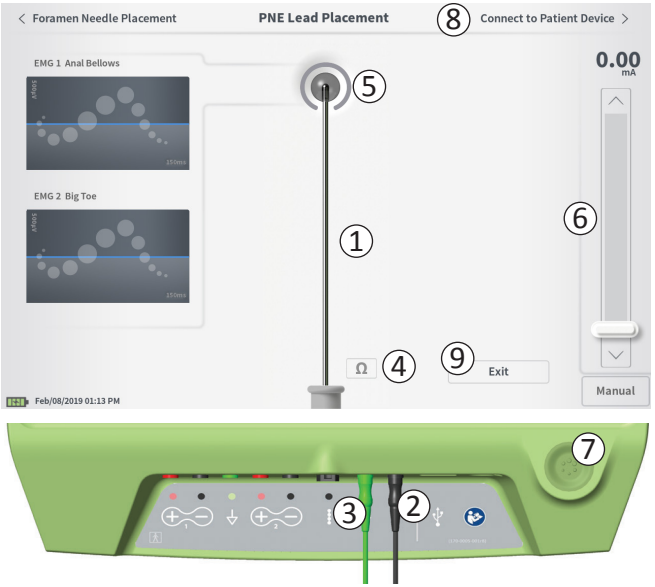
- Gi stimulering ved å angi ønsket stimuleringsamplitude på stimuleringssøylen (⑥). (Les mer under *Regulere stimuleringsamplituden*.) Trykk deretter på stimuleringsknappen (⑦) for å slå på stimulering. Stimuleringsknappen lyser når stimulering er slått på.

Merk: Trykk på impedansknappen (④) for å sjekke forbindelsen mellom CP-enheten og PNE-ledningen. En kvalitetsindikator for impedans (god, OK eller dårlig) vises i 4 til 6 sekunder ved siden av grafikken for PNE-ledningen (⑤). Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under Forstå impedansverdier.

Bare stimuleringsamplituden er justerbar under stimulering med PNE-ledningen. Stimuleringsfrekvensen er 14 Hz, og pulsbredden er 210 µs. Du kan endre stimuleringsfrekvensen til 5 Hz ved å avslutte **Lead Placement** (ledningsplassering) og gå til skjermbildet med **innstillinger for CP-enheten**.

110-0085 rev E.indd 543 5/7/2020 12:00:11 PM

Teststimulering med PNE-ledning



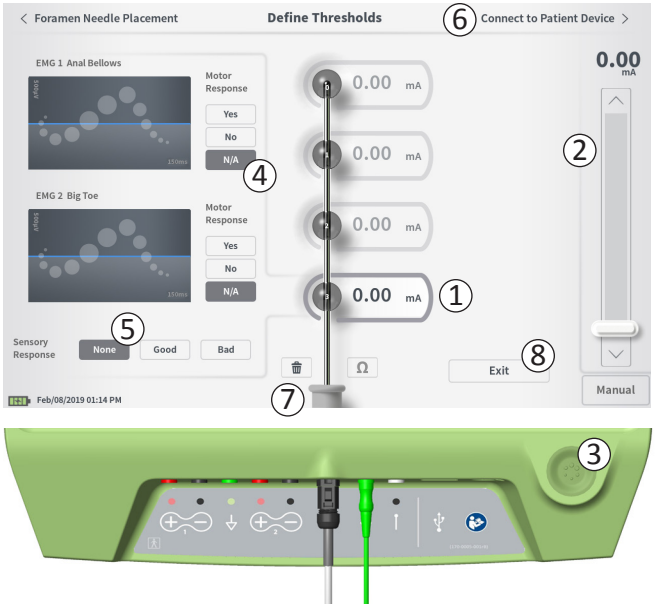
Merk: Stimuleringskabelen kan kobles fra PNE-ledningen uten at stimulering slås av. Dette gjør det mulig å gi stimulering etter behov ved å banke mini-klemmedelen av kabelen forsiktig mot det aktuelle området av ledningen.

Merk: Hvis du ikke kan stanse teststimuleringen ved hjelp av stimuleringsknappen, skal kablene kobles fra CP-enheten.

- Området rundt spissen på den grafiske fremstillingen av PNE-ledningen (⑤) farges for å vise hvor nær sakralnerven ledningen befinner seg. Denne informasjonen brukes til å evaluere hvor nær sakralnerven ledningen befinner seg når aktuell muskelrespons observeres (analrefleks og fleksjon av stortå).
  - **Grå** (ubestemt): Stimuleringsnivået er null.
  - **Grønn** (god): Stimuleringsnivået er mellom 0,35 og 2,00 mA. Plasseringen er akseptabel.
  - **Gul** (OK): Stimuleringsnivået er mellom 0,05 og 0,30 mA eller mellom 2,05 og 3,00 mA. Axonics anbefaler å justere PNE-ledningens plassering.
  - **Rød** (frarådes): Stimuleringsnivået er mellom 3,00 og 12,50 mA. Axonics anbefaler på det sterkeste å justere PNE-ledningens plassering.
- Hvis enda en PNE-ledning skal implanteres, trykker du på «Foramen Needle Placement» (plassering av foramennål) for å gå tilbake til skjermbildet for teststimulering med foramennål og gjenta prosessen med plassering av nål og ledning.
- Koble til prøvestimulatoren ved å trykke på «Connect to Patient Device» (koble til pasientenhet) (⑧) øverst til høyre.

Trykk på «Exit» (avslutt) (⑨) for å gå tilbake til **startskjermbildet**.

Teststimulering med mothakeledning



Definere grenseverdier

Etter at mothakeledningen er plassert gjennom innføringshylsen, gir CP-enheten teststimulering for å gjøre det enklere å fastslå om ledningselektrodene befinner seg nær sakralnerven.
I denne delen forklares hvordan CP-enheten brukes til å teste og registrere respons og grenseverdier for respons ved stimulering med hver av elektrodene i mothakeledningen.

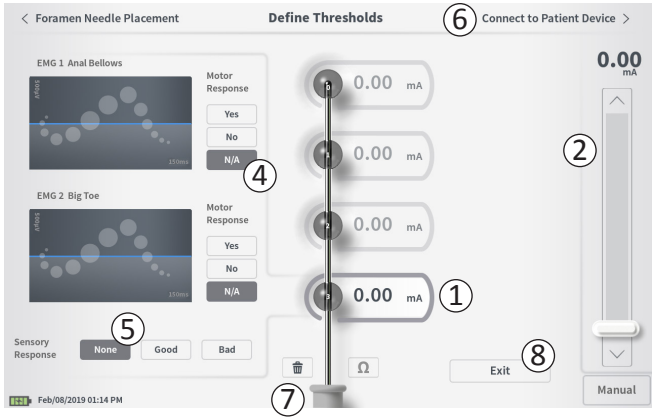
Når du går til skjermbildet **Define Thresholds** (definer grenseverdier), er den mest proksimale elektroden (E3) valgt som standard. Du kan velge en annen elektrode ved å trykke på den i skjermbildet på CP-enheten. En grå boks vises rundt hver elektrode til stimulering er gitt med den valgte elektroden (①). Boksen skifter farge avhengig av stimuleringsamplituden og den motoriske og sensoriske responsen som er utløst.
Når stimulering gis med minimumsamplituden som utløser den ønskede fysiologiske responsen (motorisk og/eller sensorisk), viser fargen rundt elektroden kvaliteten på elektroden:

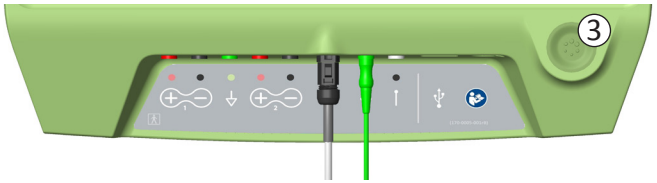
- **Grønn** -> God plassering basert på relativt lav stimulerings-amplitude og ønsket respons.
- **Gul** -> Akseptabel plassering basert på moderat stimulerings-amplitude og ønsket respons.
- **Rød** -> Uønsket plassering basert på høy stimulerings-amplitude og/eller uønsket sensorisk respons.

Grenseverdien for den valgte elektroden oppdateres hver gang en ny teststimulering utføres.

110-0085 rev E.indd 545
5/7/2020 12:00:14 PM

Teststimulering med mothakeledning





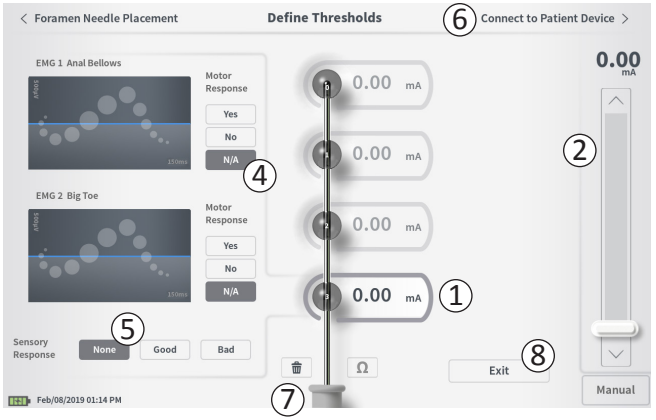
Undersøke responsen på stimulering med én elektrode:

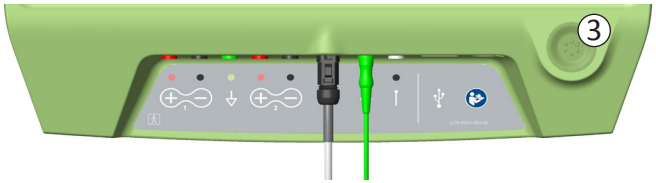
- Velg elektroden ved å trykke på den i skjermbildet. Den øverste elektroden i skjermbildet på CP-enheten viser den elektroden som befinner seg nærmest ledningens spiss. Rektangelet rundt den valgte elektroden er ikke nedtonet (1).
- Juster stimuleringsamplituden (2). Trykk på stimuleringsknappen for å stimulere (3). (Les mer i delen *Regulere stimuleringsamplituden* i håndboken.)
- Stimuleringsamplituden vises ved siden av elektroden. Den lagrede grenseverdien for hver elektrode er den siste amplituden som ble brukt til å gi stimulering.
- Registrer den motoriske (4) og sensoriske (5) responsen på stimulering manuelt ved å trykke på de aktuelle knappene.
- Velg en ny elektrode som skal stimuleres, eller gå videre og koble til en stimulator (6).

Merk: Bare stimuleringsamplituden er justerbar under teststimulering. Stimuleringsfrekvensen er 14 Hz, og pulsbredden er 210 µs. Du kan endre stimuleringsfrekvensen til 5 Hz ved å avslutte **Lead Placement** (ledningsplassering) og gå til skjermbildet med **innstillinger for CP-enheten**.

Merk: Hvis du ikke kan stanse teststimuleringen ved hjelp av stimuleringsknappen, skal kablene kobles fra CP-enheten.

Merk: Trykk på impedansknappen for å kontrollere tilkoblingen til mothakeledningen. Hvis impedansen for én eller flere elektroder er dårlig, skal du justere tilkoblingen av mothakeledningen og jordingselektroden og sjekke impedansen på nytt. Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under *Forstå impedansverdier* i håndboken.





Registrere motorisk og sensorisk respons

Den motoriske og sensoriske responsen tilknyttet stimulering ved hver elektrode kan registreres manuelt.

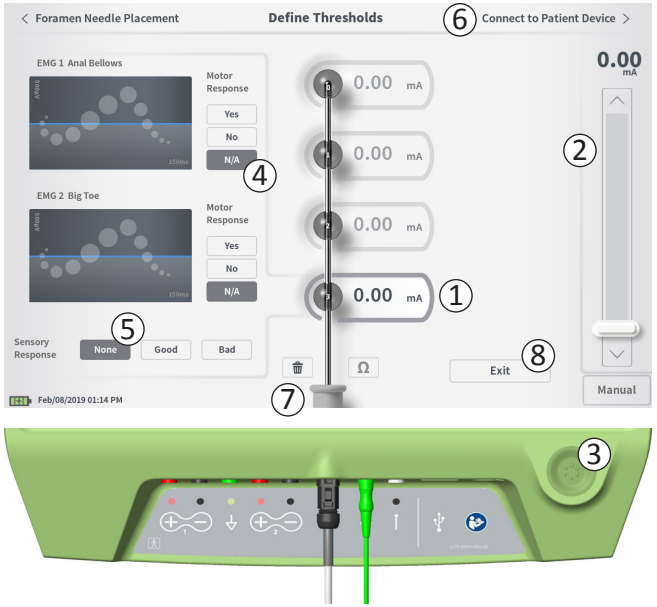
Det er valgfritt å legge inn motorisk og sensorisk respons.

Hvis pasienten for eksempel ikke er våken under implantasjonen, kan den sensoriske responsen legges inn som «None» (ingen).

Hvis responsdata lagres, vises disse samt grenseverdier for stimulering under kommunikasjon med en stimulator. Disse dataene kan brukes til å opplyse om hvilke stimuleringsinnstillinger som skal brukes til behandling, og CP-enheten anbefaler elektrodekonfigurasjoner ut fra denne informasjonen. Hvis for eksempel stimulering med en bestemt elektrode utløste en følelse som ble betegnet som «dårlig», vil denne elektroden ikke være inkludert i anbefalte elektrodekonfigurasjoner.

Slette alle grenseverdier

Trykk på knappen «Clear All» (slett alle) 🗑 (7) for å slette fastsatte grenseverdier for alle elektroder, slik at denne prosessen kan startes på nytt. Dette alternativet kan være nyttig hvis mothakeledningens posisjon for eksempel justeres.



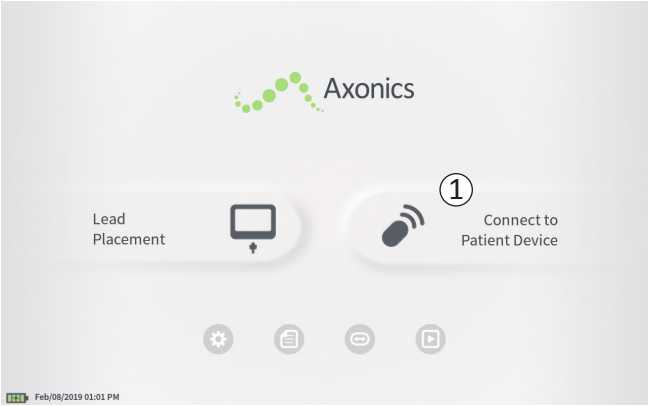
Koble til pasientenhet

Etter at grenseverdier er fastsatt for hver elektrode, har du to alternativer:

- Trykk på «Connect to Patient Device» (koble til pasientenhet) (⑥) for å koble til en stimulator.
- Trykk på «Exit» (avslutt) (⑧) for å avslutte modulen **Lead Placement** (ledningsplassering) og gå tilbake til **startskjermbildet**.

Merk: Dataene om grenseverdier forsvinner hvis du trykker på «Exit». Hvis du vil overføre grenseverdier, kan du trykke på «Connect to Patient Device» og koble til en stimulator (eller pasientenhet).

Koble til en stimulator



CP-enheten kan koble til en pasients eksterne prøvestimulator (modell 1601) eller implanterte nevrostimulator (modell 1101) fra Axonics for å sjekke status for, og programmere, enheten.

