



- PATIENT PROGRAMMER
USER MANUAL
- PATIENT PROGRAMMER
GEBRUIKERSHANDLEIDING
- PATIENTEN-PROGRAMMIERGERÄT
GEBRAUCHSANLEITUNG
- PROGRAMMATEUR PATIENT
MANUEL D'UTILISATION
- PROGRAMADOR DEL PACIENTE
MANUAL DEL USUARIO

PATIENT PROGRAMMER
USER MANUAL



LP0563-01 Rev A, 2014-02



Patient Programmer

Model MN20600-02

User Manual



Copyright © 2014 Spinal Modulation, Inc. All rights reserved. Unauthorized duplication or use is prohibited. AXIUM, SPINAL MODULATION and the Man in Circle Design are trademarks and/or registered trademarks of Spinal Modulation, Inc.



















Authorization to affix the CE mark
granted in 2011

Contents

Explanation of Symbols on Product or Package Labeling	1
Glossary	2
Introduction	3
Indications for Use.....	3
Description.....	3
Warnings.....	3
Precautions – For Your Programmer and Your Stimulator.....	4
Precautions – For Your Therapy.....	5
Programmer Overview.....	7
Programmer Features	7
Charging the Battery.....	8
Programmer Power Up	8
Main Menu.....	9
Stimulator Binding	10
Connect	10
Magnet.....	10
Connecting with Your Stimulator	10
Pain Control Screen	11
ID Heading.....	11
Select Group	11
Back to Main Menu	11
Programmer Status Bar.....	12
Adjusting Your Stimulator Settings.....	12
Turn OFF All Stimulation.....	12
Pain Control Tab	13
Turn Stimulation On or Off for a Body Region.....	13
Adjust Stimulation to a Body Region	13
Device, Physician and Clinic Information.....	14
My Info Tab	14
Device Tab and Physician Tab.....	14
Stimulator Identification Information	14
Physician Information	14
Clinic Tab	15

To Use with Your TNS Device	15
To Use with Your INS Device.....	16
Cleaning your Programmer	16
Disposal of your Programmer	16
Environmental Conditions for Storage and Operation.....	16
Appendix I: Troubleshooting.....	20

Explanation of Symbols on Product or Package Labeling

REF	Model Number
	Serial Number
	Read the Manual
	Consult the Manual
	Contents of Package are Non-Sterile
	Manufacturing Date
	Manufacturer
	Protected against Electric Shock
	Not waterproof. Applies to the Programmer when it is not in its carrying case.
	Limited waterproof. Applies to the TNS. Applies to the Programmer in its carrying case.
	Turns the Programmer ON and OFF. Turns stimulation OFF on the TNS.
	Keep Dry
	Store between -10°C and 50°C (14°F and 122°F)
	Store between 0 and 93% humidity
	The device is a radio transmitter
	Magnet. Shows the location of the Programmer magnet.
	Authorized European Representative

Glossary

Lead – Surgical wire: takes electrical signals from the neurostimulator to the stimulation area

Stimulation – Small electrical pulses: produces a tingling sensation and replaces pain signals

Stimulator – Device that makes electrical pulses that will stimulate the nerves in your spine: can refer to either the Trial Neurostimulator or Implantable Neurostimulator

Trial Neurostimulator (TNS) – External Stimulator that clips onto your belt: attaches to the connector cable, which is connected to the leads that are implanted in the area near your spine

Implantable Neurostimulator (INS) – Stimulator implanted in your back or abdomen: attaches to leads implanted in the area near your spine

Connector Cable – Cable that connects the leads to your Trial Neurostimulator

Programmer – Portable, hand-held device: allows you to adjust your stimulation settings

Clinical Programmer – Portable, hand-held device: allows the physician to program your Stimulator.

Computer Tomography (CT) Imaging – Computerized X-ray imaging: produces electronic images of tissues and organs

Diathermy – High energy heat: used to cut or cauterize during surgery or a type of therapy

Electromagnetic Interference (EMI) – Electrical signals that interfere with the device function

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Medical imaging: produces electronic images of tissues and organs

Paresthesia – Tingling sensation felt during therapy delivery: produced by spinal cord stimulation

Precaution – Situation that could cause uncomfortable stimulation and possible damage to the Stimulator or Programmer

Program – Instructions or changes to stimulation settings that are put into the Programmer and transmitted to the Stimulator

Stimulation Level – Amount of stimulation: can be increased or decreased within a range set up by your doctor

Warning – Potentially serious hazard that could cause injury or death

Introduction

Your Axium® Patient Programmer is used to program your Trial or Implantable Stimulator. This User Manual gives detailed instructions on how to safely use your Programmer and your Stimulator. See your doctor if you have any questions.

Indications for Use

The Spinal Modulation Neurostimulator System is indicated for the management of chronic intractable pain.

Description

The Axium Patient Programmer is a portable, hand-held device. It is used to communicate with your Stimulator. Your Programmer contains information about your Stimulator. You will use it to adjust your stimulation settings or turn stimulation off. It can run on its rechargeable battery. It can also be plugged into a power outlet.

A Clinical Programmer is used by your doctor to initially set up your Stimulator and make adjustments later if needed. Only your doctor and/or Spinal Modulation clinical personnel use the Clinical Programmer.



Warnings

- Do not use your Programmer or the Stimulator until your doctor has trained you.
- Do not use your Programmer until your doctor has set up your Stimulator.
- Do not have any elective magnetic resonance imaging (MRI). If MRI is necessary, your doctor should remove any leads and disconnect the TNS or INS device. Using MRI in the area of the leads may move the leads. It can also damage the TNS or INS device. Using MRI may cause uncomfortable ("jolting" or "shocking") levels of stimulation. MRI may cause heating at the tip of the lead. Unintended stimulation could result in tissue damage.
- Before having a CT scan, tell your doctor that you have an implanted device. All stimulation for your device should be turned OFF before the procedure. After the scan, your doctor should turn it back on and make sure the system is working properly.
- Do not have any diathermy (high energy heat) procedures. Diathermy may cause injury to you or damage your Stimulator.
- Do not remove your leads or Connector Cable by yourself. This may cause serious injury and could cause an infection.
- Do not open or modify the Programmer or TNS. Keep them closed to protect them. Modifications to the device may cause improper operation.
- Do not transport the Programmer outside of its carrying case. Operate it only in a moisture-free environment. The Programmer may malfunction if it becomes wet.

- Magnetic fields may interfere with the Stimulator. This can affect the stimulation level and cause discomfort. Avoid theft detection devices at store and library exits. Avoid security screeners at airports. Inform security personnel of your devices. They will assist you. Do not stand near the screening equipment.
- Avoid areas with warning notices preventing entry by patients wearing a pacemaker. Ask your doctor for more information.
- Power generators, arc welders and large magnetized speakers may cause interference. Do not stand near these or similar devices.
- Be aware of where you place your Charger. Pets, children or you can become entangled in the cord, which could cause a fall or strangulation.
- If contact with the Stimulator System causes a rash, report this to your doctor. If your throat or tongue starts to swell, get emergency aid immediately.

Precautions – For Your Programmer and Your Stimulator

Follow these precautions to maintain proper function of your Programmer and Stimulator.

- Do not drop or mishandle your Programmer or Stimulator. Physical damage to the devices may keep them from working properly.
- Do not wash the Programmer or TNS device. Excess water may keep them from working properly. Use a soft damp cloth to gently wipe the devices if needed.
- Do not use abrasive or caustic cleaning products on your Programmer or TNS device.
- Avoid contact with body fluids for the TNS and Programmer. Contamination may cause damage to the devices.
- Do not shower or bathe with the TNS device. You may take a sponge bath. You must take care not to get the TNS device wet.
- Do not use any equipment or accessories that are not supplied with your Programmer.
- Do not place your Programmer close to cards with magnetic strips. The Programmer has a magnet that could demagnetize your cards. Keep the Programmer away from computer hard drives and magnetic storage devices.
- Do not operate the Programmer or Stimulator outside the temperature range of 5°C to 40°C (23°F to 113°F). Rapid temperature changes may affect device operation.
- Do not store the Programmer outside the temperature range of -10°C to 50°C (14°F to 122°F).
- Do not leave the Programmer in a car or other places where temperatures can reach 50°C (122°F).
- An unlikely failure of your Stimulator System is possible due to random component failure. If any part of your Stimulator System stops working or changes how it works, turn stimulation OFF. Contact your doctor during normal business hours.
- Return your Programmer and your TNS to your doctor at the end of the trial period, or when no longer being used. Do not discard or burn the TNS or Programmer. Fire may cause the internal batteries to explode.
- Do not attempt to dispose of the TNS or Programmer yourself.
- Do not replace the TNS or Programmer battery by yourself, even if it does not seem to be working. Only Spinal Modulation personnel should replace the TNS or Programmer batteries.

- Do not use any other company's device to program your Stimulator. Use only the Programmer provided by Spinal Modulation.
- Do not allow unauthorized use of your Programmer. This may cause unwanted changes in the programming.
- Do not use the Programmer or Stimulator near explosive or flammable gases. This may cause serious injury.
- Do not use the Charger if the power cord is damaged. This may cause injury or damage your Stimulator.
- To remove power from the Charger when not in use, unplug it from the power outlet.
- Avoid unnecessary programming of your device. Frequent usage will wear the battery down faster.
- Do not open or shred the battery.
- Do not short-circuit the battery.
- Do not subject the battery to mechanical shock.
- In the event of a battery leak, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- In case of a non-responding unit, Spinal Modulation personnel will observe the plus (+) and minus (-) marks on the battery and equipment and ensure correct use. They will also wipe the battery terminals with a clean dry cloth if they become dirty.
- Keep the battery out of the reach of children.
- Seek medical advice immediately if a battery has been swallowed.
- Keep the Programmer clean and dry to prevent affecting the battery.