Koble til en stimulator

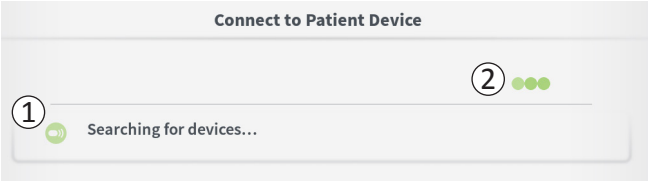
Skjermbildet på CP-enheten for tilkobling til en stimulator kan åpnes på to måter:

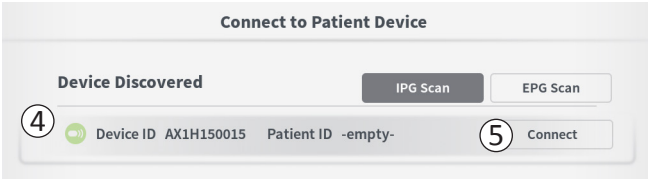
Gå til **startskjermbildet**, og trykk på «Connect to Patient Device» (koble til pasientenhet) (1).

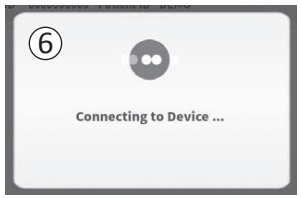
Etter at en ledning er implantert, kan du trykke på «Connect to Patient Device» i skjermbildet **Define Thresholds** (definer grenseverdier) eller **PNE Lead Placement** (plassering av PNE-ledning).

110-0085 rev E.indd 549 5/7/2020 12:00:19 PM

Koble til en stimulator







Hvis tilkoblingsskjermbildet åpnes etter at en PNE-ledning er implantert (fra skjermbildet for implantasjon av PNE-ledning), vil CP-enheten søke etter nærmeste prøvestimulator automatisk (①).

Hvis tilkoblingsskjermbildet åpnes etter at en mothakeledning er implantert (fra skjermbildet **Define Thresholds** (definer grenseverdier)), skal du velge knappen «IPG Scan» (IPG-skanning) eller «EPG Scan» (EPG-skanning) (③) for å starte et søk etter henholdsvis en nevrostimulator eller prøvestimulator.

Et rullende søkeikon vises mens CP-enheten søker etter stimulatorer (②).

CP-enheten viser nærmeste pasientenhet (④). Kontroller enhets-ID og pasient-ID for å fastslå om dette er den riktige enheten. Nye enheter har ikke pasient-ID.

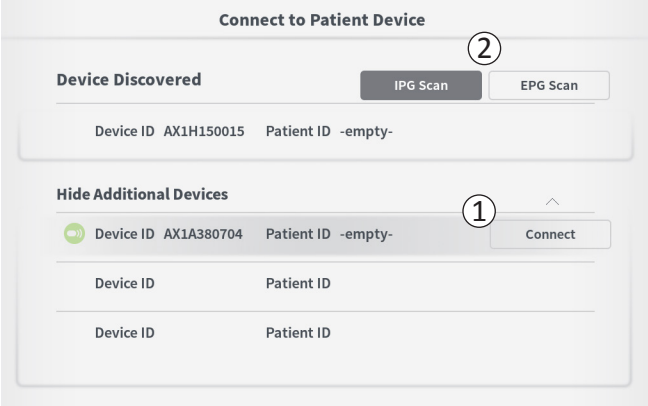
Trykk på «Connect» (koble til) (⑤) for å koble til den viste enheten. CP-enheten viser en melding mens den kobler til og innhenter data fra stimulatoren (⑥). Når CP-enheten er koblet til pasientenheten, åpnes skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) automatisk.

CP-enheten kan vise flere enheter hvis den første enheten den finner, ikke er den aktuelle stimulatoren. Trykk på ned-pilen ved siden av «Show Additional Devices» (vis flere enheter) (⑦). Nå vises opptil 3 ekstra enheter som finnes i nærheten av CP-enheten.

Merk: Hold CP-enheten innen 1 meter (~ 3 fot) fra den aktuelle pasientenheten for å finne den. Hvis den ikke finner den aktuelle pasientenheten, flytter du CP-enheten nærmere og søker på nytt ved å trykke på «EPG Scan» (EPG-skanning) eller «IPG Scan» (IPG-skanning) (⑧).

110-0085 rev E.indd 550
5/7/2020 12:00:21 PM

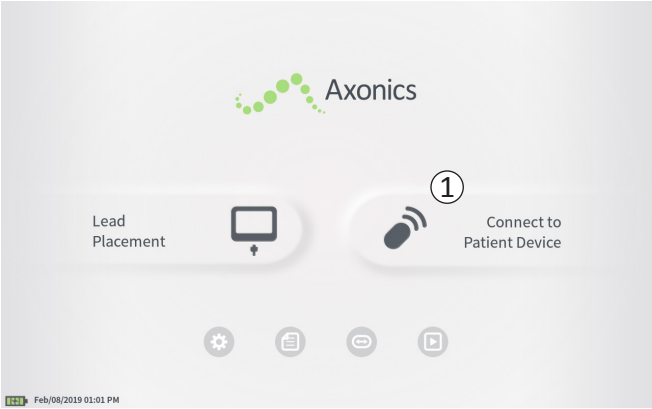
Koble til en stimulator



Koble til en av de ekstra enhetene ved å trykke på enhetens navn for å velge den. Trykk på «Connect» (koble til) når enheten vises til høyre for pasient-ID-en (①), for å koble til enheten. CP-enheten viser en melding med fremdriftsindikator idet den kobler til pasientenheten. CP-enheten åpner skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) automatisk etter at den er koblet til den valgte enheten.

Merk: Du kan oppdatere listen over tilgjengelige enheter ved å trykke på «EPG Scan» (EPG-skanning) eller «IPG Scan» (IPG-skanning) (②). Flytt CP-enheten nærmere den aktuelle pasientenheten for å øke sannsynligheten for at den finner enheten.

PROGRAMMERE DEN EKSTERNE PRØVESTIMULATOREN

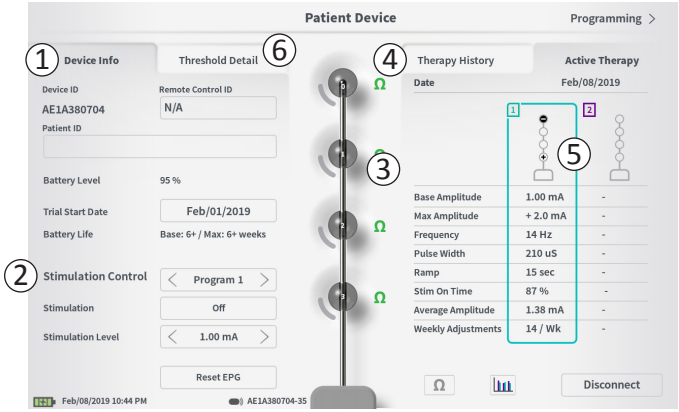


Når CP-enheten er koblet til en pasients eksterne prøvestimulator (modell 1601) fra Axonics, kan brukeren gjøre følgende:

- Konfigurere en ny prøvestimulator
- Vise status for prøvestimulatoren
- Programmere stimuleringsinnstillinger for en prøvestimulator
- Tilbakestille prøvestimulatoren

110-0085 rev E.indd 552 5/7/2020 12:00:22 PM

Programmere den eksterne prøvestimulatoren



Skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) vises når CP-enheten kobler til en prøvestimulator. Skjermbildet **Patient Device** brukes til å:

- konfigurere nye prøvestimulatorer
- kontrollere statusen til prøvestimulatorer

Skjermbildet **Patient Device** inneholder følgende informasjon og funksjoner:

① Grunnleggende informasjon om enheten

② Modulen for stimuleringskontroll

③ Elektrodeimpedans

④ Behandlingshistorikk

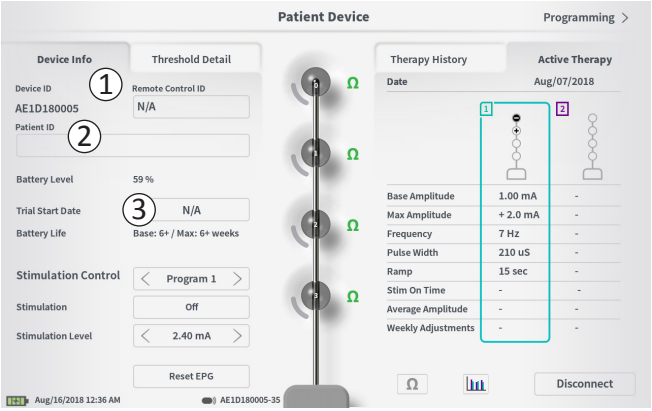
⑤ Gjeldende stimuleringsinnstillinger

⑥ Nærmere informasjon om grenseverdier

De følgende delene inneholder nærmere opplysninger om informasjonen og funksjonene som er tilgjengelige i skjermbildet **Patient Device**.

110-0085 rev E.indd 553 5/7/2020 12:00:23 PM

Konfigurere en ny prøvestimulator



Fremgangsmåten for å konfigurere en ny prøvestimulator består av flere trinn.

A. Hvis en prøvetype ennå ikke er angitt for en ny stimulator når den kobles til, vises en melding. Velg prøvetype, slik at prøvestimulatoren konfigureres riktig.

B. Angi serienummeret til pasientens fjernkontroll i feltet «Remote Control ID» (fjernkontroll-ID) (①). Nå kobles fjernkontrollen sammen med stimulatoren, slik at stimulatoren kan ta imot kommandoer fra fjernkontrollen.

Merk: Stimulatoren kan bare kommunisere med den fjernkontrollen som er angitt i dette feltet.

C. Angi pasientidentifikatoren som er tilknyttet denne enheten, i feltet «Patient ID» (pasient-ID) (②).

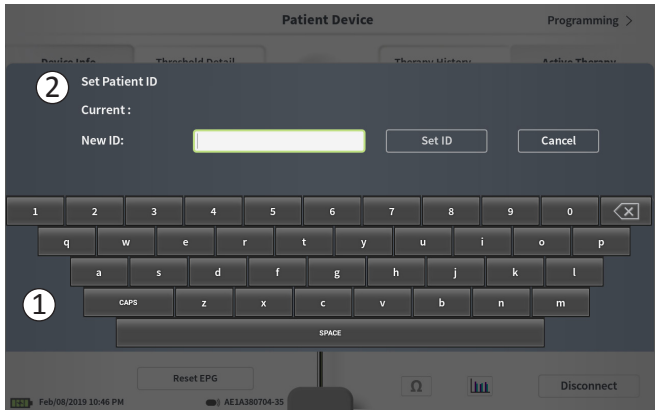
Merk: Følg organisasjonens gjeldende retningslinjer for pasienters personvern når du vurderer hvilken pasient-ID som skal brukes.

D. Angi implantasjonsdatoen i feltet «Trial Start Date» (startdato for prøveperioden) (③).

Disse feltene, herunder pasient-ID og fjernkontrollens serienummer, kan oppdateres ved behov.

110-0085 rev E.indd 554 5/7/2020 12:00:24 PM

Konfigurere en ny prøvestimulator



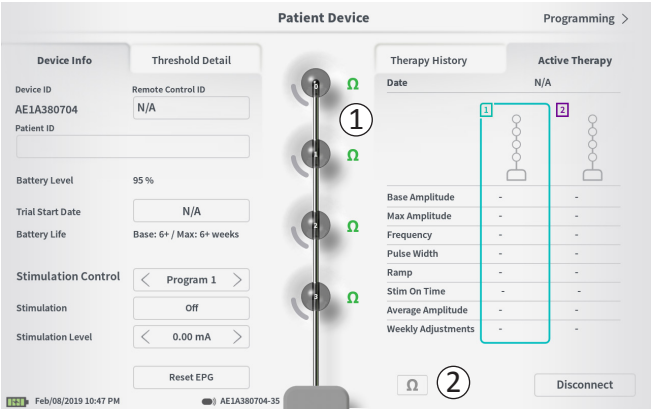
Angi informasjon om enheten

Redigere ett av feltene i delen «Device Info» (informasjon om enheten):

- Trykk på den tilsvarende boksen.
- Et tastatur åpnes nederst i skjermbildet (①).
- Angi den aktuelle informasjonen.
  - Pasient-ID-en må bestå av minst 4 tegn.

    Merk: Reduser datasikkerhetsrisikoen ved å unngå å bruke pasientens navn som pasient-ID.
  - Fjernkontroll-ID-en skal være det 10-sifrede, alfanumeriske serienummeret til fjernkontrollen som sammenkobles med stimulatoren.
- Trykk på «Set ID» (angi ID) (②) for å lagre ID-en du har angitt (tastaturet forsvinner).

110-0085 rev E.indd 555
5/7/2020 12:00:24 PM



Kontrollere ledningstilkoblingen

Et ikon som viser impedansstatus for hver elektrode, vises til høyre for den grafiske fremstillingen av hver elektrode (①). Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under *Forstå impedansverdier* i håndboken.

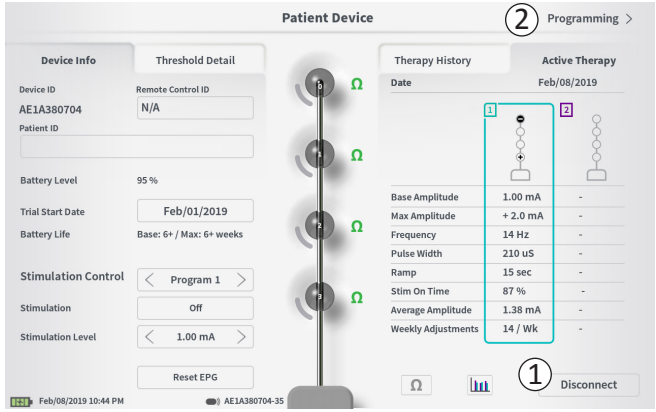
CP-enheten kontrollerer impedansen automatisk når den kobler til stimulatoren for første gang. Kontroller impedans på nytt ved å trykke på impedansknappen: Ω (②).

Impedansen kan endres fra grønt til gult når fibrøst vev kapsler inn elektrodene. Denne endringen skal ikke påvirke pasientbehandlingen, fordi den strømregulerte stimulatoren automatisk kompenserer for impedansendringer.

Impedansendringer fra grønt eller gult til rødt kan tyde på åpen krets, som kan være forårsaket av en frakoblet ledning eller et annet problem med enheten.

Merk: Kontroller tilkoblingene mellom ledningen og stimulatoren hvis impedansen vises med rødt under konfigurering av stimulatoren.

Konfigurere en ny prøvestimulator

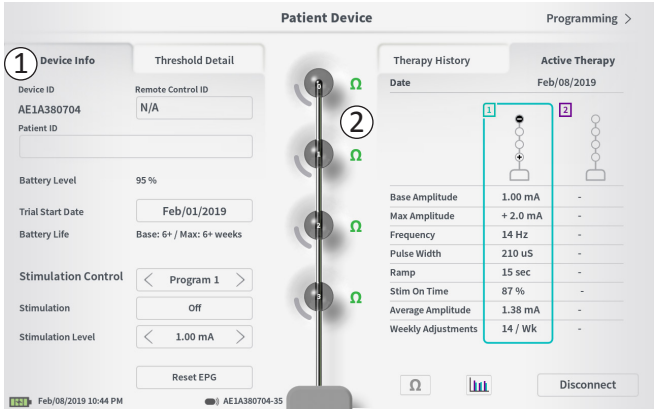


Fullføre konfigurering

Når konfigureringen er fullført, kan du avslutte skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) ved å:

- trykke på «Disconnect» (koble fra) (①) for å avslutte tilkoblingen til stimulatoren og gå tilbake til **startskjermbildet**.
- trykke på «Programming» (programmering) (②) for å gå videre og angi stimuleringsinnstillinger for stimulatoren.