Precautions – For Your Therapy

Follow these precautions to maintain appropriate therapy:

- Follow the proper wound care techniques given to you by your doctor.
- Do not rub or press on the implant site. This may cause the leads to move or your skin to erode. It may also cause the INS to move.
- Wear the TNS on the outside of your clothing or on a belt.
- Changes in your body position can increase pain or cause uncomfortable stimulation. Use the Programmer to adjust stimulation levels. Turn OFF stimulation, if needed.
- Avoid excessive bending, twisting and stretching. Do not lift objects over ten pounds. These activities may cause the leads to move. You may experience higher or lower levels of stimulation.
- Avoid driving a car or operating other potentially dangerous machinery while stimulation is ON. You could be distracted from driving or device operation if sudden changes in stimulation occur.
- Your Stimulator may affect the operation of other implantable devices such as pacemakers or implantable cardiac defibrillators. Tell your doctor about any other implantable devices you have or are scheduled to get.

- Tell your regular doctors or healthcare providers that you have a Stimulator. Do not have any elective medical procedures without first discussing them with your doctor. Some medical devices or therapies, such as those listed below, may interfere with your Stimulator:
 - Electrocautery – Uses an electric probe to cauterize blood vessels and stop bleeding during surgery.
 - Lithotripsy – Uses high-output shock waves to break up gallstones and kidney stones.
 - Therapeutic Radiation – Uses ionizing radiation to destroy cancer cells.
 - High-output ultrasound – Uses high frequency sound waves to treat bone and muscle injuries, or to stimulate muscle or improve blood flow.
 - RF Ablation – Uses radio frequency energy to cause controlled tissue damage.
 - Microwave Ablation – Uses high speed alternating electric field to cause controlled tissue damage.
 - Dental procedures, electrolysis, static field therapeutic magnets and diagnostic X-ray.
- Appoint a family member or friend to tell emergency medical personnel that you have a Stimulator, in case you need emergency care. You will be given a Medical Alert Card to carry with you. This card will inform emergency medical personnel that you have a Stimulator.

If you have any concerns about your stimulator device, contact your doctor during normal business hours.

RF OPERATING FREQUENCIES

Nearby equipment emitting strong magnetic fields can interfere with RF communication, even if the other equipment complies with CISPR emission requirements. The operating characteristics are as follows:

MICS band: 402-405 MHz

The effective radiated power is below the limits as specified in

Europe: EN ETSI 301 839-2

USA FCC 47 CFR Part 95; 95.601-95.673 Subpart E, 95.1201-95.1219

FCC ID: Y8L-MN20600-02

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.

Programmer Overview

Your Axium Patient Programmer is a portable, hand-held device. It is powered by an internal rechargeable battery. The Programmer can also be plugged into a power outlet for use or for recharging. Your Programmer communicates with your Stimulator to control your stimulation. Your doctor will explain how to use the Programmer to adjust stimulation for your best pain relief.

Keep your Programmer near you at all times. This will allow stimulation adjustment, if needed. Carry your Programmer in its carrying case. The case provides protection from water.

Your Programmer System consists of:

- Programmer (and internal magnet)
- Auxiliary Magnet
- Carrying Case
- Patient Information Sheet
- Stylus
- Charger
- Patient Medical Alert Card
- Patient Programmer User Manual (this document)



Programmer



Stylus



Programmer Charger

Programmer Features

With your Axium Patient Programmer, you can:

- Turn stimulation ON or OFF for each body region
- Adjust the stimulation level for each body region
- Change the Group for stimulation - See "Select Group" under the "Pain Control Screen" section
- Turn OFF all stimulation if needed
- View your Stimulator ID information
- View your ID number
- View your lead implant date
- View your doctor's name, clinic name and contact information

Charging the Battery

The Programmer System comes with a Charger. The Programmer must be fully charged before using it for the first time. It takes approximately two to four hours to fully charge the battery. The Programmer Status Bar at the bottom of the screen shows the battery charge level.

1. Plug the Charger into a power outlet.
2. Connect the Charger to your Programmer.


When the battery is charging, the battery icon on the screen shows "AC". When charging is complete, the amber light becomes green.

Your Programmer will operate when it is connected to a power outlet. It does not use battery power when connected to an outlet. Connect your Programmer to the Charger and plug it in to an outlet regularly to keep it charged. Do not leave Charger plugged into a power outlet overnight.

NOTE: Use only the Model MN23400-U Charger. It was included with your Programmer. Use of any other charger could damage your Programmer.

The battery can be expected to last at least 500 discharge cycles with normal use. Once it fails to hold a charge, it should be replaced by Spinal Modulation personnel only. Do not attempt to change the battery. Your Programmer and Charger can be expected to last up to two years with normal use.

Programmer Power Up

Press the  button to turn ON your Programmer screen. The Main Menu will display.

NOTE: If your Programmer does not turn ON, charge the battery and try again.

The device is charging when the amber light is on.



Press here to turn on Programmer screen.



Main Menu

The Programmer Main Menu displays two main functions:

- **Connect:** Allows you to connect to your Stimulator; also allows you to adjust stimulation settings.
- **Programmer Setup:** Allows you to set your Programmer date and time, and to view information about your Stimulator.

The Main Menu also shows your physician, and the clinic phone number.

The Programmer status bar is at the bottom of the Main Menu. It displays your Programmer–Stimulator connection status, the battery charge level and the time. See the “Programmer Status Bar” section in this User Manual for more detail.



You can change the time and date and access the Programmer Info screen from the Setup screen. You can also view your Stimulator serial number and your patient ID.

The Programmer Info screen displays your programmer serial number, programmer software version, firmware version and manufacturing date.



Stimulator Binding

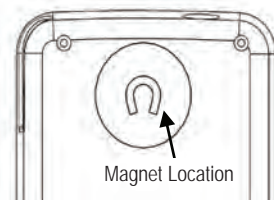
Your doctor will bind and unbind your Stimulator to your Programmer. You cannot edit this information.

Connect

Use the “Connect” button on the Main Menu to connect with your Stimulator and to adjust your Stimulator settings. See the “Connecting with Your Stimulator” section below.

Magnet

A magnet is located under the magnet symbol on the back side of the Programmer. Place the magnet over the Stimulator to check for connection between the Programmer and Stimulator. See the “Connecting with Your Stimulator” section below for more detail.



Connecting with Your Stimulator

Use your Programmer to communicate with your Stimulator.

- Turn ON your Programmer. The Main Menu will display. Your Programmer must be within three feet of your Stimulator.
- Press the “Connect” button. The Programmer will begin searching for the Stimulator. An icon shows on the screen to show that it is busy.
- Hold the magnet on the Programmer over your Stimulator and move it around in a circular motion to start communication.
- The Programmer chimes when it is connected to your Stimulator. The Pain Control screen will then display. “Connected” shows in the status bar at the bottom left of the screen. If your Programmer cannot connect to your Stimulator, an error message displays. “Disconnected” shows in the status bar.
- If your Programmer cannot connect to your Stimulator, go back to the Main Menu. Press “Connect” again. Move the magnet in a circular fashion over your Stimulator. Repeat until the Programmer connects to the Stimulator.

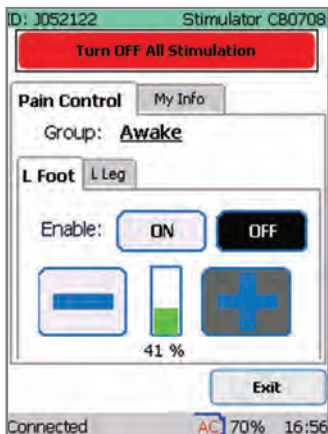
NOTE: *If after two minutes your Programmer cannot connect to the Stimulator, place the Programmer over the Stimulator again. An error message may display. The message asks you to confirm that your Programmer is near enough to the Stimulator. After confirming that your Programmer is within three feet of the Stimulator, press “OK”. Press “Connect” again.*

Pain Control Screen

The ID Heading is at the top of the Pain Control Screen. The “Turn OFF All Stimulation” button is just below the ID Heading.

Two tabs are below the “Turn OFF All Stimulation” button: the “Pain Control” tab and the “My Info” (Information) tab. See the “Adjusting Your Stimulator Settings” section in this User Manual for more detail.

The “Exit” button at the bottom right side of the screen returns you to the Main Menu.



ID Heading

ID: J052122 **Stimulator CB0708**

Located at the top of the screen, the ID Heading displays the following information:

- **ID:** Displays your identification number (ID).
- **Stimulator Serial Number:** Displays your Stimulator's serial number.

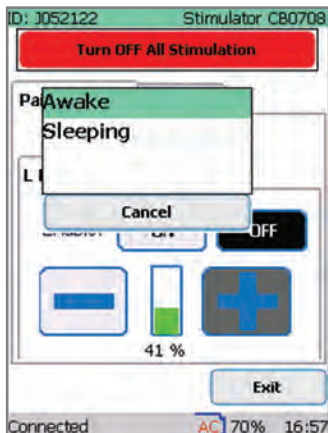
Select Group

The “Group” button is in the center of the Pain Control screen. Press “Group” to display a drop down menu. The drop down menu has up to four groups defined by your doctor. When you select a group name, the Stimulator switches settings to the new group.

Back to Main Menu

The “Exit” button closes the Pain Control window. The session ends, and returns to the Main Menu.

NOTE: When programming is complete, select the “Exit” button. Turn off the programmer to conserve power.



Programmer Status Bar



The Programmer Status Bar is located at the bottom of the Programmer screen. The status bar shows the Programmer-Stimulator connection status, the battery charge level and the time.

- **Programmer-Stimulator Connection Status:**
 - Shows "Connecting" when the Programmer is trying to connect to the Stimulator.
 - Shows "Connected" when the Programmer is connected to the Stimulator.
 - Shows "Disconnected" when the Programmer is disconnected from the Stimulator.
- **Battery Level:** Shows the Programmer battery charge level.
- **Clock:** Shows the time. See the "Main Menu" section in this User Manual for more detail.

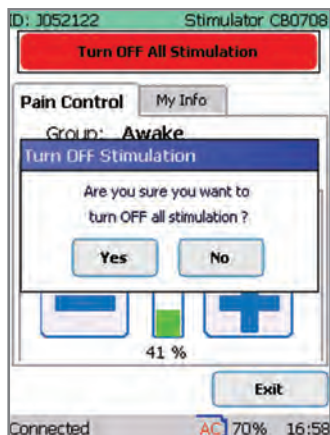
Adjusting Your Stimulator Settings

You can adjust your Stimulator settings from the Pain Control screen. Stimulation can be turned ON or OFF for up to four regions of your body. You can also adjust the stimulation level for any of those regions.