Vise status for en prøvestimulator



Skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) for en stimulator som allerede er konfigurert og programmert, inneholder følgende statusinformasjon for enheten:

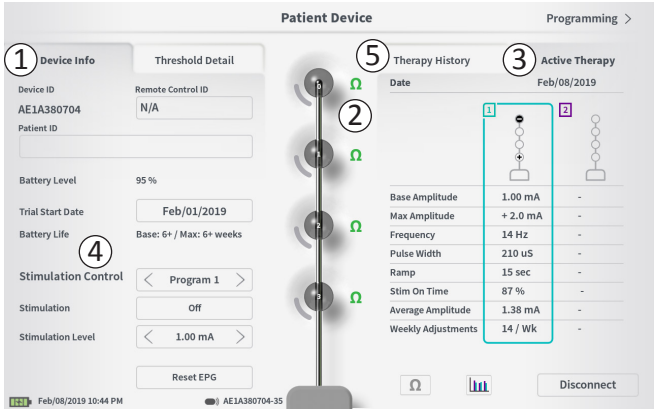
Device Info (informasjon om enheten) **(①):** Her finner du grunnleggende informasjon om stimulatoren, heriblant pasient-ID, fjernkontroll-ID og startdato for prøveperioden. Du finner også beregnet gjenværende prosentandel av batterilevetiden. Ved siden av «Battery Life» (batterilevetid) viser CP-enheten forventet batterilevetid når stimulering gis ved den programmerte amplituden («Base»), og når stimulering gis med maksimum amplitude («Max»). Denne informasjonen skal gis til pasienten når enheten programmeres.

Lead impedances (Ledningsimpedans) **(②):** Et ikon som viser impedansstatus for hver elektrode, vises til høyre for hver elektrode. Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under *Forstå impedansverdier* i håndboken.

CP-enheten kontrollerer impedansen automatisk når den kobler til stimulatoren. Kontroller impedans på nytt ved å trykke på impedansknappen: Ω .

Les mer om ledningsimpedans under *Kontrollere ledningstil-koblingen* i delen *Konfigurere en ny stimulator* i håndboken.

Vise status for en prøvestimulator



Active Therapy (aktiv behandling) (③): Dette området viser de gjeldende stimuleringsinnstillingene for behandlingen som stimulatoren er programmert med.

For en prøvestimulator vises det aktive behandlingsprogrammet med en farget boks rundt innstillingene for dette programmet.

De aktive stimuleringsinnstillingene kan også justeres i modulen **Stimulation Control** (stimuleringskontroll) (④). Dette området brukes til grunnleggende justeringer av stimuleringen som gis. Det skal ikke brukes til omprogrammering.

Denne modulen inneholder følgende kontroller:

«Stimulation Control» (stimuleringskontroll): Bytt det aktive behandlingsprogrammet.

«Stimulation» (stimulering): Slå stimulering av og på. Hvis stimulering slås på, slås den på med stimuleringsnivået som er vist nedenfor knappen «Stimulation».

«Stimulation Level» (stimuleringsnivå): Øk eller reduser stimuleringsamplituden.

«Reset EPG» (tilbakestill EPG): Setter prøvestimulatoren i dvalemodus og sletter alle dataene den inneholder.

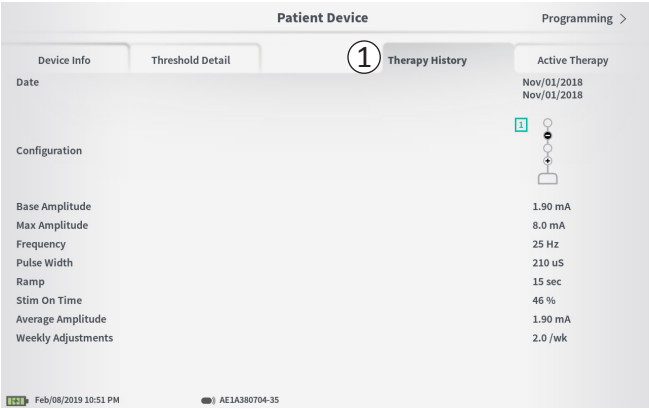
Merk: Les mer under *Tilbakestille prøvestimulatoren* i neste del av håndboken.

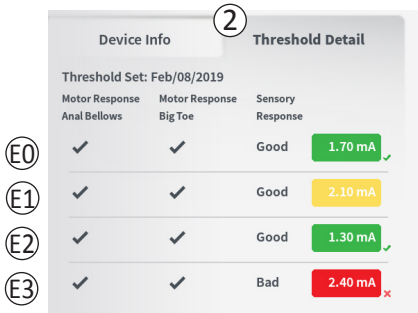
Merk: Bare 1 program er tilgjengelig for prøveperioder der bare 1 PNE-ledning brukes.

Du finner mer informasjon via kategorien «Therapy History» (behandlingshistorikk) (⑤) i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet). Trykk på ikonet [ ] for å se detaljerte bruksdata (⑥).

Merk: Kategorien «Threshold Detail» (nærmere informasjon om grenseverdier) vises bare ved prøveperioder med mothakeledning.

Vise status for en prøvestimulator



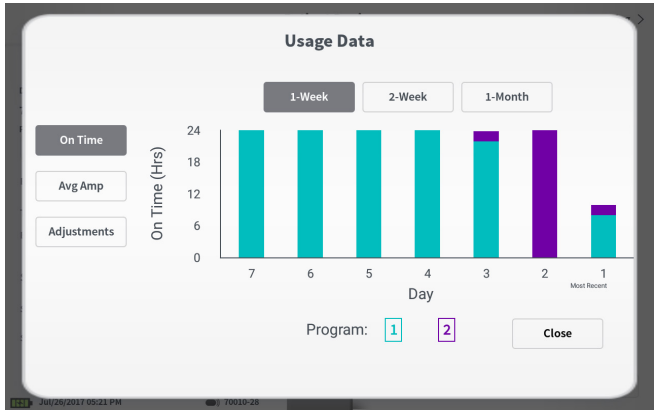


Kategorien Therapy History (behandlingshistorikk) **(①)**
I denne kategorien vises stimuleringsinnstillingene som ble lagret i stimulatoren i de 8 forutgående stimuleringsprogrammene. Tilleggsinformasjon er oppgitt for hvert sett med stimulerings-innstillinger, herunder tidsperioden da innstillingene ble brukt, og merknader som ble lagt inn under programmeringsøkten. Bruksinformasjonen omfatter:

- **Daily Usage** (daglig bruk)**:** Viser en prosentandel som gjenspeiler den daglige bruken, eller «stimulering på»-tiden.
- **Weekly Adjustments** (ukentlige justeringer)**:** Viser en tallverdi for ukentlige justeringer, ut fra pasientens justering av stimuleringsnivået med fjernkontrollen. Forbigående justeringer registreres ikke.
- **Average Amplitude** (gjennomsnittlig amplitude)**:** Viser gjennomsnittlig stimuleringsamplitude ut fra bruk og justeringer.

Kategorien Threshold Detail (nærmere informasjon om grenseverdier) **(②)** ***(bare mothakeledning)***
I denne kategorien oppsummeres tidligere innhentede data om grenseverdier for stimulering. For hver elektrode vises motorisk respons, sensorisk respons og grenseverdien for stimulerings-amplituden som ble registrert under implantasjonen av mothakeledningen eller under en programmeringsøkt. Fargen rundt grenseverdien for amplituden viser den vurderte kvaliteten på elektrodeplasseringen (rød = dårlig, gul = OK, grønn = god).

Vise status for en prøvestimulator

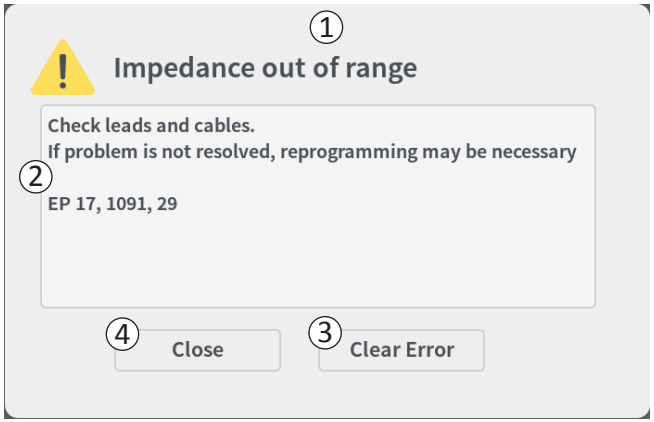


Bruksdata

Hvis du trykker på knappen for bruksdata, åpnes et vindu med nærmere informasjon om stimuleringsbruken de 31 siste dagene.

Bruk knappene til venstre for å vise gjennomsnittlig amplitude, «stimulering på»-tid eller stimuleringsjusteringer. Knappene øverst i vinduet brukes til å justere antallet dager som det vises data for. Du kan velge å vise data for de 7, 14 eller 31 siste dagene.

Avslutt vinduet for bruksdata ved å trykke på «Close» (lukk) nederst til høyre.



Stimulatorfeil

Hvis det har oppstått en feil på stimulatoren, vises knappen «View Error» (vis feil) til venstre for knappen «Disconnect» (koble fra) nederst til høyre i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet).

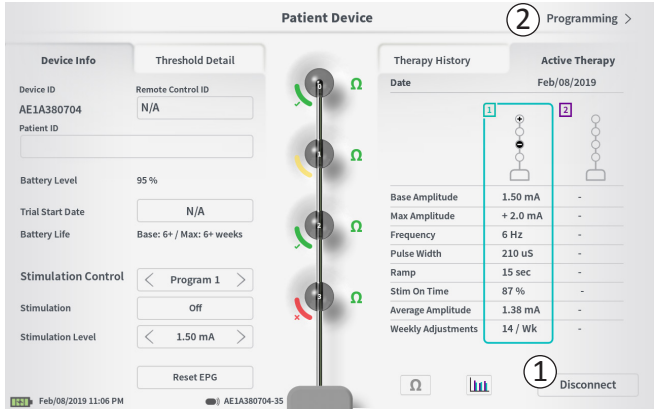
Når du trykker på knappen «View Error», åpnes et hurtigvindu (①) med en beskrivelse av feilen (②).

Du kan fortsette kommunikasjonsøkten og prøve å løse feilen ved hjelp av omprogrammering ved å trykke på «Clear Error» (slett feilen) (③) for å fjerne feilmeldingen fra stimulatoren. Hvis det har oppstått flere feil, viser hurtigvinduet informasjon om neste feil, som da også må slettes.

Trykk på «Close» (lukk) for å avslutte hurtigvinduet (④). Hvis du avslutter hurtigvinduet uten å slette feilene, kan det hende du ikke klarer å programmere stimulatoren slik du ønsker.

110-0085 rev E.indd 562 5/7/2020 12:00:29 PM

Vise status for en prøvestimulator



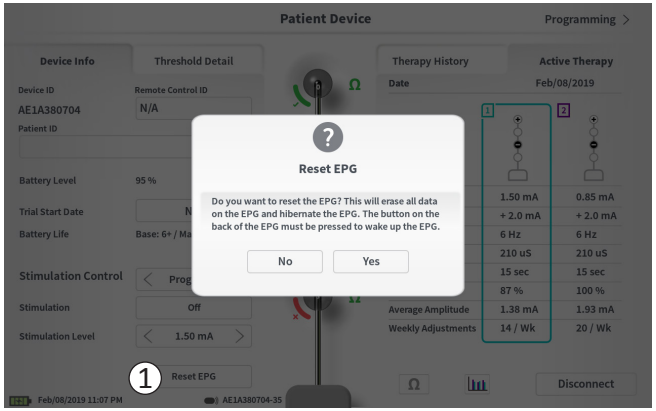
Koble fra

Koble fra stimulatoren ved å trykke på «Disconnect» (koble fra) nederst til høyre (①).

Gå videre til programmering av stimulatoren

Gå til skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet), og naviger til flere skjermbilder for å programmere stimulatoren med stimuleringsinnstillingene (②).

Tilbakestille prøvestimulatoren



Stimulatoren kan tilbakestilles hvis det ikke skal gis stimulering i en tidsperiode (f.eks. noen dager eller lenger), eller hvis den ble konfigurert med feil type prøveperiode. Hvis EPG-en tilbakestilles, settes stimulatoren i strømsparingsmodus for å spare på batteristrømmen i stimulatoren, og alle pasientdata slettes fra stimulatoren.

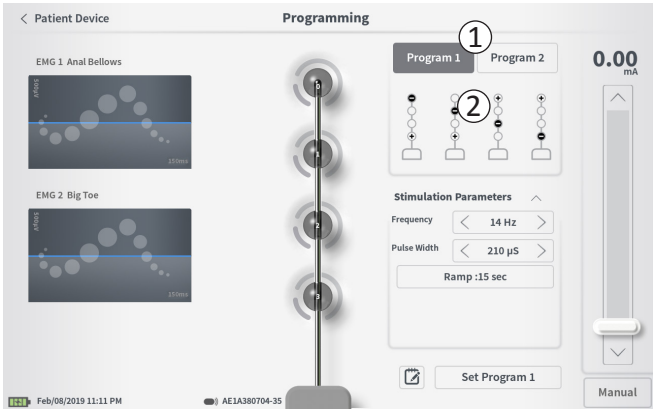
Tilbakestille stimulatoren: Trykk på «Reset EPG» (tilbakestill EPG) (①). En melding åpnes, der du må bekrefte at du vil tilbakestille stimulatoren. Stimulatoren kobles fra CP-enheten automatisk, og CP-enheten går tilbake til startskjermbildet når stimulatoren tilbakestilles.

Merk: CP-enheten og pasientens fjernkontroll kan ikke kommunisere med stimulatoren før stimulatoren aktiveres igjen ved at du trykker på knappen bak på stimulatoren, og fjernkontrollens serienummer programmeres av CP-enheten.

Aktivere stimulatoren: Trykk på knappen bak på stimulatoren. Den grønne indikatoren ved siden av knappen blinker. Koble til CP-enheten innen 90 sekunder, ellers slås stimulatoren av.

110-0085 rev E.indd 564
5/7/2020 12:00:30 PM

Programmere prøvestimulatoren



Programmer stimulatoren med stimuleringsinnstillingene ved først å:

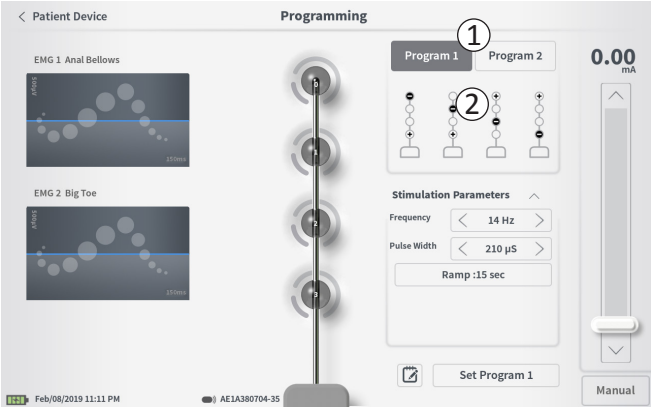
- koble til stimulatoren (se *Koble til en stimulator* i håndboken).
- navigere til skjermbildet **Programming** (programmering) fra skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) ved å trykke på «Programming» øverst til høyre i skjermbildet **Patient Device**.