Turn OFF All Stimulation

- Press the "Turn OFF All Stimulation" button to stop all stimulation therapy. A window appears, asking you to confirm that you want to turn OFF all stimulation.

NOTE: After turning OFF all stimulation, you can restore stimulation therapy for each of the body regions individually. See "Turn Stimulation On or Off for a Body Region" section below.



Pain Control Tab

Select the "Pain Control" tab on the "Pain Control" screen. From the "Pain Control" tab, you can turn stimulation ON or OFF for each body region. You can also adjust the stimulation level for each body region.

Turn Stimulation On or Off for a Body Region

Your Programmer shows the names of one to four designated body regions that your leads affect. To turn stimulation ON or OFF for a body region:

- Select the body region by pressing the desired tab.
- Press the "OFF" button to stop stimulation to that region. When stimulation is OFF, the "OFF" button is black.
- Press the "ON" button to start stimulation to that region. When stimulation is ON, the "ON" button is green.

Adjust Stimulation to a Body Region

Select the correct body region tab on the Pain Control screen. Be sure that "Enable" is "ON".

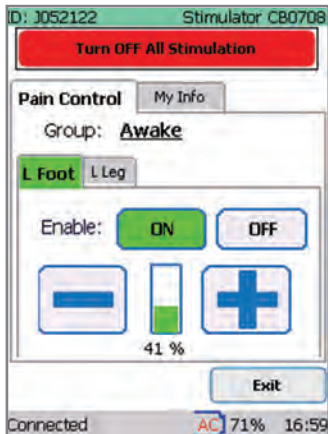
- Press the "-" button to decrease the stimulation level.
- Press the "+" button to increase the stimulation level.

Stimulation Level Indicator:

The stimulation level indicator is between the "-" and "+" buttons. The indicator moves up or down as you adjust the stimulation level for the selected body region. The indicator shows the current stimulation level as compared to the maximum set by your doctor.

NOTE: The indicator bar is completely green when you have reached the maximum stimulation level.

NOTE: Be sure that "Enable" is ON when adjusting the Stimulation Level. If "Enable" is OFF, the "+" button will not respond.



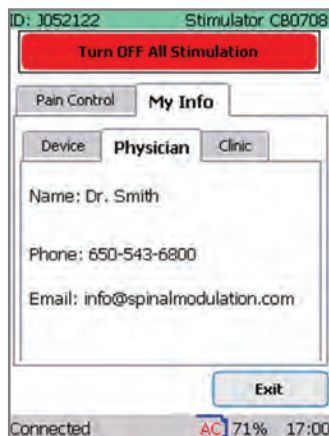
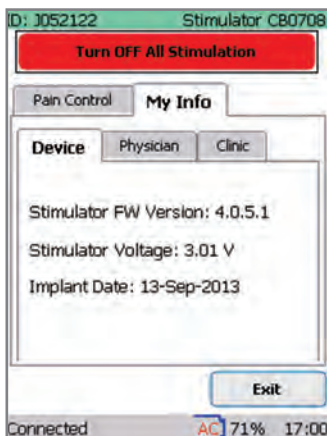
Device, Physician and Clinic Information

My Info Tab

The "My Info" (Information) tab contains three tabs, the "Device" tab, the "Physician" tab, and the "Clinic" tab.

Device Tab and Physician Tab

The "Device" tab and "Physician" tab display the following information:



Stimulator Identification Information

- Stimulator Firmware Version
- Stimulator Voltage Information

NOTE: The battery information is for an INS device . It is not for an external TNS device.

- Implant Date: The date the INS device was implanted. This information is not for the external TNS device.

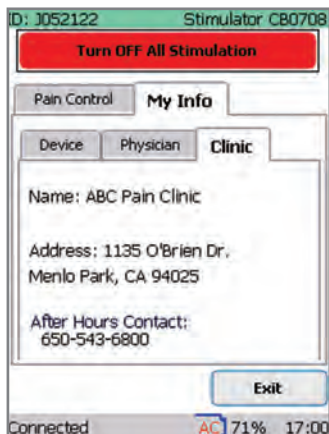
Physician Information

- Name: Your doctor's name
- Phone: Your doctor's contact phone number
- Email: Your doctor's email contact

Clinic Tab

"Clinic" tab displays the following information:

- **Clinic Name:** Your clinic's name
- **Address:** Your clinic's address
- **After Hours Contact:** A phone number to call in case of an emergency



To Use with Your TNS Device

To connect your Programmer to your TNS, push the "Connect" button on the Programmer. Move the Programmer magnet over the TNS in a circular motion. The Programmer will chime when connection is made. You may then use the Programmer to adjust your stimulation settings.



To quickly turn OFF stimulation, press the red button on the TNS for more than two seconds or push the "Turn OFF all Stimulation" button on the Programmer screen. To enable stimulation after pressing either button, you must connect with your Programmer and turn the stimulation back on.

To Use with Your INS Device



To connect your Programmer to your INS, push the "Connect" button on the Programmer. Move the Programmer magnet over the implant location in a circular motion. The Programmer will chime when connection is made. You may then use the Programmer to adjust your stimulation settings.

Cleaning your Programmer

To clean your Programmer, wipe carefully with a damp – but not wet – soft cloth. Do not get the Programmer wet. Always follow the Precautions listed above. They instruct you not to wash the Programmer or TNS. Excess water may keep them from working properly.

Disposal of your Programmer

Return your Programmer and your TNS to your doctor at the end of the trial period or when no longer being used. Do not discard or burn the TNS or Programmer. Fire may cause the internal batteries to explode. Do not attempt to dispose of the TNS or Programmer yourself.

Environmental Conditions for Storage and Operation

Storage Temperature/Humidity: -10°C to 50°C (14°F to 122°F) at relative humidity up to 93%

Storage Altitude: 700 hPa to 1060 hPa

Operating Temperature/Humidity: 5°C to 40°C at relative humidity from 15% to 93%

Operating Altitude: 700 hPa to 1060 hPa

Guidance and Manufacturer's Declarations

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION <i>Electromagnetic Emissions</i>		
The Spinal Modulation Neurostimulator System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Spinal Modulation Neurostimulator System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions 1	Group 2	The Spinal Modulation Neurostimulator System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
		The Spinal Modulation Neurostimulator System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
CISPR 14-1	Complies	The Patient Programmer is not intended to be connected to other equipment except the Programmer Charger.


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION
Electromagnetic Emissions

The Spinal Modulation Neurostimulator System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Spinal Modulation Neurostimulator System should assure that it is used in such an environment.

Immunity	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	input lines IEC 61000-4-11 <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial, hospital, or home environment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION
Electromagnetic Immunity

The Spinal Modulation Neurostimulation System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Spinal Modulation Neurostimulation System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Spinal Modulation Neurostimulation System, than 0.2 meter, based on transmitters of 80 MHz to 2.5 GHz. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Spinal Modulation Neurostimulation System

The Spinal Modulation Neurostimulation System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Spinal Modulation Neurostimulation System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the System.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.37m	0.37m	0.74m
1	1.17m	1.17m	2.33m
10	3.70m	3.70m	7.37m
100	11.70m	11.70m	23.30m

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix I: Troubleshooting

Pop Up Message	Possible Solution
<p>Connection with your Stimulator was lost. Please reconnect.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • If you still have difficulty connecting, bring your Programmer closer to your Stimulator and continue to move the magnet over your Stimulator. • Move to another location, as there may be interference in your current location.
<p>Unable to connect to your Stimulator. Please contact your physician during normal business hours.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hit "OK" and try to reconnect to your Stimulator. • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • If you still have difficulty connecting, bring your Programmer closer to your Stimulator and continue to move the magnet over your Stimulator. • Move to another location as there may be interference in your current location. • Contact your doctor during normal business hours if the problem does not go away.
<p>Unable to connect to your Stimulator. Please try again.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • If you still have difficulty connecting, bring your Programmer closer to your Stimulator and continue to move the magnet over your Stimulator. • Move to another location, as there may be interference in your current location.
<p>Your Stimulator battery is low. It will need to be replaced soon. Please contact your physician during normal business hours.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact your doctor during normal business hours to set up an appointment. Your battery has reached the Elective Replacement Interval (ERI).

Pop Up Message	Possible Solution
<p>Your Stimulator battery needs to be replaced. Stimulation has been turned OFF permanently. Please contact your physician during normal business hours.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact your doctor during normal business hours to set up an appointment. Your battery has reached End of Service (EOS) and will not stimulate until it has been replaced.
<p>Stimulation for one or more leads has been turned OFF. Please contact your physician during normal business hours.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • Go to the Pain Control screen and turn on the lead that has been turned off. • If it does not allow you to turn it back on, contact your doctor during normal business hours.
<p>All stimulation has been turned OFF. Please contact your physician during normal business hours.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact your doctor during normal business hours.
<p>Stimulation has been turned OFF due to a magnet. Please use your Programmer to restore stimulation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • Go to the Pain Control screen and turn on each lead one at a time.
<p>You have turned OFF all Stimulation. Please use your Programmer to restore stimulation.</p>	<p>You have turned off the device by pressing the switch on the TNS or by pushing the "Turn OFF All Stimulation" button on your Programmer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Move your Programmer over your Stimulator to establish connection and reconnect to the device. • Go to the Pain Control screen and turn on the leads that have been turned off.
<p>Programmer battery is low. Please recharge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The battery has reached 30% on your Programmer and needs to be recharged.

Spinal Modulation hereby declares that Axium Neurostimulators and Programmers are in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. The Declaration of Conformity may be obtained upon request from the Manufacturer. Manufacturer contact information may be found on the back cover of this manual.



Patient Programmer

Model MN20600-02

Gebruikershandleiding



Copyright © 2014 Spinal Modulation, Inc. Alle rechten voorbehouden. Onbevoegde duplicatie of gebruik is verboden. AXIUM, SPINAL MODULATION en het Man-in-Circle-ontwerp zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Spinal Modulation, Inc.



















Toestemming voor gebruik van CE-markering in 2011 verleend

Inhoud

Verklaring van symbolen of etikettering op het product	1
Verklarende woordenlijst	2
Inleiding	3
Indicaties voor gebruik.....	3
Beschrijving	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen – Voor uw Programmer en Stimulator	4
Voorzorgsmaatregelen – Voor uw behandeling.....	5
Overzicht van de Programmer	7
Functies van de Programmer	7
De batterij opladen	8
Opstarten van de Programmer	8
Hoofdmenu	9
Stimulatorverbinding.....	10
Verbinden	10
Magneet.....	10
Verbinding maken met de Stimulator	10
Het scherm Pijnbeheersing	11
Id-header	11
Groep	11
Terug naar het hoofdmenu	11
Programmer-statusbalk.....	12
Aanpassen van de instellingen van de Stimulator	12
Alle stimulatie UITSCHAKELEN	12
Tabblad Pijnbeheersing	13
De stimulatie AAN of UIT zetten voor een lichaamsdeel	13
Stimulatie van een lichaamsdeel aanpassen	13
Informatie over het apparaat, de arts en de kliniek	14
Tabblad Mijn Info	14
Tabblad Apparaat en tabblad Arts.....	14
Informatie voor identificatie van de stimulator	14
Informatie over de arts.....	14
Tabblad Ziekenhuis.....	15

Gebruik met uw TNS-apparaat	15
Gebruik met uw INS-apparaat	16
De Programmer schoonmaken.....	16
Afvoer van de Programmer	16
Omgevingsomstandigheden voor opslag en gebruik	16
Bijlage I: Probleemoplossing.....	20

Verklaring van symbolen of etikettering op het product

REF	Modelnummer
	Serienummer
	Lees de handleiding
	Raadpleeg de handleiding
	Inhoud verpakking is niet steriel
	Productiedatum
	Fabrikant
	Beschermd tegen elektrische schokken
	Niet waterdicht. Dit geldt voor de Programmer als deze niet in het etui zit.
	Beperkt waterdicht. Dit geldt voor het TNS-apparaat. Dit geldt voor de Programmer als deze niet in het etui zit.
	Zet de Programmer AAN en UIT. Zet de stimulatie UIT op het TNS-apparaat.
	Droog houden
	Opslaan tussen $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $50\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Opslaan bij een vochtigheidsgraad van 0 tot 93%
	Het apparaat is een radiozender
	Magneet. Toont de locatie van de magneet voor de Programmer.
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa

Verklarende woordenlijst

Lead – Een operatief geplaatste draad die de elektrische signalen van de neurostimulator naar het stimulatiegebied voert.

Stimulatie – Kleine stroomstoten die een tintelend gevoel veroorzaken en pijnsignalen vervangen.

Stimulator – Een apparaat dat elektrische pulsen produceert om de zenuwen in uw wervelkolom te stimuleren. Dit kan zowel naar de proef-neurostimulator als naar de implanteerbare neurostimulator verwijzen.

Proef-neurostimulator (Trial Neurostimulator, TNS) – Een externe stimulator die op uw riem wordt vastgeklemd. Dit apparaat wordt aangesloten op de verbindingkabel naar de leads die bij uw wervelkolom zijn geïmplanteerd.

Implanteerbare neurostimulator (INS) – De stimulator die in uw rug of buik wordt geïmplanteerd en die wordt aangesloten op de leads die bij uw wervelkolom zijn geïmplanteerd.

Verbindingkabel – De kabel die de leads verbindt met uw Proef-neurostimulator.

Programmer – Een draagbaar apparaat waarmee u de stimulatie-instellingen kunt aanpassen.

Clinical Programmer – Een draagbaar apparaat waarmee de arts uw Stimulator kan programmeren.

Computertomografie (CT) – Computergestuurde beeldvorming met röntgenstraling. Dit levert elektronische beelden van weefsel en organen op.

Diathermie – Hitte door hoge energie gebruikt om te snijden of te cauteriseren tijdens een chirurgische ingreep of een bepaald soort therapie.

Elektromagnetische interferentie (EMI) – Elektrische signalen die de werking van het apparaat storen.

Magnetic resonance imaging (MRI) – Medisch beeldvormingsonderzoek dat elektronische beelden van weefsel en organen oplevert.

Paresthesie – Een tintelend gevoel tijdens de behandeling, veroorzaakt door de stimulatie van uw ruggenmerg.

Voorzorgsmaatregel – Een situatie die onaangename stimulatie en beschadiging van de Stimulator of de Programmer kan veroorzaken.

Programming – Instructies of veranderingen in de stimulatie-instellingen die in de Programmer worden ingevoerd en naar de Stimulator worden verzonden.

Stimulatie niveau – De mate van stimulatie. Deze kan worden verhoogd of verlaagd binnen een bereik ingesteld door uw arts.

Waarschuwing – Een mogelijk ernstig gevaar dat (dodelijk) letsel kan veroorzaken.

Inleiding

Uw Axium® Patient Programmer wordt gebruikt om de Proef-neurostimulator of de Implanterbare Stimulator te programmeren. Deze gebruikershandleiding bevat gedetailleerde instructies voor veilig gebruik van de Programmer en de Stimulator. Voor vragen kunt u zich tot uw arts wenden.

Indicaties voor gebruik

Het neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation dient voor de behandeling van hardnekkige chronische pijn.

Beschrijving

De Axium Patient Programmer is een draagbaar apparaat. Het wordt gebruikt voor communicatie met de Stimulator. De Programmer bevat informatie over uw Stimulator. U gebruikt dit apparaat om de stimulatie-instellingen aan te passen of om de stimulatie uit te schakelen. Het kan worden gevoed door de oplaadbare batterij. Of u kunt de stekker in het stopcontact steken.

Uw arts gebruikt een Clinical Programmer om de Stimulator de eerste keer in te stellen en zo nodig later aanpassingen uit te voeren. De Clinical Programmer wordt alleen door uw arts en/of het klinische personeel van Spinal Modulation gebruikt.



Waarschuwingen

- Wacht met gebruik van uw Programmer of de Stimulator tot uw arts u de nodige training heeft gegeven.
- Wacht met gebruik van de Programmer tot uw arts uw Stimulator heeft ingesteld.
- Vermijd electieve procedures voor magnetic resonance imaging (MRI). Als MRI onvermijdelijk is, moet uw arts de leads verwijderen en het TNS- of INS-apparaat loskoppelen. Het uitvoeren van een MRI op de plaats van de leads kan de leads verplaatsen. Het kan ook het TNS- of INS-apparaat beschadigen. Gebruik van MRI kan een onaangenaam sterke stimulatie ("schokken") veroorzaken. MRI kan leiden tot het ontstaan van warmte op het uiteinde van de lead. Onbedoelde stimulatie kan leiden tot weefselschade.
- Vertel uw arts weten dat er bij u een apparaat is geïmplanteerd voordat u een CT-scan ondergaat. Alle stimulatie door uw apparaat moet UIT worden gezet voordat met de procedure wordt begonnen. Na de scan moet de arts het apparaat terug inschakelen en de werking van het systeem controleren.
- Vermijd diathermieprocedures (verhitting met hoge energie). Diathermie kan u verwonden of de Stimulator beschadigen.
- Verwijder de lead en de Verbindingskabel niet zelf. Dit kan ernstig letsel en infectie veroorzaken.
- Wijzig of open de Programmer en de TNS nooit. Houd ze dicht om ze te beschermen. Als er wijzigingen worden aangebracht aan het apparaat, kan dit resulteren in een slechte werking.
- Vervoer de Programmer alleen in het etui. Gebruik het apparaat alleen in een droge omgeving. De Programmer kan defect raken als deze nat wordt.

- Magnetische velden kunnen de werking van de Stimulator storen. Dat kan het stimulatieniveau beïnvloeden en ongemak veroorzaken. Vermijd de beveiligingspoortjes bij de uitgangen van winkels en bibliotheken. Vermijd de beveiligingspoortjes op luchthavens. Stel beveiligingspersoneel op de hoogte van uw apparaten. Men zal u dan helpen. Blijf uit de buurt van de controleapparatuur.
- Vermijd plaatsen waar wordt aangegeven dat ze door patiënten met een pacemaker moeten worden vermeden. Vraag uw arts om nadere informatie.
- Aggregaten, boogglasapparatuur en luidsprekers met grote magneten kunnen storing veroorzaken. Blijf uit de buurt van zulke apparaten.
- Let op waar u uw lader neerzet. Huisdieren, kinderen en ook uzelf kunnen verstrikt raken in het snoer en hierdoor vallen of stikken.
- Stel uw arts op de hoogte als het contact met het Stimulatorsysteem bij u huiduitslag veroorzaakt. Roep onmiddellijk medische noodhulpverlening in als uw keel of tong begint op te zwellen.

Voorzorgsmaatregelen – Voor uw Programmer en Stimulator

Volg de onderstaande voorzorgsmaatregelen voor een goede werking van de Programmer en de Stimulator.

- Laat de Programmer en de Stimulator niet vallen en ga er niet ruw mee om. Als de apparaten beschadigd zijn, zullen ze misschien niet goed werken.
- De Programmer en de TNS mogen niet worden gewassen. Als de apparaten nat worden, zullen ze misschien niet goed werken. Veeg de apparaten voorzichtig af met een vochtig doekje wanneer dat nodig is.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de Programmer of de TNS.
- Vermijd contact met lichaamsvloeistoffen voor de TNS en de Programmer. Verontreiniging kan de apparaten beschadigen.
- Niet douchen of baden met het TNS-apparaat. U kunt een sponsbad nemen. Zorg ervoor dat de TNS niet nat wordt.
- Gebruik de Programmer niet met apparatuur of accessoires die niet met het apparaat zijn meegeleverd.
- Zet de Programmer niet neer in de buurt van kaarten met een magneetstrip. De Programmer bevat een magneet die uw kaarten kan demagnetiseren. Houd de Programmer uit de buurt van de vaste schijven van computers en magnetische geheugenapparatuur.
- Gebruik de Programmer en de Stimulator niet bij temperaturen van minder dan 5°C of meer dan 40°C. Snelle temperatuurveranderingen kunnen de werking van het apparaat storen.
- Bewaar de Programmer niet bij temperaturen van minder dan -10°C of meer dan 50°C.
- Laat de Programmer niet achter in een auto of op andere plaatsen waar de temperatuur tot 50°C kan stijgen.
- Hoewel dit onwaarschijnlijk is, zal het Stimulatiesysteem soms niet werken als er een onderdeel defect geraakt. Schakel de stimulatie uit als een onderdeel van uw Stimulatiesysteem niet meer werkt of als de werking ervan wijzigt. Neem contact op met uw dokter tijdens normale praktijken.
- Breng de Programmer en de TNS aan het einde van de proefperiode of wanneer u deze niet meer nodig hebt terug naar de arts. De Programmer en de TNS mogen niet weggegooid of verbrand worden. Door brand kunnen de inwendige batterijen ontploffen.
- Probeer niet om de Programmer en de TNS zelf af te voeren.