I skjermbildet **Programming** kan du justere stimuleringsparametrene og gi teststimulering. Flere funksjoner finnes her, blant annet muligheten til å registrere merknader om programmeringsøkten.

Velg «Program 1» eller «Program 2» øverst til høyre i skjermbildet (1) for å velge hvilket av de to stimuleringsprogrammene som skal justeres og konfigureres.

Merk: Bare 1 program er tilgjengelig for prøveperioder der bare 1 PNE-ledning brukes.

110-0085 rev E.indd 565 5/7/2020 12:00:31 PM



Elektrodekonfigurasjon

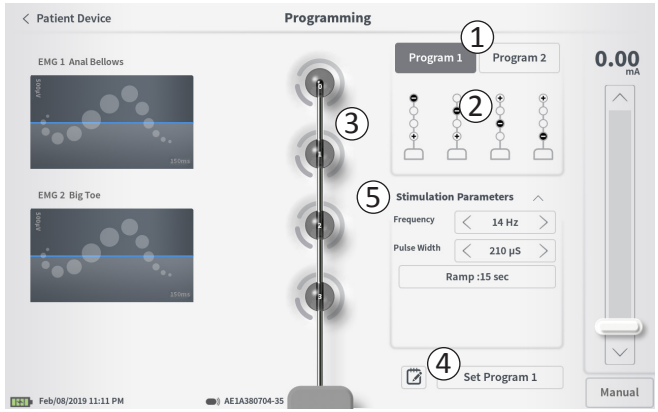
På CP-enheten kan du velge å bruke automatisk genererte anbefalte elektrodekonfigurasjoner eller angi manuelt hvilke elektroder som skal være aktive og inaktive under stimulering.

Elektrodeanbefalinger

Skjermbildet **Programming** (programmering) viser opptil fire anbefalte elektrodekonfigurasjoner (②). Disse anbefalingene gir veiledning om hvilke elektrodekonfigurasjoner som bør testes. Ved stimulering med mothakeledning genereres anbefalingene ut fra grenseverdiene for stimulering og den motoriske og sensoriske responsen som ble registrert under plassering av mothakeledningen. Elektrodekonfigurasjonen skal til syvende og sist velges ut fra komfort og symptomreduksjon hos pasienten. Trykk på bildet av en anbefalt elektrodekonfigurasjon for å velge denne konfigurasjonen.

Merk: Elektrodeanbefalinger for PNE-ledning gis ut fra alle tilgjengelige elektrodekonfigurasjoner.

Merk: Hvis grenseverdier for mothakeledning ikke er lagret i stimulatoren, gis standard elektrodeanbefalinger.



Endre elektrodekonfigurasjon manuelt

Du kan angi elektrodekonfigurasjon manuelt ved å trykke på elektrodefremstillingene (③) og veksle mellom de enkelte elektrodenes mulige tilstander. Det finnes 3 mulige elektrodetilstander:

Anode («+»)

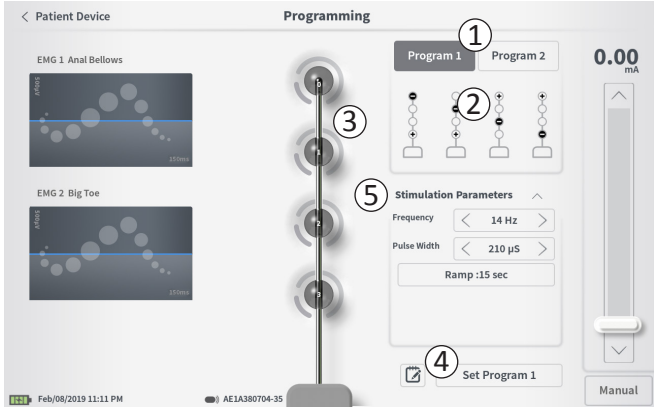
Ubestemt

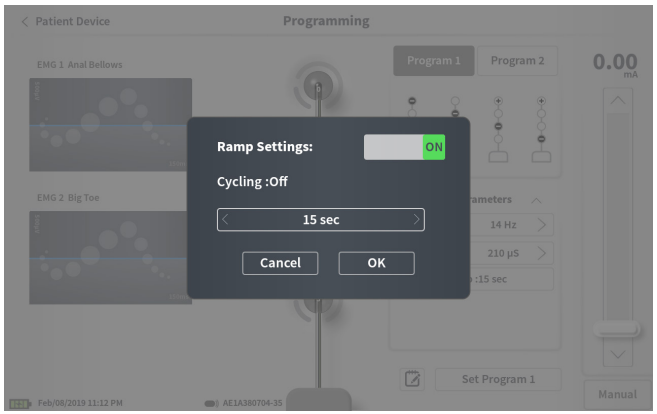
Katode («-»)

Merk: Når elektrodefordelingen justeres manuelt, er det mulig å opprette ugyldige konfigurasjoner. Et varsel vises hvis du forsøker å stimulere eller konfigurere behandlingsinnstillingene (④) når en ugyldig elektrodekonfigurasjon er valgt.

Her er noen vanlige ugyldige elektrodekonfigurasjoner:

- Flere enn 2 katoder
- 2 katoder som ikke er tilstøtende elektroder
- Flere enn 1 anode





Justere parametre

Flere justerbare stimuleringsparametre vises i boksen «Stimulation Parameters» (stimuleringsparametre) (⑤).

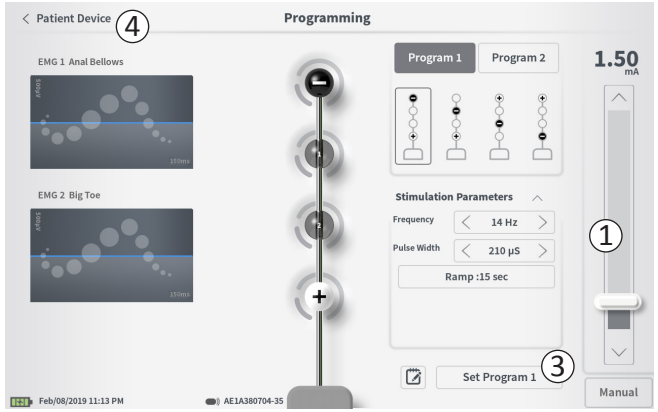
Justere frekvens og pulsbredde:

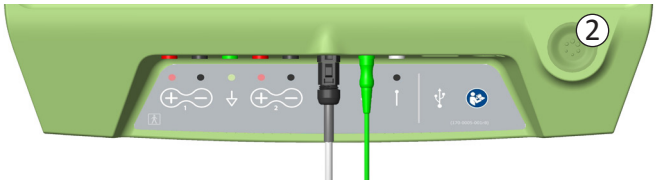
- Trykk på venstre- og høyre-pilene ved siden av gjeldende verdi for å redusere eller øke parameteren trinnvis.
- ***Frequency*** *(Frekvens):* Stimuleringsfrekvensen kan justeres fra 2–130 Hz. Justering foretas i trinn på 1 Hz fra 2–50 Hz og i trinn på 5 Hz fra 50–130 Hz.
- ***Pulse width*** *(Pulsbredde):* kan konfigureres fra 60 til 450 µs, justerbar i trinn på 10 µs.

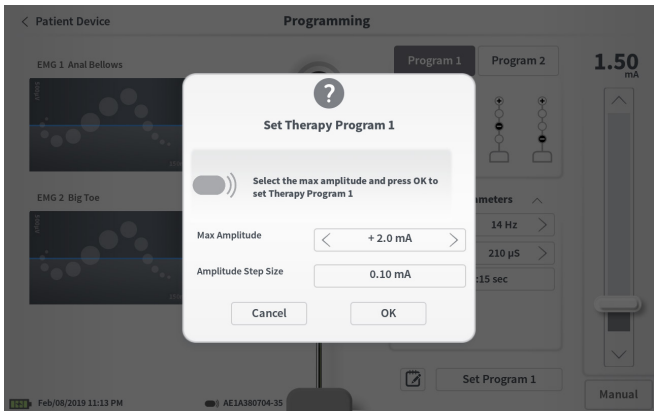
Justere økning/reduksjon:

- Øknings-/reduksjonsinnstillingene er aktive når innstillinger er konfigurert i stimulatoren.

  Merk: Øknings-/reduksjonsinnstillingene er ikke aktive under teststimulering. Du kan teste økning/reduksjon ved å lagre stimuleringsinnstillingene i stimulatoren ved å trykke på «Set Program 1» eller «Set Program 2» (angi program 1 eller 2), gå tilbake til skjermbildet «Patient Device» (pasientenhet) og aktivere stimulering.
- Trykk på knappen for parameteren for å åpne et hurtigvindu, der øknings-/reduksjonsinnstillingen kan justeres.
  - Stimuleringen trappes gradvis opp og ned mellom null amplitude og den innstilte stimuleringsamplituden når stimulering slås av og på.
  - Øknings-/reduksjonstiden kan programmeres til «Off» (av) eller 1, 2, 4, 8, 15 eller 30 sekunder.







Gi teststimulering

Gi teststimulering ved å angi ønsket stimuleringsamplitude på stimuleringssøylen (①). (Les mer under *Regulere stimuleringsamplituden* i håndboken.) Trykk deretter på stimuleringsknappen for å gi stimulering (②). Stimuleringsknappen lyser når stimulering er slått på.

Elektrodekonfigurasjon, øknings-/reduksjonsinnstillinger, frekvens og pulsbredde kan ikke endres når stimulering er slått på. Stimuleringsamplituden kan endres trinnvis.

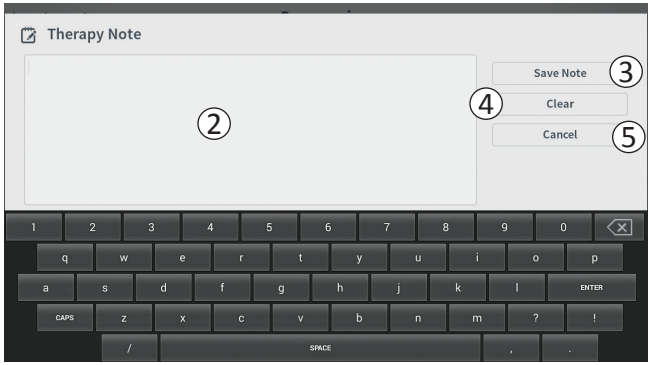
Lagre behandlingsinnstillingene

Etter at behandlingsinnstillingene er konfigurert, kan du trykke på «Set Program» (angi program) (③) for å lagre innstillingene i stimulatoren. En melding vises, der du skal velge hvilken maksimumsamplitude pasienten kan justere stimuleringen til.

Avslutt ved å trykke på «Patient Device» (pasientenhet) for å gå tilbake til skjermbildet **Patient Device** (④).

Merk: Hvis du ikke trykker på «Set Program» før du avslutter, går stimulatoren tilbake til de sist lagrede innstillingene når skjermbildet **Programming** (programmering) avsluttes. Når du avslutter skjermbildet **Programming**, åpnes en melding der du bes om å bekrefte at du vil avslutte uten å lagre behandlingsinnstillingene.

Merk: Størrelsen på amplitudetrinnene er fastsatt til 0,10 mA.



Legge til merknader

Du kan legge til merknader, som lagres når de nye stimuleringsinnstillingene lagres. Legg til en merknad ved å trykke på merknadsikonet (①) til venstre for knappen «Set Device Therapy» (angi enhetens behandling). Skjermbildet **Therapy Note** (behandlingsmerknad) åpnes.

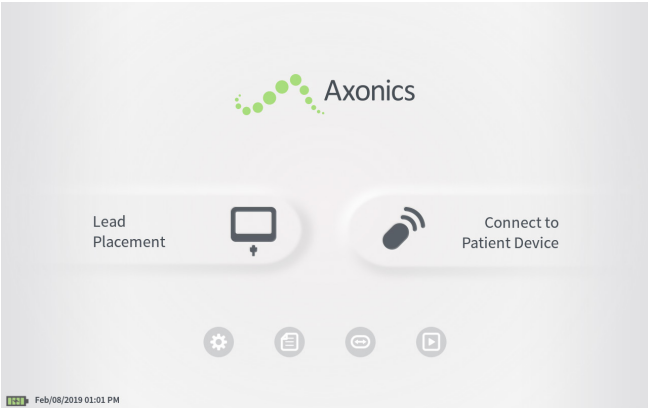
I skjermbildet **Therapy Note** kan du trykke på tekstfeltet (②) for å skrive merknader. Trykk på «Save Note» (lagre merknad) for å avslutte og lagre merknaden (③) når du er ferdig med å skrive. Trykk på «Clear» (slett) (④) for å slette merknaden og begynne på nytt.

Merk: Maks. antall tegn i en merknad er 300.

Du kan avslutte uten å lagre merknaden ved å trykke på «Cancel» (avbryt) (⑤) for å gå tilbake til skjermbildet **Programming** (programmering).

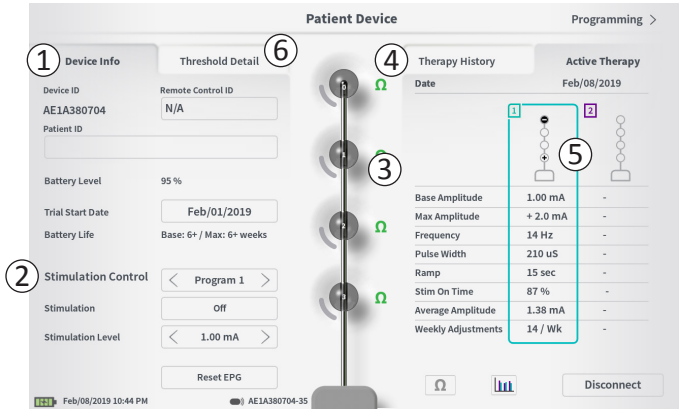
Du kan vise lagrede merknader ved å trykke på merknadsikonet i kategorien «Therapy History» (behandlingshistorikk) i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet).