- Probeer niet om de batterij van de TNS of Programmer zelf te vervangen, zelfs als u denkt dat het apparaat niet meer werkt. De batterij in de TNS of Programmer mag alleen door medewerkers van Spinal Modulation worden vervangen.
- Gebruik geen apparatuur van een ander merk om de Stimulator te programmeren. Gebruik uitsluitend de door Spinal Modulation geleverde Programmer.
- Sta niet toe dat onbevoegde personen de Programmer gebruiken. Dat kan ongewenste veranderingen in de programmering veroorzaken.
- Gebruik de Programmer en de Stimulator niet in de nabijheid van explosieve of ontvlambare gassen. Dit kan ernstig letsel veroorzaken.
- Gebruik de lader niet als het snoer beschadigd is. Dat kan letsel veroorzaken of de Stimulator beschadigen.
- Trek de stekker van de lader uit het stopcontact als u deze niet gebruikt.
- Vermijd onnodige programmering van uw apparaat. De batterij loopt sneller leeg als het apparaat vaak wordt gebruikt.
- Probeer niet om de batterij te openen of te versnipperen.
- Sluit de batterij niet kort.
- Stel de batterij niet bloot aan mechanische schokken.
- Zorg er bij lekken in de batterij voor dat de vloeistof niet in aanraking komt met uw huid of ogen. Gebeurt dat wel, was het desbetreffende gedeelte dan met veel water en raadpleeg een arts.
- In geval van een niet-werkende eenheid, zal het personeel van Spinal Modulation de plus (+) en min (-) markeringen controleren op de batterij en de apparatuur voor een goede werking. Ze zullen ook de batterijpolen schoonvegen met een droge doek als ze vuil zijn.
- Houd de batterij buiten bereik van kinderen.
- Roep onmiddellijk medisch advies in als iemand de batterij heeft ingeslikt.
- Houd de Programmer schoon en droog om defecten in de batterij te vermijden.

Voorzorgsmaatregelen – Voor uw behandeling

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om te verzekeren dat u de juiste behandeling ontvangt:

- Volg de juiste methoden voor wondverzorging zoals de arts u die heeft verstrekt.
- Wrijf of druk niet op de implantatieplaats. Hierdoor kunnen de leads van hun plaats komen of kan uw huid worden aangetast. Het kan er ook toe leiden dat het INS-apparaat van zijn plaats komt.
- Draag de TNS boven uw kleding of aan een riem.
- Veranderingen in uw lichaamspositie kunnen de pijn vergroten of onaangename stimulatie veroorzaken. Gebruik de Programmer om de stimulatie-instellingen te regelen. Schakel de stimulatie zo nodig UIT.
- Vermijd sterk buigen, draaien en rekken. Til geen voorwerpen op die meer dan vijf kilo wegen. Door deze activiteiten kunnen de leads van hun plaats komen. U kunt een hoger of lager stimulatieniveau ondervinden.
- Vermijd autorijden en bedien geen andere, mogelijk gevaarlijke machines terwijl de stimulatiefunctie AAN staat. Als er plotselinge veranderingen in de stimulatie optreden, kunt u worden afgeleid van het rijden of bedienen van de apparatuur.

- Uw Stimulator kan de werking van andere implanteerbare hulpmiddelen zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators storen. Informeer uw arts over eventuele andere implanteerbare hulpmiddelen die u hebt of zult krijgen.
- Laat uw huisarts of zorgverlener weten dat er bij u een Stimulator is geplaatst. Praat met uw arts voordat u electieve medische ingrepen ondergaat. Sommige medische hulpmiddelen of behandelingen (zoals hieronder vermeld) kunnen de werking van de Stimulator storen:
 - Elektrocauterisatie – Hierbij wordt een elektrische sonde gebruikt om bloedvaten dicht te branden en bloedingen te stoppen tijdens operaties.
 - Lithotripsie – Het gebruik van sterke schokgolven om galstenen of nierstenen te verpulveren.
 - Therapeutische bestraling – Het gebruik van ioniserende straling om kankercellen te vernietigen.
 - Echografie met groot vermogen – Het gebruik van geluidsgolven met hoge frequentie voor de behandeling van bot- en spierletsel, om spieren te stimuleren of de doorbloeding te verbeteren.
 - RF-ablatie – Het gebruik van hoogfrequente energie om opzettelijk weefselsletsel te veroorzaken.
 - Microgolfablatie – Het gebruik van een zeer snel wisselend elektrisch veld om opzettelijk weefselsletsel te veroorzaken.
 - Tandheelkundige ingrepen, elektrolyse, behandelingsmagneten met een statisch veld en röntgenopnamen voor diagnose.
- Wijs een familielid of vriend(in) aan om noodhulpverleningspersoneel te laten weten dat u een Stimulator hebt als u noodhulp vereist. U ontvangt een Medische waarschuwingskaart die u altijd bij u moet houden. Deze kaart laat het noodhulpverleningspersoneel weten dat u een Stimulator hebt.

Hebt u vragen over uw stimulator? Neem dan contact op met uw arts tijdens normale praktijken.

RF BEDRIJFSFREQUENTIES

Apparatuur in de nabijheid met zeer sterke magnetische velden kan de RF-communicatie storen, zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de eisen voor CISPR-emissie. De bedrijfskarakteristieken zijn als volgt:

MICS bandbreedte: 402-405 MHz

Het effectief uitgestraald vermogen valt onder de grenswaarden die zijn voorgeschreven in

Europa: EN ETSI 301 839-2

USA FCC 47 CFR Part 95; 95.601-95.673 Subpart E, 95.1201-95.1219

FCC ID: Y8L-MN20600-02

Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken van zenders die werken binnen de bandbreedte van 400,150–406,000 MHz voor de Meteorological Aids, Meteorological Satellite en Earth Exploration Satellite Services en moet alle interferentie ontvangen die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.

Overzicht van de Programmer

De Axiom Patient Programmer is een apparaat van draagbaar formaat. Het wordt gevoed met een interne oplaadbare batterij. De Programmer kan voor gebruik of opladen ook op het stopcontact worden aangesloten. De Programmer communiceert met uw Stimulator om de stimulatie te regelen. Uw arts zal u uitleggen hoe u de Programmer gebruikt om de stimulatie te regelen en zo de best mogelijke verlichting van uw pijn te verkrijgen.

Houd de Programmer altijd bij u. U kunt de stimulatie dan aanpassen als dat nodig is. Vervoer de Programmer in het etui. Het etui biedt bescherming tegen water.

Het systeem voor de Programmer bestaat uit de volgende onderdelen:

- Programmer (en inwendige magneet)
- Stylus
- Hulpmagneet
- Lader
- Etui
- Medische waarschuwingskaart voor de patiënt
- Informatieblad voor de patiënt
- Gebruikershandleiding voor de Patient Programmer (dit document)



Programmer



Stylus



Lader

Functies van de Programmer

Met de Axiom Patient Programmer kunt u:

- de stimulatie AAN of UIT zetten voor elk lichaamsdeel
- het stimulatieniveau regelen voor elk lichaamsdeel
- de groep voor stimulatie veranderen (zie "Groep selecteren" in het onderdeel "Het scherm Pijnbeheersing")
- zo nodig alle stimulatie UIT zetten
- de id-gegevens van uw Stimulator weergeven
- uw id-nummer weergeven
- de datum weergeven waarop bij u de leads zijn geïmplant
- de naam van uw arts, de naam van de kliniek en de contactgegevens weergeven

De batterij opladen

Het Programmer-systeem wordt geleverd met een lader. De Programmer moet volledig opgeladen zijn als u deze voor de eerste keer gebruikt. De batterij wordt in ongeveer twee tot vier uur volledig opgeladen. Op de Programmer-statusbalk onder op het scherm kunt u de lading van de batterij zien.

1. Steek de stekker van de lader in een stopcontact.
2. Sluit de lader aan op de Programmer.

Het apparaat wordt geladen wanneer het gele lampje brandt.



Terwijl de batterij wordt opgeladen, wordt in het batterijpictogram op het scherm "AC" weergegeven. Als het opladen klaar is, wordt het gele lampje groen.

De Programmer werkt ook als de stekker in een stopcontact is gestoken. Als het apparaat op een stopcontact is aangesloten, wordt er geen batterijspanning gebruikt. Sluit de Programmer regelmatig aan op de lader en steek de stekker in het stopcontact om de batterij geladen te houden. Laat de stekker van de lader niet de hele nacht in het stopcontact zitten.

NB: gebruik alleen het ladermodel MN23400-U. Deze is met uw Programmer meegeleverd. Gebruik van andere laadapparaten kan de Programmer beschadigen.

Bij normaal gebruik gaat de batterijlading ten minste 500 ontladingscyclussen mee. Als de batterij de lading niet meer behoudt, moet deze door een medewerker van Spinal Modulation worden vervangen. Probeer niet om de batterij te verwisselen. De Programmer en Charger zullen bij normaal gebruik naar verwachting circa twee jaar meegaan.



Druk hier om het scherm van de Programmer aan te zetten.

Opstarten van de Programmer

Druk op de knop  om het scherm van de Programmer AAN te zetten. Het hoofdmenu wordt nu weergegeven.

NB: als de Programmer niet AAN gaat, laadt u de batterij op en probeert u het opnieuw.

Hoofdmenu

Het Hoofdmenu van de Programmer toont twee functies:

- Verbinden: Hiermee maakt u een verbinding met de Stimulator; u kunt hier ook de stimulatie-instellingen veranderen.
- Programmer-instellingen: Hiermee kunt u de datum en tijd op de Programmer instellen, en informatie over de Stimulator weergeven.

In het hoofdmenu worden ook de naam van uw arts en het telefoonnummer van de kliniek weergegeven.

U ziet de statusbalk voor de Programmer onder in het hoofdmenu. U ziet hier of er een verbinding tot stand is gebracht tussen de Programmer en de Stimulator, wat de batterijlading is en hoe laat het is. Zie het onderdeel "Programmer-statusbalk" in deze gebruikershandleiding voor meer informatie.

Vanaf het scherm Instellingen kunt u de datum en tijd instellen en het scherm Programmerinformatie openen. U ziet hier ook het serienummer van uw Stimulator en uw patient-id.

Het scherm Programmerinformatie vermeldt het serienummer, de softwareversie, de firmwareversie en de productiedatum van de Programmer.



Stimulatorverbinding

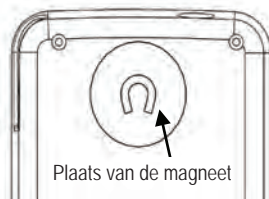
Uw arts verbindt uw Stimulator met de Programmer, of maakt die verbinding ongedaan. U kunt deze informatie niet bewerken.

Verbinden

Gebruik de knop "Verbinden" in het hoofdmenu om een verbinding met uw Stimulator te maken en de instellingen op de Stimulator te veranderen. Zie het onderdeel "Verbinding maken met de Stimulator" hieronder.

Magneet

Onder het magneetsymbool op de achterkant van de Programmer is een magneet aangebracht. Plaats de magneet over de Stimulator om de verbinding tussen de Programmer en de Stimulator te controleren. Zie het onderdeel "Verbinding maken met de Stimulator" hieronder voor meer informatie.



Verbinding maken met de Stimulator

U gebruikt de Programmer om met uw Stimulator te communiceren.

- Zet de Programmer AAN. Het hoofdmenu wordt nu weergegeven. De Programmer mag niet meer dan 90 cm van de Stimulator verwijderd zijn.
- Druk op de knop "Verbinden". De Programmer begint naar de Stimulator te zoeken. Een pictogram op het scherm geeft aan dat het apparaat bezig is.
- Houd de magneet van de Programmer boven de Stimulator en beweeg hem in een cirkel om de communicatie te starten.
- Wanneer de verbinding tussen de Stimulator en de Programmer is gemaakt, hoort u een belletje. Het scherm "Pijnbeheersing" wordt nu weergegeven. Op de statusbalk links onder op het scherm wordt "Verbonden" weergegeven. Als de Programmer geen verbinding met de Stimulator kan maken, wordt er een foutbericht weergegeven. Op de statusbalk wordt "Verb. verbroken" weergegeven.
- Ga terug naar het hoofdmenu als de Programmer geen verbinding met de Stimulator tot stand kan brengen. Druk opnieuw op "Verbinden". Beweeg de magneet in cirkels boven de Stimulator. Herhaal dit totdat de Programmer verbinding met de Stimulator heeft gemaakt.

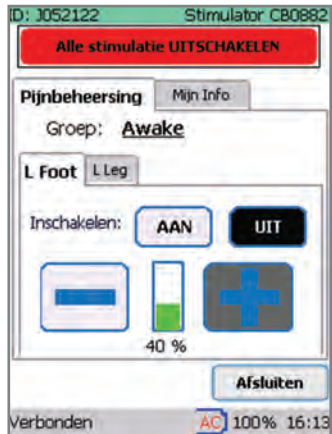
NB: als de Programmer niet binnen twee minuten een verbinding met de Stimulator tot stand kan brengen, plaats u de Programmer opnieuw boven de Stimulator. Er wordt soms een foutbericht weergegeven. Hierin wordt u gevraagd om te bevestigen dat de Programmer zich dicht genoeg bij de Stimulator bevindt. Druk op "OK" nadat u hebt bevestigd dat de Programmer zich niet verder dan 90 cm van de Stimulator bevindt. Druk opnieuw op "Verbinden".

Het scherm Pijnbeheersing

Boven aan het scherm Pijnbeheersing ziet u de id-header. De knop "Alle Stimulatie UITSCHAKELEN" bevindt zich direct onder de ID-header.

Onder de knop "Alle stimulatie UITSCHAKELEN" ziet u twee tabbladen: het tabblad "Pijnbeheersing" en het tabblad "Mijn Info". Zie het onderdeel "Aanpassen van de instellingen van de Stimulator" in deze gebruikershandleiding voor meer informatie.

Als u op de knop "Afsluiten" klikt, gaat u terug naar het hoofdmenu.



Id-header

ID: J052122 Stimulator CB0882

De id-header boven aan het scherm geeft de volgende informatie weer:

- ID: dit is uw identificatienummer (id-nummer).
- Serienummer van de stimulator: dit is het serienummer van uw Stimulator.

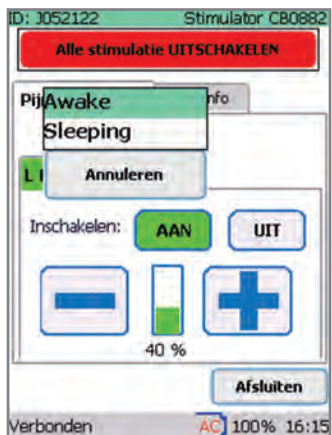
Groep

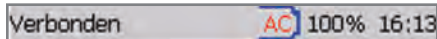
In het midden van het scherm Pijnbeheersing ziet u de knop "Groep". Als u op "Groep" klikt, verschijnt er een vervolgkeuzemenu. Het vervolgkeuzemenu bevat maximaal vier groepen die door uw arts zijn ingesteld. Als u de naam van een groep selecteert, schakelt de Stimulator over op de instellingen voor de nieuwe groep.

Terug naar het hoofdmenu

Het scherm Pijnbeheersing wordt met de knop "Afsluiten" gesloten. De sessie wordt beëindigd en u keert terug naar het hoofdmenu.

NB: als het programmeren voltooid is, selecteert u de knop "Afsluiten". Zet de Programmer uit om stroom te besparen.





De Programmer-statusbalk bevindt zich onderaan op het scherm van de Programmer. De statusbalk toont de verbinding tussen de Programmer en de stimulator gemaakt is, wat de batterijlading is en wat de tijd is.

- **Status van verbinding tussen Programmer en Stimulator:**
 - Geeft "Bezig met verbinding" weer wanneer de Programmer verbinding met de Stimulator probeert te maken.
 - Geeft "Verbonden" weer wanneer de Programmer verbinding met de Stimulator heeft gemaakt.
 - Geeft "Verb. verbroken" weer wanneer de verbinding tussen de Programmer en de Stimulator is verbroken.
- **Batterijniveau:** toont de lading van de batterij van de Programmer.
- **Klok:** toont de tijd. Zie het onderdeel "Hoofdmenu" in deze gebruikershandleiding voor meer informatie.

Aanpassen van de instellingen van de Stimulator

U kunt de instellingen van de Stimulator wijzigen op het scherm Pijnbeheersing. U kunt de stimulatie AAN of UIT zetten voor maximaal vier lichaamsdelen. U kunt het stimulatieniveau voor deze onderdelen ook aanpassen.

Alle stimulatie UITSCHAKELEN

- Druk op de knop "Alle stimulatie UITSCHAKELEN" om alle stimulatietherapie te stoppen. Er wordt een venster geopend waarin u wordt verzocht om te bevestigen dat u alle stimulatie wilt UITSCHAKELEN.

NB: nadat u alle stimulatie UIT hebt gezet, kunt u de stimulatietherapie voor alle lichaamsonderdelen afzonderlijk weer inschakelen. Zie het onderdeel "De stimulatie AAN of UIT zetten voor een lichaamsdeel" hieronder.



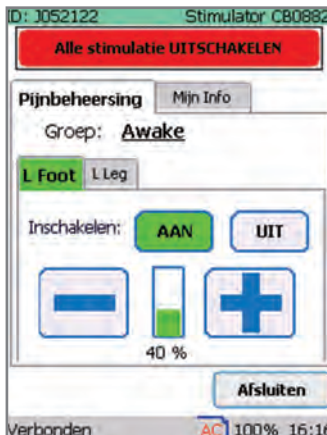
Tabblad Pijnbeheersing

Selecteer het tabblad "Pijnbeheersing" op het scherm Pijnbeheersing. Op het tabblad "Pijnbeheersing" kunt u de stimulatie AAN of UIT zetten voor elk lichaamsdeel. U kunt het stimulatieniveau ook voor elk lichaamsdeel afzonderlijk aanpassen.

De stimulatie AAN of UIT zetten voor een lichaamsdeel

De Programmer geeft de namen weer van de een tot vier lichaamsdelen waar uw leads werkzaam zijn. Om de stimulatie AAN of UIT te zetten voor een lichaamsdeel doet u het volgende:

- Selecteer het lichaamsdeel door op het bijbehorende tabblad te klikken.
- Klik op de knop "UIT" om de stimulatie voor dat lichaamsdeel te stoppen. Als de stimulatie UIT is, is de knop "UIT" zwart.
- Klik op de knop "AAN" om de stimulatie voor het lichaamsdeel te starten. Als de stimulatie AAN is, is de knop "AAN" groen.



Stimulatie van een lichaamsdeel aanpassen

Selecteer het tabblad van het lichaamsdeel in het scherm Pijnbeheersing. Zorg dat "Inschakelen" op "AAN" staat.

- Klik op de knop "-" om het stimulatieniveau te verlagen.
- Klik op de knop "+" om het stimulatieniveau te verhogen.