PROGRAMMERE DEN IMPLANTERTE NEVROSTIMULATOREN



Når CP-enheten er koblet til en pasients implanterte nevrostimulator (modell 1101), kan brukeren gjøre følgende:

- Konfigurere en ny nevrostimulator
- Vise status for nevrostimulatoren
- Programmere stimuleringsinnstillinger for en nevrostimulator
- Sette nevrostimulatoren i dvalemodus



Skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) vises når CP-enheten kobler til en nevrostimulator. Skjermbildet **Patient Device** brukes til å:

- konfigurere nye nevrostimulatorer
- kontrollere statusen til nevrostimulatorer

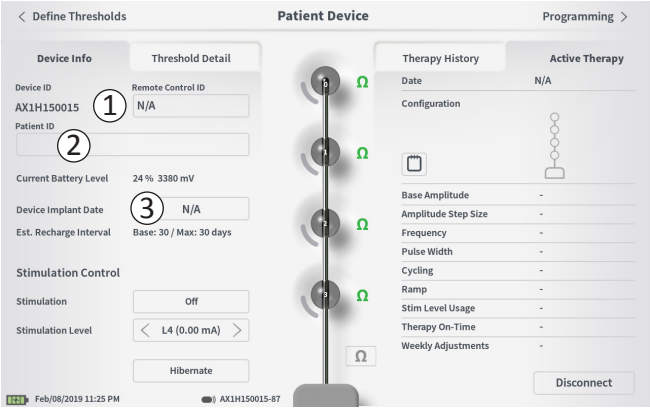
Skjermbildet **Patient Device** inneholder følgende informasjon og funksjoner:

① Grunnleggende informasjon om enheten
② Modulen for stimuleringskontroll
③ Elektrodeimpedans
④ Behandlingshistorikk
⑤ Gjeldende stimuleringsinnstillinger
⑥ Nærmere informasjon om grenseverdier

De følgende delene inneholder nærmere opplysninger om informasjonen og funksjonene som er tilgjengelige i skjermbildet **Patient Device**.

110-0085 rev E.indd 571 5/7/2020 12:00:36 PM

Konfigurere en ny nevrostimulator



Fremgangsmåten for å konfigurere en ny nevrostimulator består av flere trinn.

A. En melding vises når en ny nevrostimulator kobles til etter en ledningsimplantasjon. Her bes du om å gi tillatelse til å overføre dataene med grenseverdier som ble registrert under plassering av mothakeledningen. En oppsummering av dataene med grenseverdier lagres deretter i enheten for å brukes som referanseinformasjon under programmerings-økter. Denne oppsummeringen av dataene med grenseverdier kan vises i kategorien «Threshold Detail» (nærmere informasjon om grenseverdier) i skjermbildet Patient Device (pasientenhet) (①).

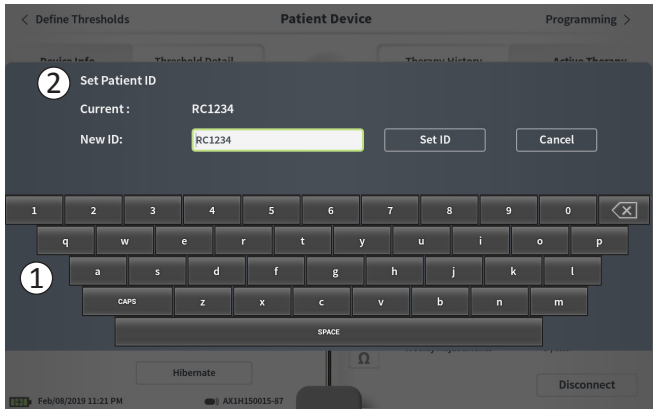
B. Angi serienummeret til pasientens fjernkontroll i feltet «Remote Control ID» (fjernkontroll-ID) (①). Nå kobles fjernkontrollen sammen med stimulatoren, slik at stimulatoren kan ta imot kommandoer fra fjernkontrollen.

Merk: Stimulatoren kan bare kommunisere med den fjernkontrollen som er angitt i dette feltet.

C. Angi pasientidentifikatoren som er tilknyttet denne enheten, i feltet «Patient ID» (pasient-ID) (②).

D. Angi implantasjonsdato for stimulatoren i feltet «Device Implant Date» (implantasjonsdato for enheten) (③).

Disse feltene, herunder pasient-ID og fjernkontrollens serienummer, kan oppdateres ved behov.

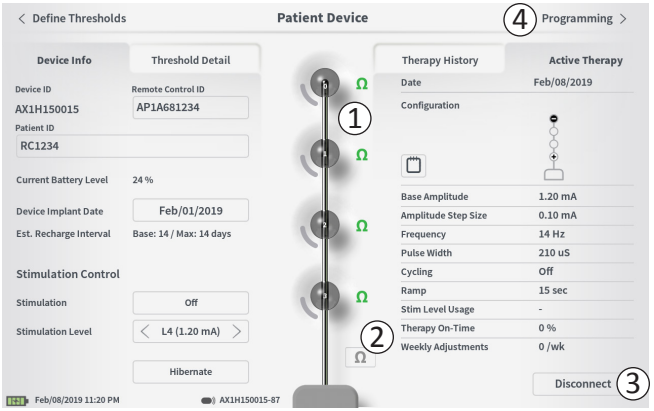


Angi informasjon om enheten

Redigere ett av feltene i delen «Device Info» (informasjon om enheten):

- Trykk på den tilsvarende boksen.
- Et tastatur åpnes nederst i skjermbildet (①).
- Angi den aktuelle informasjonen.
  - Pasient-ID-en må bestå av minst 4 tegn.

    Merk: Følg organisasjonens gjeldende retningslinjer for pasienters personvern når du vurderer hvilken pasient-ID som skal brukes.
  - Fjernkontroll-ID-en skal være det 10-sifrede, alfanumeriske serienummeret til fjernkontrollen som sammenkobles med stimulatoren.
- Trykk på «Set ID» (angi ID) (②) for å lagre ID-en du har angitt (tastaturet forsvinner).



Kontrollere ledningstilkoblingen

Et ikon som viser impedansstatus for hver elektrode, vises til høyre for den grafiske fremstillingen av hver elektrode (①). Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under *Forstå impedansverdier* i håndboken.

CP-enheten kontrollerer impedansen automatisk når den kobler til stimulatoren for første gang. Kontroller impedans på nytt ved å trykke på impedansknappen: Ω (②).

Impedansen kan endres fra grønt til gult når fibrøst vev kapsler inn elektrodene. Denne endringen skal ikke påvirke pasientbehandlingen, fordi den strømregulerte stimulatoren automatisk kompenserer for impedansendringer. Slike endringer kan likevel gjøre det nødvendig å lade stimulatoren oftere.

Impedansendringer fra grønt eller gult til rødt kan tyde på åpen krets, som kan være forårsaket av en frakoblet ledning eller et annet problem med enheten.

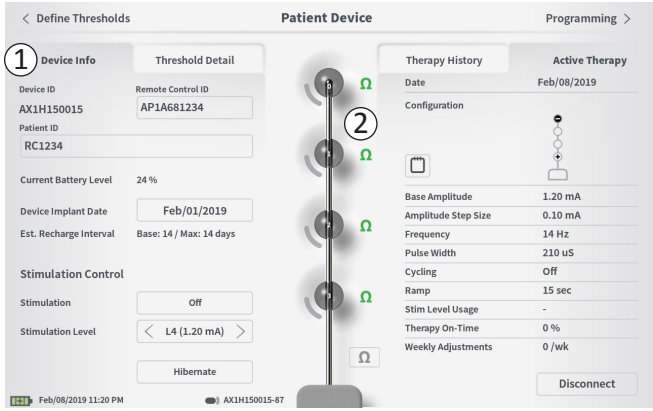
Merk: Kontroller tilkoblingene mellom ledningen og stimulatoren hvis impedansen vises med rødt under implantasjon av stimulatoren. Påse at den hvite markøren nær den proksimale enden av mothakeledningen befinner seg innenfor stimulatorens tilkoblingsdel.

Fullføre konfigurering

Når konfigureringen er fullført, kan du avslutte skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) ved å:

- trykke på «Disconnect» (koble fra) (③) for å avslutte tilkoblingen til stimulatoren og gå tilbake til startskjermbildet.
- trykke på «Programming» (programmering) (④) for å gå videre og angi stimuleringsinnstillinger for stimulatoren.
- trykke på «Define Thresholds» (definer grenseverdier) for å omdefinere grenseverdiene for stimulering for hver elektrode.

Vise status for en nevrostimulator



Skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) for en nevrostimulator som allerede er konfigurert og programmert, inneholder følgende statusinformasjon for enheten:

Device Info (informasjon om enheten) **(①):**
Her finner du grunnleggende informasjon om stimulatoren, heriblant pasient-ID, fjernkontroll-ID og startdato for implantasjon. Du finner også en beregning av hvor ofte nevrostimulatoren må lades med de gjeldende stimuleringsinnstillingene. Ved siden av «Est. Recharge Interval» (beregnet ladeintervall) viser CP-enheten forventet ladehyppighet når stimulering gis ved den programmerte amplituden («Base») og når stimulering gis med maksimum amplitude («Max.»). Denne informasjonen skal gis til pasienten når enheten programmeres.

Merk: Hvis en pasient melder om at batteriet i nevrostimulatoren varer <50 % av verdien som vises ved «Est. Recharge Interval», kan nevrostimulatoren være utbrukt og må skiftes ut.

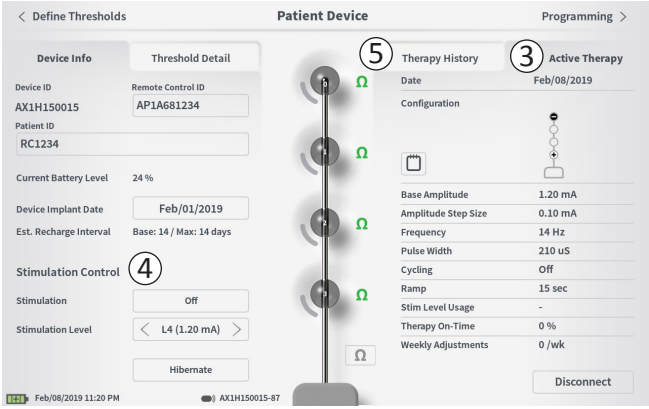
Merk: Utskiftning skal vurderes når en nevrostimulator har vært implantert i 15 år.

Lead impedances (Ledningsimpedans) **(②):**
Et ikon som viser impedansstatus for hver elektrode, vises til høyre for hver elektrode. Les mer om kvalitetsindikatorer for impedans under *Forstå impedansverdier* i håndboken.

CP-enheten kontrollerer impedansen automatisk når den kobler til stimulatoren. Kontroller impedans på nytt ved å trykke på impedansknappen: Ω .

Les mer om ledningsimpedans under Kontrollere lednings-tilkoblingen i delen *Konfigurere en ny stimulator* i håndboken.

Vise status for en nevrostimulator



Active Therapy (aktiv behandling) **(③):** Dette området viser de gjeldende stimuleringsinnstillingene for behandlingen som stimulatoren er programmert med.

Det finnes bare ett behandlingsprogram for en nevrostimulator.

De aktive stimuleringsinnstillingene kan også justeres i modulen **Stimulation Control** (stimuleringskontroll) (④). Dette området brukes til grunnleggende justeringer av stimuleringen som gis. Det skal ikke brukes til omprogrammering.

Denne modulen inneholder følgende kontroller:

«Stimulation» (stimulering): Slå stimulering av og på. Hvis stimulering slås på, slås den på med stimuleringsnivået som er vist nedenfor knappen «Stimulation».

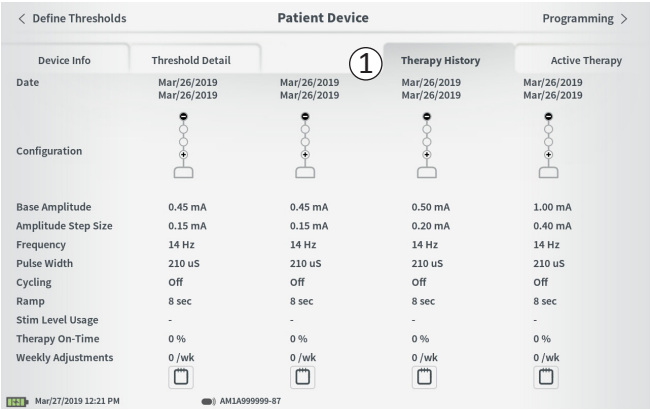
«Stimulation Level» (stimuleringsnivå): Øk eller reduser stimuleringsamplituden. Her kan stimuleringsnivået reguleres, slik pasienten gjør det med fjernkontrollen. Nivåene går fra 1 til 7.

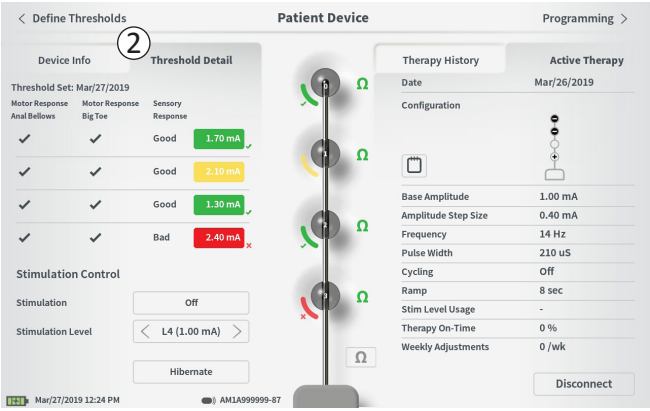
«Hibernate» (dvalemodus): Sett nevrostimulatoren i dvalemodus.

Merk: CP-enheten, heller ikke denne knappen, kan brukes til å aktivere en enhet etter dvalemodus. Les mer under *Dvalemodus* i håndboken.

Du finner mer informasjon via kategoriene «Therapy History» (behandlingshistorikk) (⑤) og «Threshold Detail» (nærmere informasjon om grenseverdier) (⑥) i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet).

Vise status for en nevrostimulator



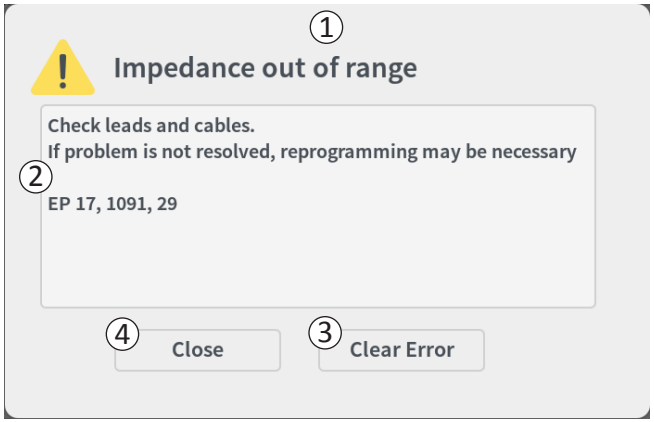


Kategorien Therapy History (behandlingshistorikk) **(①)**
I denne kategorien vises stimuleringsinnstillingene som ble lagret i stimulatoren i de 4 forutgående programmeringsøktene. Tilleggsinformasjon er oppgitt for hvert sett med stimulerings-innstillinger, herunder tidsperioden da innstillingene ble brukt, og merknader som ble lagt inn under programmeringsøkten. Bruksinformasjonen omfatter:

- **Daily Usage** (daglig bruk)**:** Viser en prosentandel som gjenspeiler den daglige bruken, eller «stimulering på»-tiden.
- **Weekly Adjustments** (ukentlige justeringer)**:** Viser en tallverdi for ukentlige justeringer, ut fra pasientens justering av stimuleringsnivået med fjernkontrollen. Forbigående justeringer registreres ikke.
- **Average Amplitude** (gjennomsnittlig amplitude)**:** Viser prosentandel aktiv tid for de 2 mest benyttede stimuleringsnivåene.

Kategorien Threshold Detail (nærmere informasjon om grenseverdier) **(②)**
I denne kategorien oppsummeres tidligere innhentede data om grenseverdier for stimulering. For hver elektrode vises motorisk respons, sensorisk respons og grenseverdien for stimuleringsamplituden som ble registrert under implantasjonen av mothakeledningen eller under en programmeringsøkt. Fargen rundt grenseverdien for amplituden viser den vurderte kvaliteten på elektrodeplasseringen (rød = dårlig, gul = OK, grønn = god).

110-0085 rev E.indd 577
5/7/2020 12:00:40 PM



Stimulatorfeil

Hvis det har oppstått en feil på stimulatoren, vises knappen «View Error» (vis feil) til venstre for knappen «Disconnect» (koble fra) nederst til høyre i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet).

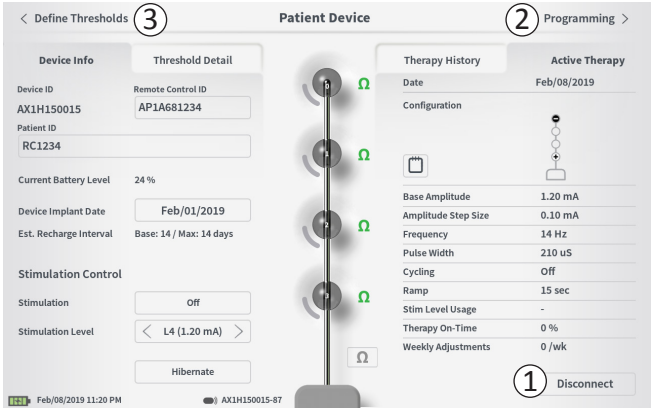
Når du trykker på knappen «View Error», åpnes et hurtigvindu (①) med en beskrivelse av feilen (②).

Du kan fortsette kommunikasjonsøkten og prøve å løse feilen ved hjelp av omprogrammering ved å trykke på «Clear Error» (slett feilen) (③) for å fjerne feilmeldingen fra stimulatoren. Hvis det har oppstått flere feil, viser hurtigvinduet informasjon om neste feil, som da også må slettes.

Trykk på «Close» (lukk) for å avslutte hurtigvinduet (④). Hvis du avslutter hurtigvinduet uten å slette feilene, kan det hende du ikke klarer å programmere stimulatoren slik du ønsker.

Ta kontakt med Axonics for å få hjelp med stimulatorfeil.

Vise status for en nevrostimulator



Koble fra

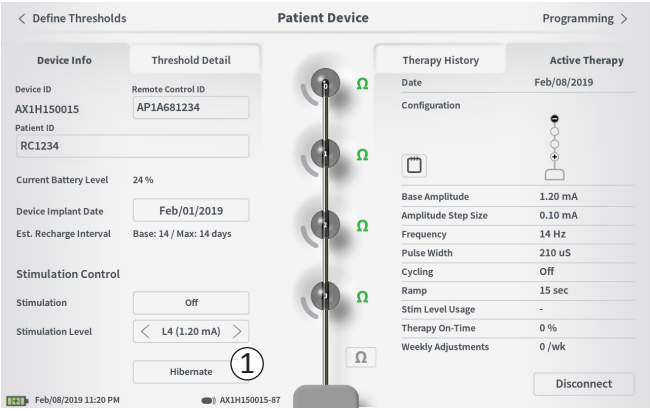
Koble fra stimulatoren ved å trykke på «Disconnect» (koble fra) nederst til høyre (①).

Gå videre til programmering av stimulatoren

Fra skjermbildet Patient Device (pasientenhet) kan du navigere til andre skjermbilder for å:

- programmere stimulatoren med stimuleringsinnstillingene (②).
- registrere nye grenseverdier for stimulering for hver elektrode (③).

Sette nevrostimulatoren i dvalemodus



Nevrostimulatoren kan settes i dvalemodus hvis stimulering ikke skal gis i en lengre tidsperiode (f.eks. flere måneder). Hvis en pasient for eksempel blir gravid og må stanse stimuleringen under svangerskapet, kan enheten settes i dvalemodus. Når nevrostimulatoren settes i dvalemodus, går den til strømsparingsmodus for å spare på batteriet.

Pasienten behøver ikke å lade nevrostimulatoren jevnlig når den er i dvalemodus.

Merk: Påse at nevrostimulatoren har fulladet batteri når den settes i dvalemodus. Hvis batteriet ikke er fulladet, skal det lades før nevrostimulatoren settes i dvalemodus. Dette sikrer at batteriet bevares i lange perioder med dvalemodus.

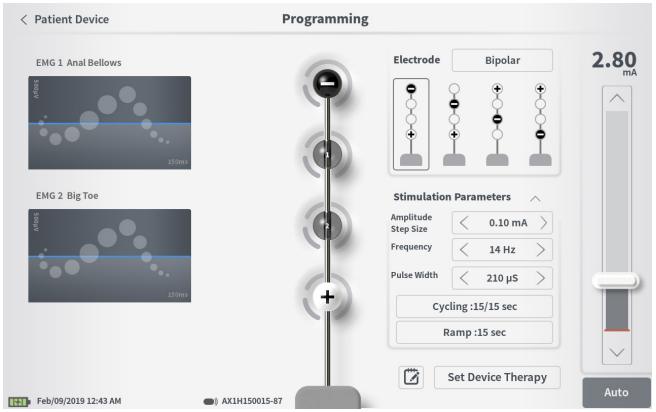
Sette nevrostimulatoren i dvalemodus:
Trykk på «Hibernate» (dvalemodus) (①). En melding ber om bekreftelse før nevrostimulatoren settes i dvalemodus. Nevrostimulatoren kobles fra CP-enheten automatisk, og CP-enheten går tilbake til startskjermbildet når nevrostimulatoren er i dvalemodus.

Merk: CP-enheten og pasientens fjernkontroll kan ikke kommunisere med nevrostimulatoren når den er i dvalemodus.

Aktivere nevrostimulatoren etter dvalemodus:
Legg laderen over nevrostimulatoren for å aktivere enheten etter dvalemodus. Det er ikke sikkert at laderen gir normal tilbakemelding for justering av laderen i forhold til nevrostimulatoren, og det kan ta flere minutter før nevrostimulatoren aktiveres. Sjekk om nevrostimulatoren er aktivert ved å prøve å koble til CP-enheten eller den sammenkoblede fjernkontrollen.

110-0085 rev E.indd 580
5/7/2020 12:00:42 PM

Programmere nevrostimulatoren

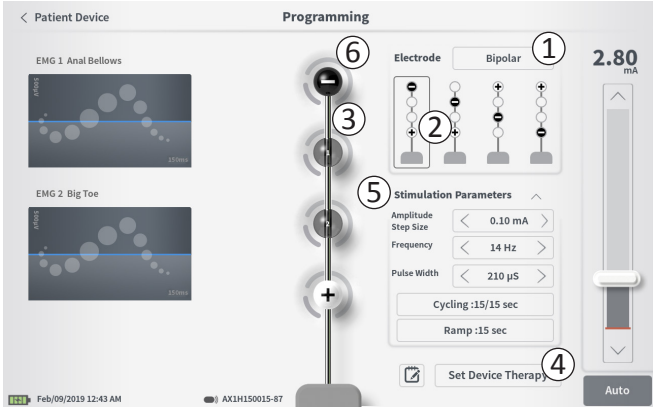


Programmer nevrostimulatoren med stimuleringsinnstillingene ved først å:

- koble til nevrostimulatoren (se *Koble til nevrostimulatoren* i håndboken).
- navigere til skjermbildet **Programming** (programmering) fra skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet) ved å trykke på «Programming» øverst til høyre i skjermbildet **Patient Device**.

I skjermbildet **Programming** kan du justere stimulerings-parametrene og gi teststimulering. Flere funksjoner finnes her, blant annet muligheten til å registrere merknader om programmeringsøkten.

110-0085 rev E.indd 581 5/7/2020 12:00:42 PM



Elektrodekonfigurasjon

På CP-enheten kan du bytte mellom monopolar og bipolar stimuleringsmodus, bruke automatisk genererte anbefalte elektrodekonfigurasjoner og angi manuelt hvilke elektroder som skal være aktive og inaktive under stimulering.

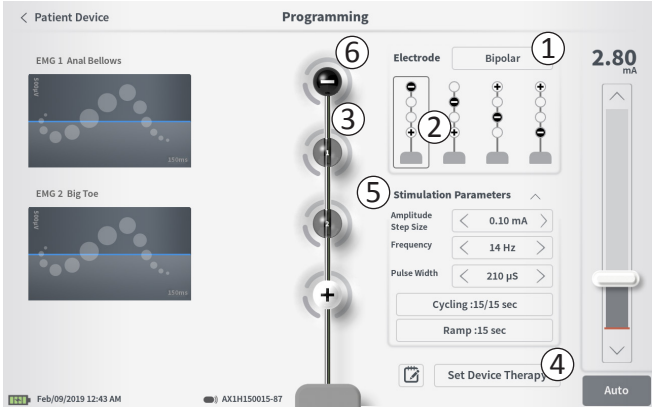
Monopolar kontra bipolar stimulering

I skjermbildet **Programming** (programmering) kan elektrodekonfigurasjonen angis som «Monopolar» eller «Bipolar» (①). Hvis du velger «Monopolar», konfigureres nevrostimulatoren som anoden, og elektrodene på mothakeledningen kan bare konfigureres som katoder. Hvis du velger «Bipolar», må en elektrode på mothakeledningen velges som anode for å gi stimulering.

Elektrodeanbefalinger

Skjermbildet **Programming** viser opptil fire anbefalte elektrodekonfigurasjoner (②). Disse anbefalingene gir veiledning om hvilke elektrodekonfigurasjoner som bør testes. Anbefalingene genereres ut fra grenseverdiene for stimulering og den motoriske og sensoriske responsen som ble registrert under plassering av mothakeledningen eller en etterfølgende omdefinering av grenseverdiene. Elektrodekonfigurasjonen skal til syvende og sist velges ut fra komfort og symptomreduksjon hos pasienten. Trykk på bildet av en anbefalt elektrodekonfigurasjon for å velge denne konfigurasjonen.

Merk: Hvis grenseverdier ikke er lagret i nevrostimulatoren, gis standard elektrodeanbefalinger.



Endre elektrodekonfigurasjon manuelt

Du kan angi elektrodekonfigurasjon manuelt ved å trykke på elektrodefremstillingene (③) og veksle mellom de enkelte elektrodenes mulige tilstander. Det finnes 3 mulige elektrodetilstander:

Katode («-»)

Anode («+»)

Ubestemt

Hvis elektrodekonfigurasjonen er i modusen «Monopolar», er nevrostimulatoren konfigurert som anoden («+»), og elektrodene kan veksles mellom katode («-») og ubestemt.

Merk: Når elektrodefordelingen justeres manuelt, er det mulig å opprette ugyldige konfigurasjoner. Et varsel vises hvis du forsøker å avslutte dette skjermbildet, stimulere eller konfigurere behandlingsinnstillingene (④) når en ugyldig elektrodekonfigurasjon er valgt.

Her er noen vanlige ugyldige elektrodekonfigurasjoner:

- Flere enn 2 katoder
- 2 katoder som ikke er tilstøtende elektroder
- Flere enn 1 anode

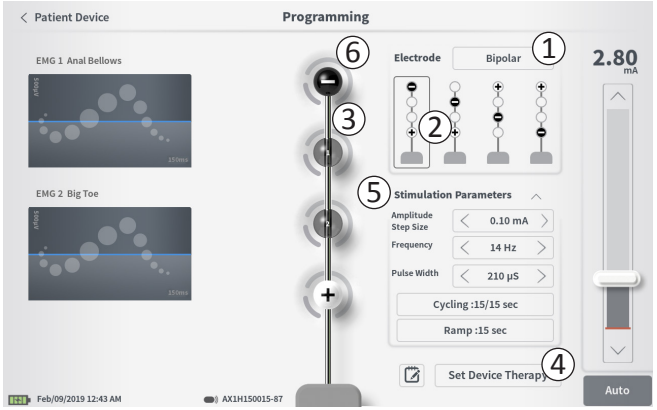
Justere parametre

Flere justerbare stimuleringsparametre vises i boksen «Stimulation Parameters» (stimuleringsparametre) (⑤).

Justere frekvens, amplitudeområde og pulsbredde:

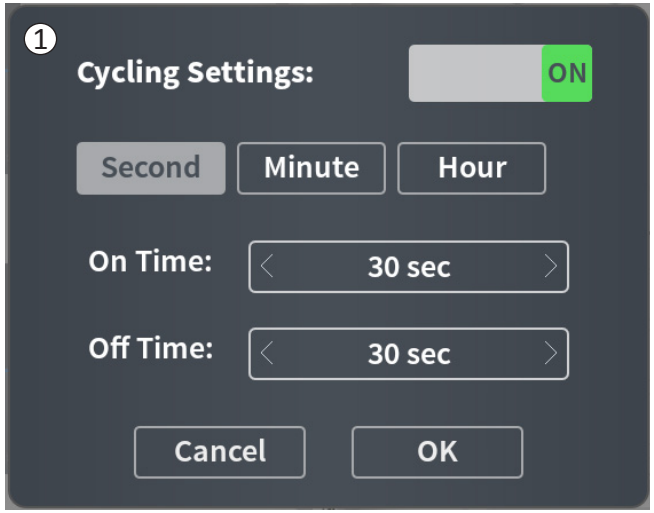
- Trykk på venstre- og høyre-pilene ved siden av gjeldende verdi for å redusere eller øke parameteren trinnvis.

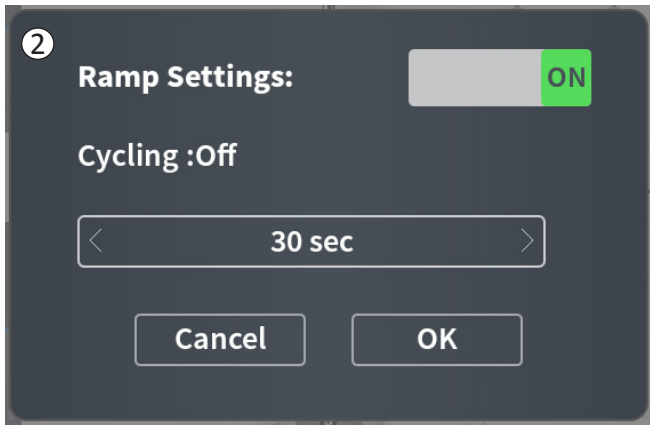
Programmere nevrostimulatoren



- ***Frequency*** *(Frekvens):* Stimuleringsfrekvensen kan justeres fra 2–130 Hz. Justering foretas i trinn på 1 Hz fra 2–50 Hz og i trinn på 5 Hz fra 50–130 Hz.
- ***Amplitude Step Size*** *(Størrelse på amplitudetrinn)* Stimuleringsnivåets grunnlinje konfigureres med glidebryteren for stimuleringsnivå. Når behandlingen er lagret i nevrostimulatoren, vil den viste stimuleringsamplituden være standard stimuleringsamplitude.
  Størrelsen på amplitudetrinnet avgjør hvor mye stimuleringsnivået økes eller reduseres når du trykker på opp- eller ned-knappen på fjernkontrollen. Bruk pilene til venstre og høyre for verdien «Amplitude Step Size» (størrelse på amplitudetrinn) for å justere ned eller opp.