Indicator voor het stimulatieniveau:

De indicatiebalk voor het stimulatieniveau bevindt zich tussen de knop "-" en de knop "+". De indicator beweegt omhoog of omlaag wanneer u het stimulatieniveau voor het geselecteerde lichaamsdeel verandert. De indicatiebalk geeft het huidige stimulatieniveau weer als percentage van het maximale stimulatieniveau dat door uw arts is ingesteld.

NB: de indicatiebalk is volledig groen als u het maximale stimulatieniveau hebt bereikt.

NB: zorg dat "Inschakelen" op AAN staat als u het stimulatieniveau wijzigt. Als "Inschakelen" op UIT staat, werkt de knop "+" niet.

Informatie over het apparaat, de arts en de kliniek

Tabblad Mijn Info

Het tabblad "Mijn Info" bevat drie tabbladen: het tabblad "Apparaat", het tabblad "Arts" en het tabblad "Ziekenhuis".

Tabblad Apparaat en tabblad Arts

Op het tabblad "Apparaat" en het tabblad "Arts" wordt de volgende informatie weergegeven:



Informatie voor identificatie van de stimulator

- Firmwareversie stimulator
- Stimulatorvoltage

NB: de batterij-informatie geldt voor een INS-apparaat. Deze informatie geldt niet voor een extern TNS-apparaat.

- Implantatiedatum: de datum waarop het INS-apparaat is geïmplanteerd. Deze informatie geldt niet voor het externe TNS-apparaat.

Informatie over de arts

- **Naam:** de naam van uw arts
- **Telefoon:** het telefoonnummer waar u uw arts kunt bereiken
- **E-mail:** het e-mailadres waar u uw arts kunt bereiken

Tabblad Ziekenhuis

Op het tabblad "Ziekenhuis" wordt de volgende informatie weergegeven:

- **Naam:** de naam van uw ziekenhuis
- **Adres:** het adres van uw ziekenhuis
- **Contactnummer:** het telefoonnummer dat u in noodgevallen kunt bellen



Gebruik met uw TNS-apparaat

Om de Programmer aan te sluiten op uw TNS, drukt u op de knop "Verbinden" op de Programmer. Beweeg de magneet van de Programmer in een cirkel over de TNS. De Programmer laat een belletje horen als de verbinding is gemaakt. U kunt de Programmer nu gebruiken om de stimulatie-instellingen te regelen.



Om de stimulatie snel UIT te zetten, drukt u ten minste twee seconden op de rode knop op het TNS-apparaat of drukt u op de knop "Alle stimulatie UITSCHAKELEN" op het scherm van de Programmer. Om de stimulatie in te schakelen nadat u op een van deze twee knoppen hebt gedrukt, maakt u opnieuw verbinding met de Programmer en zet u de stimulatie weer aan.

Gebruik met uw INS-apparaat



Om de Programmer met uw INS te verbinden, drukt u op de knop "Verbinden" op de Programmer. Beweeg de magneet van de Programmer in een cirkel boven de plaats van het implantaat. De Programmer laat een belletje horen als de verbinding is gemaakt. U kunt de Programmer nu gebruiken om de stimulatie-instellingen aan te passen.

De Programmer schoonmaken

U maakt de Programmer schoon door deze voorzichtig met een vochtige (niet natte), zachte doek af te vegen. Zorg dat de Programmer niet nat wordt. Volg altijd de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen. Men heeft u laten weten dat u de Programmer en TNS niet mag wassen. Als de apparaten nat worden, zullen ze misschien niet goed werken.

Afvoer van de Programmer

Geef de Programmer en de TNS terug aan de arts aan het einde van de proefperiode of als u ze niet meer nodig hebt. De Programmer en de TNS mogen niet weggegooid of verbrand worden. Door brand kunnen de inwendige batterijen ontploffen. Probeer niet om de TNS of de Programmer zelf af te voeren.

Omgevingsomstandigheden voor opslag en gebruik

Temperatuur/vochtigheidsgraad opslag: -10°C tot 50°C bij relatieve vochtigheid van maximaal 93%

Hoogte voor opslag: 700 hPa tot 1060 hPa

Bedrijfstemperatuur/vochtigheid: 5°C tot 40°C bij relatieve vochtigheid van 15% tot 93%

Hoogte voor gebruik: 700 hPa tot 1060 hPa

Richtlijn en verklaringen van de fabrikant

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT <i>Elektromagnetische emissie</i>		
Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation is bestemd voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies 1	Groep 2	Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie uit te voeren. Dit kan nabijgelegen elektronische apparatuur beïnvloeden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	
		Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief thuisgebruik en situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden voor bewoning.
CISPR 14-1	Voldoet	De Patient Programmer is niet bestemd voor aansluiting op andere apparatuur dan de Programmer Charger.


RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT
Elektromagnetische emissie

Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation is bestemd voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen	Goedgekeurd	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of woonomgeving te zijn
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn tot lijn ± 2 kV van lijn naar aarde		De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of woonomgeving te zijn
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voeding	Ingangslijnen IEC 61000-4-11 <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli <40% UT (>60% daling in UT) gedurende 5 cycli <70% UT (>30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 s NB: UT is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.		De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of woonomgeving te zijn
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m		Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële, medische of woonomgeving.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT
Elektromagnetische immuniteit

Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation is bestemd voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601 niveau	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dichter dan 0,2 meter bij onderdelen van het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation, gebaseerd op transmitters van 80 Hz tot 2,5 GHz. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation

Het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. Klanten en gebruikers van het Neurostimulatiesysteem van Spinal Modulation kunnen elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Systeem.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand gerelateerd aan de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,70 m	11,70 m	23,30 m

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektrostatische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

Bijlage I: Probleemoplossing

Popup-bericht	Mogelijke oplossing
Verbinding met uw Stimulator verbroken. Breng verbinding opnieuw tot stand.	<ul style="list-style-type: none">• Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen.• Als de verbinding nog steeds niet wordt gemaakt, brengt u de Programmer dichterbij de Stimulator toe en beweegt u de magneet opnieuw boven de Stimulator.• Ga naar een andere plaats: misschien is er storing op de huidige locatie.
Er kan geen verbinding met uw stimulator tot stand worden gebracht. Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.	<ul style="list-style-type: none">• Klik op "OK" en probeer de verbinding met de Stimulator te herstellen.• Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen.• Als de verbinding nog steeds niet wordt gemaakt, brengt u de Programmer dichterbij de Stimulator toe en beweegt u de magneet opnieuw boven de Stimulator.• Ga naar een andere plaats: misschien is er storing op de huidige locatie.• Neem (tijdens normale praktijkuren) contact op met uw dokter als het probleem aanhoudt.
Er kan geen verbinding met uw stimulator tot stand worden gebracht. Probeer het opnieuw.	<ul style="list-style-type: none">• Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen.• Als de verbinding nog steeds niet wordt gemaakt, brengt u de Programmer dichterbij de Stimulator toe en beweegt u de magneet opnieuw boven de Stimulator.• Ga naar een andere plaats: misschien is er storing op de huidige locatie.
Uw stimulatorbatterij is bijna leeg. De batterij moet binnenkort worden vervangen. Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.	<ul style="list-style-type: none">• Neem tijdens normale praktijkuren contact op met uw arts om een afspraak te maken. Uw batterij heeft het Elective Replacement Interval (ERI) bereikt.

Popup-bericht	Mogelijke oplossing
<p>Uw stimulatorbatterij moet worden vervangen. Stimulatie is permanent UITGESCHAKELD. Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neem tijdens normale praktijkuren contact op met uw arts om een afspraak te maken. Uw batterij heeft het einde van zijn levensduur (End of Service of EOS) bereikt. Er wordt geen stimulatie gegeven tot de batterij vervangen is.
<p>Stimulatie voor een of meer leads is UITGESCHAKELD. Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen. • Ga naar het scherm Pijnbeheersing en schakel de uitgeschakelde lead weer in. • Neem contact op met uw arts tijdens normale praktijkuren als de lead niet opnieuw kan worden ingeschakeld.
<p>Alle stimulatie is UITGESCHAKELD. Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neem tijdens kantooruren contact op met uw arts.
<p>Stimulatie is UITGESCHAKELD door een magneet. Gebruik uw programmer om de stimulatie te herstellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen. • Ga naar het scherm Pijnbeheersing en schakel de leads een voor een weer in.
<p>U hebt alle stimulatie UITGESCHAKELD. Gebruik uw programmer om de stimulatie te herstellen.</p>	<p>U hebt het apparaat uitgeschakeld met de knop op de TNS of de knop "Alle stimulatie UITSCHAKELEN" op de Programmer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beweeg de Programmer boven de Stimulator heen en weer om de verbinding met het apparaat te herstellen. • Ga naar het scherm Pijnbeheersing en schakel de uitgeschakelde leads weer in.
<p>De programmerbatterij is bijna leeg. Laad de batterij op.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De lading van de batterij op de Programmer is tot 30% gedaald; de batterij moet worden opgeladen.

Spinal Modulation verklaart hierbij dat de Axiom Neurostimulators en Programmers voldoen aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG. De verklaring van overeenstemming is bij de fabrikant verkrijgbaar. De contactgegevens van de fabrikant staan vermeld op het achterblad van deze handleiding.



Patienten-Programmiergerät

Modell MN20600-02

Gebrauchsanleitung



Copyright © 2014 Spinal Modulation, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die unbefugte Vervielfältigung oder Verwendung ist verboten. AXIUM, SPINAL MODULATION und das Mensch-in-Kreis-Design sind Marken und/oder eingetragene Marken von Spinal Modulation, Inc.



















Genehmigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung wurde 2011 erteilt.