  Merk: Størrelse på amplitudetrinn må konfigureres når nevrostimulatoren programmeres. På fjernkontrollen er det mulig å øke fra grunnlinjenivået for stimuleringsamplitude til maksimum amplitude i 3 trinn. Test stimuleringsområdet fra ønsket amplitude til maksimum amplitude for å være sikker på at det kjennes behagelig for pasienten.
- ***Pulse Width*** *(Pulsbredde)* kan konfigureres fra 60 til 450 µs, justerbar i trinn på 10 µs.





Justere syklus og økning/reduksjon:

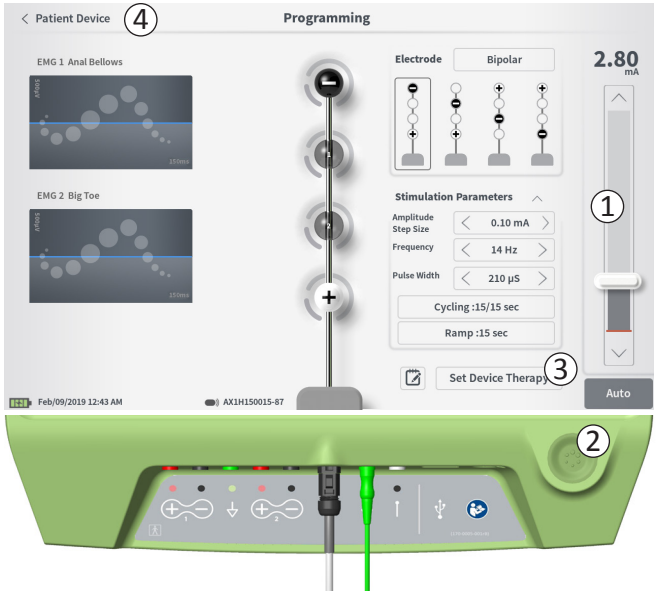
Innstillingene for syklus og økning/reduksjon er aktive når innstillinger er konfigurert i nevrostimulatoren.

Merk: Innstillingene for syklus og økning/reduksjon er ikke aktive under teststimulering. Du kan teste syklus og økning/reduksjon ved å lagre stimuleringsinnstillingene i nevrostimulatoren ved å trykke på «Set Device Therapy» (angi enhetens behandling) i skjermbildet Patient Device (pasientenhet).

Trykk på knappen for parameteren for å åpne et hurtigvindu, der innstillingen kan justeres.

- **Syklus**
  - Stimulering slås av og på automatisk ved spesifikke intervaller.
  - Tidsperioden for stimulering av og på programmeres for seg.
  - Tidsperioden for av og på kan programmeres fra 0 (av) til 59 sekunder, 1 til 59 minutter, og 1 til 24 timer.

    Merk: Syklustiden kan bare programmeres med verdier som er høyere enn øknings-/reduksjonstiden.
- **Økning/reduksjon**
  - Stimuleringen trappes gradvis opp og ned mellom null amplitude og den innstilte stimuleringsamplituden når stimulering slås av og på.
  - Øknings-/reduksjonstiden kan programmeres til «Off» (av) eller 1, 2, 4, 8, 15 eller 30 sekunder.



Gi teststimulering

Gi teststimulering ved å angi ønsket stimuleringsamplitude på stimuleringssøylen (①). (Les mer under *Regulere stimuleringsamplituden* i håndboken.) Trykk deretter på stimuleringsknappen for å gi stimulering (②). Stimuleringsknappen lyser når stimulering er slått på.

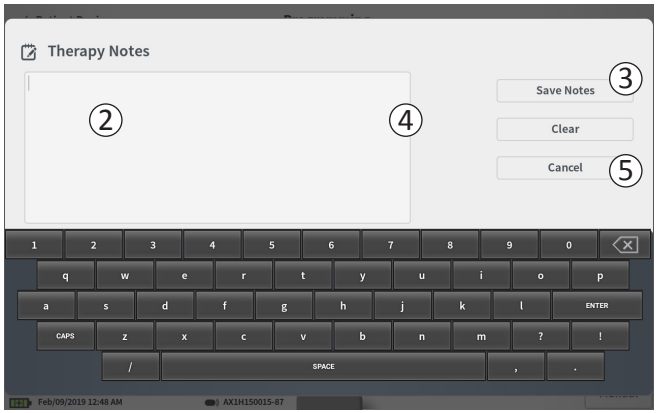
Elektrodekonfigurasjon, syklusinnstilling, øknings-/reduksjonsinnstilling, frekvens og pulsbredde kan ikke endres når stimulering er slått på. Stimuleringsamplituden kan endres trinnvis.

Lagre behandling

Etter at behandlingsinnstillingene er konfigurert, kan du trykke på «Set Device Therapy» (angi enhetens behandling) (③) for å lagre innstillingene i nevrostimulatoren.

Avslutt ved å trykke på «Patient Device» (pasientenhet) for å gå tilbake til skjermbildet **Patient Device** (④).

Merk: Hvis du ikke trykker på «Set Device Therapy» før du avslutter, går nevrostimulatoren tilbake til de sist lagrede innstillingene når skjermbildet **Programming** (programmering) avsluttes. Når du avslutter skjermbildet **Programming**, åpnes en melding der du bes om å bekrefte at du vil avslutte uten å lagre behandlingsinnstillingene.



Legge til merknader

Du kan legge til merknader, som lagres når de nye stimuleringsinnstillingene lagres. Legg til en merknad ved å trykke på merknadsikonet (①) til venstre for knappen «Set Device Therapy» (angi enhetens behandling). Skjermbildet **Therapy Note** (behandlingsmerknad) åpnes.

I skjermbildet **Therapy Note** kan du trykke på tekstfeltet (②) for å skrive merknader. Trykk på «Save Note» (lagre merknad) for å avslutte og lagre merknaden (③) når du er ferdig med å skrive. Trykk på «Clear» (slett) (④) for å slette merknaden og begynne på nytt.

Merk: Maks. antall tegn i en merknad er cirka 250.

Du kan avslutte uten å lagre merknaden ved å trykke på «Cancel» (avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet **Programming** (programmering) (⑤).

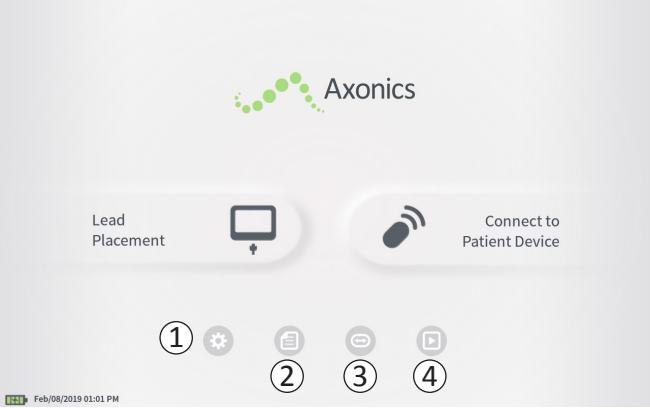
Du kan vise lagrede merknader ved å trykke på merknadsikonet i kategorien «Active Therapy» (aktiv behandling) og «Therapy History» (behandlingshistorikk) i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet).

Oppdatere grenseverdier for stimulering

Grenseverdiene som er lagret i nevrostimulatoren, kan oppdateres i skjermbildet **Define Thresholds** (definer grenseverdier). Skjermbildet viser de gjeldende lagrede dataene med grenseverdier helt til det gis teststimulering for å konfigurere nye grenseverdier. Les mer om å konfigurere grenseverdier under *Definere grenseverdier* i delen *Teststimulering med mothakeledning* i denne håndboken.

En melding vises hvis du endrer grenseverdier og avslutter skjermbildet **Define Thresholds**. De nye grenseverdiene kan lagres og brukes til å generere nye elektrodeanbefalinger, eller de kan avbrytes – i så fall går grenseverdiene tilbake til tidligere verdier.

VERKTØY I STARTSKJERMBILDET



Home (startskjermbildet) vises når du logger på CP-enheten eller avslutter en funksjon på CP-enheten (f.eks. ledningsplassering). I **startskjermbildet** får du tilgang til verktøy som hjelper deg med databehandling og bruk av CP-enheten, heriblant:

① **CP Settings** (Innstillinger for CP-enheten) – Endre innstillingene for CP-enheten, herunder standard stimuleringsinnstillinger.

User Account Management (Behandling av brukerkontoer) – Legg til, endre eller slett brukerkontoer (tilgang via knappen for innstillinger for CP-enheten).

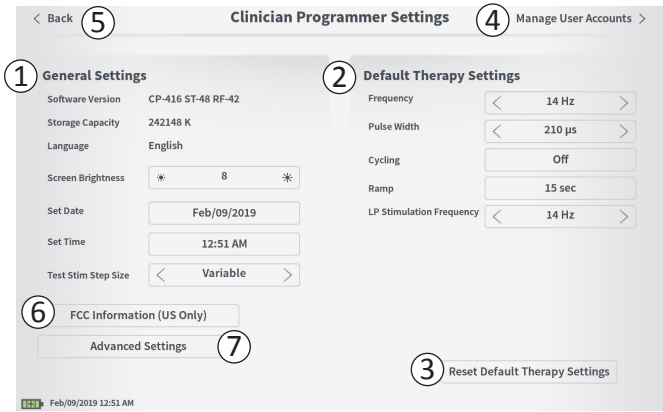
② **Report List** (Rapportliste) – Vis, lagre og slett rapportene som genereres for hver øktrapport som opprettes når CP-enheten kobler til en stimulator.

Les mer om hver av disse funksjonene i de følgende delene av denne håndboken.

③, ④ Disse knappene skal bare brukes av produsenten.

110-0085 rev E.indd 589 5/7/2020 12:00:48 PM

Innstillinger for programmeringsenheten for klinikere



① Generelle innstillinger

«General Settings» (generelle innstillinger) omfatter grunnleggende informasjon om CP-enheten samt justerbare innstillinger, f.eks. klokkeslett og dato som vises på CP-enheten.

② Standard behandlingsinnstillinger

«Default Therapy Settings» (standard behandlingsinnstillinger) er stimuleringsinnstillingene som er forhåndskonfigurert i skjermbildet **Programming** (programmering) når du kobler til en ny stimulator. Ved å endre de standard behandlings-parametrene kan brukeren av CP-enheten starte programmeringsøkten for alle nye stimulatorer med de stimuleringsinnstillingene som er oftest brukt eller foretrukket.

③ Tilbakestill standard behandlingsinnstillinger

Knappen «Reset Default Therapy Settings» (tilbakestill standard behandlingsinnstillinger) kan brukes til å tilbakestille alle standard behandlingsinnstillinger til de opprinnelige verdiene fra fabrikken. CP-enheten viser en melding, der brukeren må bekrefte at standardinnstillingene skal gjenopprettes.

④ Naviger til behandling av brukerkontoer

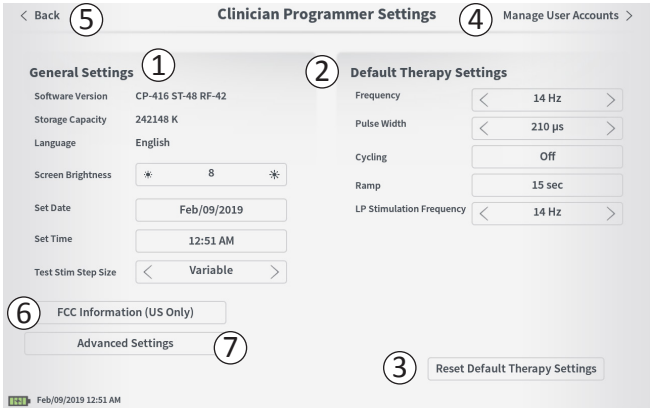
Trykk på «Manage User Accounts» (behandle brukerkontoer) for å gå til skjermbildet **User Account Management** (behandling av brukerkontoer), der brukerkontoer kan legges til, endres og slettes.

⑤ Startskjermbildet

Trykk på «Back» (tilbake) for å gå tilbake til **startskjermbildet**. Eventuelle endringer i **innstillingene for CP-enheten** lagres når du går tilbake til **startskjermbildet**.

110-0085 rev E.indd 590 5/7/2020 12:00:50 PM

Innstillinger for programmeringsenheten for klinikere



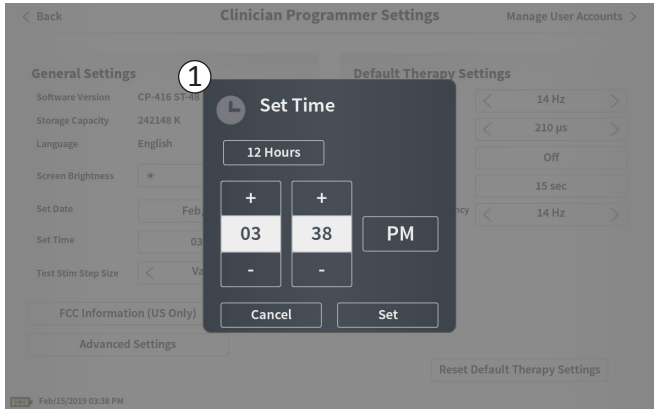
⑥ FCC-informasjon

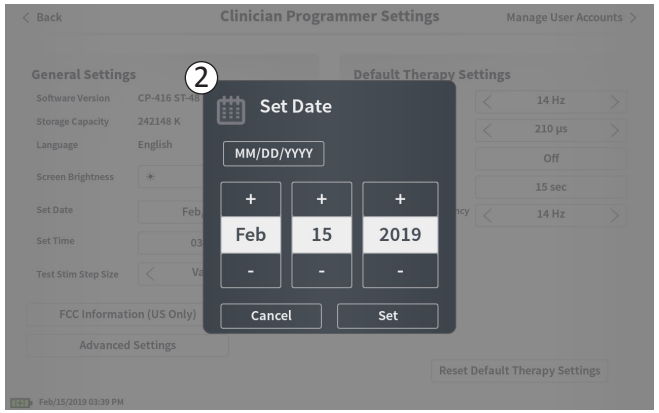
Trykk på denne knappen for å se informasjon som FCC krever om den trådløse kommunikasjonen i denne enheten. Denne informasjonen finnes også under Trådløs kommunikasjon i denne håndboken.

⑦ Avanserte innstillinger

Disse innstillingene skal bare brukes av produsenten.

Innstillinger for programmeringsenheten for klinikere





① Angi klokkeslett

- Endre timer, minutter og klokkeslettformat fra 12 til 24 timer eller omvendt.
- Trykk på «Set» (angi) for å bekrefte og gå tilbake til skjermbildet med innstillinger for CP-enheten.
- Trykk på «Cancel» (avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet med **innstillinger for CP-enheten** uten å lagre endringene.

② Angi dato

- Konfigurer måned, dag, år og datoformat.
- Trykk på «Set» (angi) for å bekrefte og gå tilbake til skjermbildet med innstillinger for CP-enheten.
- Trykk på «Cancel» (avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet med **innstillinger for CP-enheten** uten å lagre endringene.

110-0085 rev E.indd 592
5/7/2020 12:00:51 PM

Behandling av brukerkontoer

Flere funksjoner er tilgjengelige i skjermbildet **User Account Management** (behandling av brukerkontoer), herunder:

Legge til en ny bruker

- Trykk på «Add New User» (legg til ny bruker) for å legge til en ny bruker (①).
- Angi brukernavnet til den nye brukeren på tastaturet som åpnes. Trykk på OK.
- Angi en 4-sifret passkode for den nye brukeren. Trykk på OK.

Slette en bruker

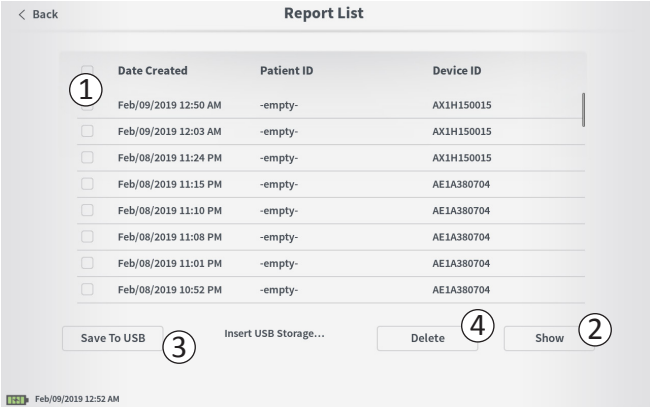
- Trykk på sletteikonet til høyre for et brukernavn for å slette denne brukerkontoen (②).
- Angi den 4-sifrede passkoden for brukernavnet som skal slettes, i hurtigvinduet som åpnes.
- Trykk på «Delete User» (slett bruker) i hurtigvinduet.

Endre en brukers passkode

- Trykk på «Change Passcode» (endre passkode) ved siden av brukernavnet (③).
- Angi den gjeldende 4-sifrede passkoden for dette brukernavnet i hurtigvinduet som åpnes.
- Angi en ny 4-sifret passkode for denne brukeren. Gjenta for å bekrefte den nye passkoden.
- Trykk på «OK» for å fullføre.

110-0085 rev E.indd 593 5/7/2020 12:00:51 PM

Rapporter



I **startskjermbildet** har du tilgang til funksjonen **Report List** (rapportliste) på CP-enheten. Rapporter som genereres under programmeringsøkter kan vises, lagres til en ekstern enhet eller slettes i skjermbildet **Report List**. Rapportene vises i rekkefølge ut fra opprettingsdato.

Merk: En rapport genereres hver gang CP-enheten kobler til en stimulator.

Merk: USB-porten er bare aktivert i dette skjermbildet. En minnepinne kan kobles til porten.

Merk: Koble ikke andre enheter til denne porten. Eksempler på enheter som er forbudt: USB med WiFi eller Bluetooth, USB-dataoverføringskabel, USB-mus, USB-tastatur eller minnepinner med autokjøringsprogrammer.

En bruker kan benytte rapportdatabasen til å:

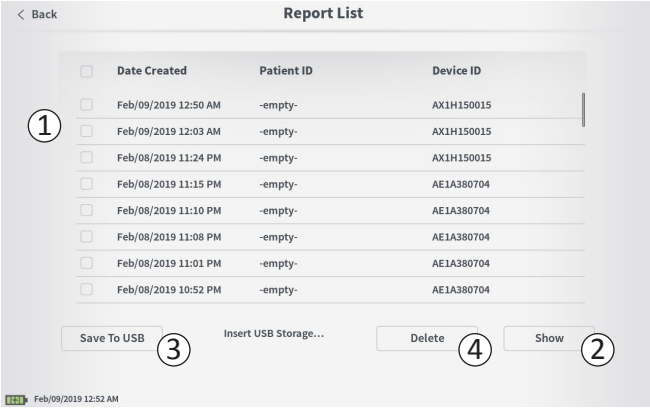
- vise en rapport
- lagre en rapport
- slette en rapport

Vise en rapport

- Trykk på boksen til venstre for datoen for en rapportoppføring. (①).
- Trykk på «Show» (vis) (②).

Lagre en rapport

- Trykk på boksen til venstre for datoen for en rapportoppføring. Flere bokser kan velges (①).
- Trykk på «Save to USB» (lagre til USB) for å lagre de valgte rapportene på en minnepinne som er koblet til USB-porten på CP-enheten (③).



- En melding viser at lagring pågår, og en ny melding viser at lagringen til minnepinnen er fullført.

Merk: En standard minnepinne med en kapasitet på 8 GB eller mindre anbefales. Enheter med større kapasitet støttes muligens ikke.

Slette en rapport

- Trykk på boksen til venstre for navnet og datoen for en rapportoppføring. Flere bokser kan velges (①).
- Trykk på «Delete» (slett) for å slette de valgte rapportene fra CP-enheten (④).
- En melding viser slettingens fremdrift, og en ny melding viser at slettingen er fullført.

Problemer med skjermen på CP-enheten

Problem	Symptomer	Løsning
Det går ikke an å slå på CP-enheten.	CP-enheten kan ikke slås på – det er heller ikke lys bak av/på-knappen.	• Lad CP-enheten, og prøv deretter å slå den på på nytt. • Ta kontakt med Axonics hvis CP-enheten fremdeles ikke kan slås på.
	Av/på-knappen på CP-enheten lyser, men skjermen på CP-enheten er tom.	• Slå av CP-enheten ved å holde av/på-knappen inne, og slå deretter CP-enheten på igjen. • Ta kontakt med Axonics hvis skjermen fremdeles er tom.
Trykkskjermen på CP-enheten reagerer ikke.	Skjermen på CP-enheten er slått på, men reagerer ikke på trykk.	• Slå av CP-enheten ved å holde av/på-knappen inne, og slå deretter CP-enheten på igjen. • Ta kontakt med Axonics hvis skjermen fremdeles ikke reagerer på trykk.
Skjermen på CP-enheten svikter under bruk.	Skjermen på CP-enheten blir tom under bruk.	• Kontroller av/på-indikatoren på CP-enheten for å sjekke om CP-enheten fremdeles er på. • Hvis CP-enheten fremdeles er på, skal du slå av CP-enheten og deretter slå den på igjen. • Hvis av/på-indikatoren på CP-enheten er av, skal du lade CP-enheten fordi batteriet kan være utladet. (Det skal vises en melding om svakt batteri.) Prøv å slå på CP-enheten etter å ha ladet en stund. • Ta kontakt med Axonics hvis skjermen fremdeles er tom eller fortsetter å slå seg av under bruk.

110-0085 rev E.indd 596 5/7/2020 12:00:53 PM

Problemer med å kommunisere med en stimulator

Problem	Symptomer	Løsning
CP-enheten finner ikke stimulatoren.	Stimulatoren står ikke på listen over enheter i skjermbildet **Connect to Patient Device** (koble til pasientenhet).	• Gå nærmere stimulatoren, og trykk på knappen «IPG Scan» (IPG-skanning) eller «EPG Scan» (EPG-skanning) i skjermbildet for å søke én gang til. • Hvis CP-enheten ikke finner stimulatoren når den befinner seg nær implantasjonsstedet, skal du bekrefte med pasientens fjernkontroll (hvis en er sammenkoblet) at stimulatoren har batterilevetid igjen og at det ikke har oppstått en feil (rød indikator på fjernkontrollen). • Ta kontakt med Axonics hvis feilindikatoren på den sammenkoblede fjernkontrollen lyser eller CP-enheten fremdeles ikke kan koble til stimulatoren.
Kommunikasjonen med en stimulator avbrytes eller går tapt.	En feilmelding vises om at kommunikasjonen med stimulatoren har gått tapt. Hvis kommunikasjonen ikke gjenopprettes, går CP-enheten tilbake til **HOME** (STARTSKJERMBILDET).	• Gå nærmere stimulatoren, og trykk på knappen «IPG Scan» (IPG-skanning) eller «EPG Scan» (EPG-skanning) i skjermbildet for å søke én gang til. • Hvis CP-enheten ikke finner stimulatoren når den befinner seg nær implantasjonsstedet, skal du bekrefte med pasientens fjernkontroll (hvis en er sammenkoblet) at stimulatoren har batterilevetid igjen og at det ikke har oppstått en feil (rød indikator på fjernkontrollen). • Ta kontakt med Axonics hvis feilindikatoren på fjernkontrollen lyser eller CP-enheten fremdeles ikke kan koble til stimulatoren.

110-0085 rev E.indd 597 5/7/2020 12:00:53 PM

Problemer med å gi stimulering

Problem	Symptomer	Løsning
Stimulering gis ikke under ledningsimplantasjon.	Ingen motorisk eller sensorisk respons observeres under teststimulering.	• Hvis ingen blå streker vises på stimuleringssøylen når stimulering er slått på, er det et problem med tilkoblingen. • Kontroller impedansen ved hjelp av CP-enheten. • Kontroller at kablene til enheten er riktig tilkoblet. Skift kabler hvis impedansen er dårlig, selv om kablene er riktig tilkoblet. • Hvis stimulering ser ut til å være på, skal du justere nålen eller ledningen og stimuleringsamplituden til motorisk eller sensorisk respons observeres.
Stimulering gis ikke under programmering av stimulatoren.	Pasienten føler ingen stimulering eller symptomreduksjon.	• Kontroller ledningsimpedansen i skjermbildet **Patient Device** (pasientenhet). Hvis det foreligger et impedansproblem med de(n) aktive elektroden(e), skal du omprogrammere enheten til bare å bruke de elektrodene som har akseptabel impedans. • Hvis problemet vedvarer, skal du kontrollere at CP-enheten kommuniserer med den riktige stimulatoren. Prøv å koble CP-enheten fra stimulatoren og deretter koble den til igjen.

Impedansproblem under ledningsimplantasjon

Problem	Symptomer	Løsning
Impedansen er utenfor verdiområdet under lednings-implantasjon.	Det røde impedansikonet vises i skjermbildet **Foramen Needle Placement** (plassering av foramennål) når impedansen kontrolleres for tilkobling til foramennålen eller PNE-ledningen.	• Kontroller at den grønne kontakten til jordingselektroden er satt helt inn i CP-enheten og at jordingselektroden sitter godt fast på pasienten. • Kontroller at klemmeenden av teststimuleringskabelen er koblet til den uisolerte delen av nålen (like nedenfor låsen og ovenfor merket med tre streker) og at den andre enden av kabelen er satt helt inn i CP-enheten. • Trykk på impedansknappen for å oppdatere impedansverdien. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig, skal du skifte jordingselektrode og stimuleringskabel og oppdatere impedansen. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig, skal du skifte foramennålen og deretter CP-enheten. • Ta kontakt med Axonics hvis impedansen fremdeles er dårlig.
	Ett eller flere røde impedansikoner vises i skjermbildet **Define Thresholds** (definer grenseverdier) når impedansen kontrolleres for mothakeledningens tilkobling til stimuleringskabelen for mothakeledningen.	• Kontroller at teststimuleringskabelen for mothakeledningen og jordingselektroden er satt helt inn i CP-enheten, at jordingselektroden er festet på pasienten, og at klemmeenden av stimuleringskabelen er koblet til ledningen. • Påse at innføringshylsen er trukket tilbake forbi den mest proksimale elektroden. • Koble klemmen til mothakeledningen igjen, og kontroller impedansen. Hvis den dårlige impedansen flytter seg til én eller flere andre elektroder, skal du koble til klemmen igjen. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig for alle elektrodene, skal du skifte jordingselektrode og stimuleringskabel og oppdatere impedansen. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig, skal du skifte mothakeledning og deretter CP-enheten. • Ta kontakt med Axonics hvis impedansen fremdeles er dårlig.

Impedansproblem med stimulatoren

Problem	Symptomer	Løsning
Impedansen er utenfor verdiområdet («dårlig») ved en oppfølgings- eller programmeringstime.	Ett eller flere røde impedansikoner vises i skjermbildet Patient Device (pasientenhet) når CP-enheten kobles til stimulatoren.	• Trykk på impedansknappen for å oppdatere impedansverdiene. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig, skal du kontrollere at stimulatoren er koblet til prøvekabelen (prøvekabel eller PE-kabel). Hvis en jordingselektrode brukes, skal du kontrollere at jordingselektroden er koblet til pasienten og til prøvekabelen. Oppdater impedansverdiene. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig, skal du omprogrammere stimuleringen ved å bruke elektroder med impedansverdier innenfor det tillatte verdiområdet. • Hvis impedansen fremdeles er dårlig på alle elektroder, kan det være nødvendig å skifte enheten. Ta kontakt med Axonics.
Impedansen er utenfor verdiområdet («dårlig») under implantasjon av en nevrostimulator.	Ett eller flere røde impedansikoner vises i skjermbildet Patient Device (pasientenhet) når impedansen kontrolleres etter at ledningen er satt inn i nevrostimulatoren.	• Påse at nevrostimulatoren ligger i den subkutane lommen. Trykk på impedansknappen for å oppdatere impedansverdiene. • Hvis impedansen fremdeles er rød for noen av elektrodene, skal du løsne justeringsskruen, fjerne ledningen fra nevrostimulatoren og tørke den ren. Sett ledningen så langt som mulig inn i tilkoblings-delen på nevrostimulatoren igjen. Den hvite markøren i den proksimale enden av ledningen skal befinne seg innenfor strekkavlasteren på nevrostimulatoren. • Hvis du ikke får ledningen helt inn, skal du løsne justeringsskruen (vri mot venstre) og sette inn ledningen på nytt. • Trykk på impedansknappen for å oppdatere impedansverdiene. • Hvis impedansen fremdeles er rød for noen av elektrodene, skal du skifte CP-enhet og kontrollere impedansen. Skift deretter nevrostimulator, og kontroller impedansen. Skift deretter mothakeledningen. • Ta kontakt med Axonics hvis impedansen fremdeles er dårlig.

ETIKETTSYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
SN	Produktets serienummer
	Produsent
REF	Produktets modellnummer
	Produksjonsdato
	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-utstyr
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
!USA Rx ONLY	Gjelder bare i USA: Obs! Det følger av amerikansk lovgivning at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege
	Se bruksanvisningen (se de medfølgende dokumentene)
	Temperaturbegrensning
	Begrensning for luftfuktighet
	Ikke i bruk
	Teststimulering med foramennål
	Denne enheten oppfyller alle ACMAs (Australian Communications and Media Authority) regler og sikkerhetskrav for elektrisk utstyr

Symboler	Beskrivelse
	Trykkbegrensning
C US	CSA-klassifisert for sikkerhet
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
IP21	Beskyttelse mot den mengden støv og vanndråper som kan forstyrre enhetens drift
IC	Industry Canada-sertifiseringsnummer
CE 2797	Conformité Européenne (samsvar med europeiske regler): 2019. Dette symbolet betyr at enheten fullt ut etterlever AIMD-direktiv 90/385/EØF (gjennomgått av kontrollorgan) og RED-direktiv 2014/53/EU (selvsertifisert)
	Følg bruksanvisningen (brukerhåndboken)
	Jord for stimulering
	Teststimulering med mothakeledning
	Ikke i bruk
	USB-port **Obs!** USB-porten skal bare brukes av Axonics. Koble ikke andre enheter til denne porten
FCC ID	Enhetsidentifikasjon fra USAs Federal Communications Commission

110-0085 rev E.indd 601 5/7/2020 12:00:58 PM

Denne siden skal være tom.

Axonics
Modulation
Technologies

Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618 (USA)
www.axonicsmodulation.com
Tel. +1-877-9AXONICS (+1-877-929-6642)
Fax +1-949-396-6321

EC REP

HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's - Hertogenbosch
The Netherlands

CE :2019
2797

All Rights Reserved. Copyright 2020.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0085 rE