Inhalt

Erläuterung der Kennzeichnungssymbole auf dem Produkt oder der Verpackung	1
Glossar	2
Einführung	3
Anwendungsgebiete	3
Beschreibung.....	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Programmiergerät und Stimulator	4
Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Behandlung	5
Überblick über das Programmiergerät.....	8
Funktionen des Programmiergeräts	8
Aufladen der Batterie.....	9
Einschalten des Programmiergeräts	9
Hauptmenü	10
Stimulatorverbindung.....	11
Verbinden	11
Magnet.....	11
Verbindung zum Stimulator herstellen.....	11
Bildschirm „Schmerzkontrolle“	12
ID-Kopfzeile	12
Gruppe wählen	12
Zurück zum Hauptmenü	12
Statusleiste des Programmiergeräts	13
Anpassen der Einstellungen des Stimulators	13
Stimulation ganz ausschalten.....	13
Registerkarte „Schmerzkontrolle“	14
Stimulation für einen Körperbereich ein- oder ausschalten.....	14
Stimulation eines Körperbereichs anpassen	14

Angaben zu Gerät, Arzt und Klinik	15
Registerkarte „Meine Info“	15
Registerkarten „Gerät“ und „Arzt“	15
Stimulator-Informationen	15
Informationen über den Arzt	15
Registerkarte „Klinik“	16
Zusammen mit dem TNS-Gerät verwenden	16
Zusammen mit dem INS-Gerät verwenden	17
Reinigen des Programmiergeräts.....	17
Entsorgen des Programmiergeräts	17
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb	17
Anhang I: Fehlerbehebung	21

Erläuterung der Kennzeichnungssymbole auf dem Produkt oder der Verpackung

REF	Modellnummer
	Seriennummer
	Bitte Gebrauchsanleitung lesen
	In Gebrauchsanleitung nachlesen
	Inhalt der Verpackung ist nicht steril
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gegen Stromschlag geschützt
	Nicht wasserdicht. Gilt für das Programmiergerät, wenn es sich nicht in seinem Transportkoffer befindet.
	Begrenzt wasserdicht. Gilt für das TNS. Gilt für das Programmiergerät, wenn es sich in seinem Transportkoffer befindet.
	Schaltet das Programmiergerät ein und aus. Schaltet die Stimulation beim TNS aus.
	Trocken aufbewahren
	Zwischen $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahren.
	Bei 0 bis 93 % Luftfeuchtigkeit aufbewahren
	Das Gerät ist ein Funksender
	Magnet. Gibt die Position des Magneten des Programmiergeräts an.
	Autorisierte Vertretung für EU-Länder

Glossar

Elektrode – chirurgischer Draht: leitet elektrische Signale vom Neurostimulator zum zu stimulierenden Bereich.

Stimulation – schwache elektrische Impulse: erzeugt ein Kribbeln, welches die Schmerzsignale ersetzt.

Stimulator – Gerät, das elektrische Impulse erzeugt, welche die Nerven in Ihrem Rückenmark stimulieren: bezieht sich entweder auf den Test-Neurostimulator oder den implantierbaren Neurostimulator.

Test-Neurostimulator (TNS, Probestimulator) – externer Stimulator, der an Ihrem Gürtel befestigt wird: ist mit dem Verbindungskabel verbunden, welches an die Elektroden angeschlossen ist, die nahe Ihres Rückenmarks implantiert wurden.

Implantable Neurostimulator (INS, implementierbarer Neurostimulator) – Stimulatorgerät, das in Ihrem Rücken oder Abdomen implantiert wurde: ist mit den Elektroden verbunden, die nahe Ihres Rückenmarks implantiert wurden.

Konnektor Cable (Verbindungskabel) – Kabel, welches die Elektroden mit dem Test-Neurostimulator (Probe-Neurostimulator) verbindet.

Programmiergerät – mobiles, tragbares Gerät: mit dem Sie Ihre Stimulationseinstellungen anpassen können.

Arzt-Programmiergerät – mobiles, tragbares Gerät: ermöglicht dem Arzt die Programmierung des Stimulators.

Computertomographie (CT)-Bildgebungsverfahren – computerisiertes Röntgenverfahren: erzeugt elektronische Aufnahmen von Geweben und Organen.

Diathermie – hochenergetische Wärme: wird verwendet, um bei chirurgischen Eingriffen oder Behandlungen zu schneiden oder zu veröden.

Electromagnetic Interference (Elektromagnetische Interferenz, EMI) – elektrische Signale, die die Funktion des Geräts stören.

Kernspintomographie (MRT) – medizinisches Bildgebungsverfahren: erzeugt elektronische Aufnahmen von Geweben und Organen.

Parästhesie – Kribbeln während der Therapieanwendung: wird durch Stimulation des Rückenmarks erzeugt.

Vorsichtsmaßnahmen – Maßnahmen, um eine Situation zu verhindern, die unangenehme Stimulationen und eventuelle Schäden am Stimulator oder dem Programmiergerät verursachen könnte.

Programm – Anweisungen oder Änderungen der Stimulationseinstellungen, die in das Programmiergerät einprogrammiert und an den Stimulator übermittelt werden.

Impulsstärke – Ausmaß der Stimulation: kann innerhalb eines von Ihrem Arzt eingerichteten Bereichs erhöht oder verringert werden.

Warnung – potenziell ernsthafte Gefahr, die zu Verletzungen oder Tod führen könnte.

Einführung

Das Axiom® Patienten-Programmiergerät wird zur Programmierung Ihres Test- oder implantierbaren Stimulators verwendet. In dieser Gebrauchsanleitung finden Sie detaillierte Anweisungen, wie Sie Ihr Programmiergerät und Ihren Stimulator sicher anwenden können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Anwendungsgebiete

Das Neurostimulator-System von Spinal Modulation ist zur Unterstützung der Behandlung chronischer, therapieresistenter Schmerzen indiziert.

Beschreibung

Das Axiom Patienten-Programmiergerät ist ein mobiles, tragbares Gerät. Das Programmiergerät enthält Informationen über den Stimulator und kommuniziert mit ihm. Mittels Programmiergerät können Sie die Stimulationseinstellungen ändern und auch die Stimulation ausschalten. Dieses Gerät kann mit der aufladbaren Batterie oder über eine Netzsteckdose betrieben werden.

Das Arzt-Programmiergerät wird von Ihrem Arzt verwendet, um den Stimulator anfangs einzurichten und um später bei Bedarf die Einstellungen zu ändern. Das Arzt-Programmiergerät wird ausschließlich von Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Personal bei Spinal Modulation verwendet.



Warnhinweise

- Verwenden Sie Ihr Programmiergerät oder den Stimulator nicht, bevor Sie eine Einweisung von Ihrem Arzt erhalten haben.
- Verwenden Sie Ihr Programmiergerät auch nicht, bevor der Arzt den Stimulator eingerichtet hat.
- Unterziehen Sie sich keiner Magnetresonanztomographie (MRT). Falls eine MRT erforderlich ist, sollte der Arzt sämtliche Elektrodenkabel entfernen und das TNS- bzw. INS-Gerät abziehen. Durch die Anwendung von MRT im Elektrodenbereich können die Elektroden evtl. verschoben werden. Auch kann dadurch das TNS- oder INS-Gerät beschädigt werden. Bei MRT können unangenehme (stoss- oder schockartige) Impulse auftreten. Bei MRT kann eine Erwärmung an der Elektrodenspitze auftreten. Auch könnte eine unabsichtliche Stimulation des Gewebes beschädigen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer CT-Untersuchung mit, dass bei Ihnen ein Gerät implantiert wurde. Vor der CT-Untersuchung muss die Stimulation für Ihr Gerät ausgeschaltet werden. Nach der Untersuchung muss der Arzt die Stimulation wieder einschalten und sicher stellen, dass das System richtig funktioniert.
- Unterziehen Sie sich keinen hochenergetischen Diathermiebehandlungen. Diathermie kann zu Verletzungen oder Schäden am Stimulator führen.
- Ziehen Sie nicht selbst die Elektrodenkabel oder das Verbindungskabel vom Körper ab. Dies könnte zu ernsthaften Verletzungen und eventuell zu Infektionen führen.

- Das Programmiergerät und das TNS-Gerät dürfen nicht geöffnet oder irgendwie anders eingestellt bzw. verändert werden. Die Geräte müssen geschlossen bleiben, um sie zu schützen. Veränderungen am Gerät können zu Fehlfunktionen führen.
- Transportieren Sie das Programmiergerät nur im dafür bestimmten Transportbehälter. Betreiben Sie das Gerät nur in einer feuchtigkeitsfreien Umgebung. Falls das Programmiergerät feucht wird, können Fehlfunktionen auftreten.
- **Magnetische Felder können den Stimulator stören. Dies kann die Stimulationsstärke beeinflussen und Unannehmlichkeiten verursachen.** Meiden Sie Diebstahlsicherungen an den Ausgängen von Geschäften und Bibliotheken. Meiden Sie ebenfalls elektronische Geräte, die zur Sicherheitskontrolle in Flughäfen angebracht sind. Informieren Sie das Sicherheitspersonal über Ihr Implantat. Dieses Personal wird Ihnen dann helfen. Halten Sie sich nicht in der Nähe der Sicherheitskontrollsysteme auf.
- Beachten Sie Warnhinweise, die Personen mit Schrittmachern das Betreten eines bestimmten Bereichs verbieten, und betreten Sie keinen solchen Bereich. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen zu diesem Thema.
- Stromgeneratoren, Elektroschweißgeräte und größere Lautsprechermagnete können Störungen verursachen. Halten Sie sich nicht in der Nähe solcher oder ähnlicher Geräte auf.
- Wählen Sie einen geeigneten Ort zum Anschluss des Ladegeräts aus. Haustiere, Kinder oder auch Sie selbst könnten sich im Kabel verfangen und zu Fall kommen.
- Sollte sich aufgrund Ihres Stimulators bei Ihnen ein Hautausschlag bilden, berichten Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt. Falls Ihre Zunge oder Ihr Rachen anschwellt, sollten Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Programmiergerät und Stimulator

Befolgen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen, um den ordnungsgemäßen Betrieb Ihres Programmiergeräts und Ihres Stimulators zu gewährleisten.

- Lassen Sie das Programmiergerät oder den Stimulator nicht fallen und vermeiden Sie falsche Handhabungen. Physikalische Schäden an den Geräten können dazu führen, dass sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Waschen Sie Ihr Programmiergerät bzw. Ihr TNS-Gerät nicht. Übermäßiges Wasser kann diese Geräte am ordnungsgemäßen Funktionieren hindern. Bei Bedarf sollten Sie die Geräte vorsichtig mit einem weichen, angefeuchteten Tuch abwischen.
- Verwenden Sie keine aggressiven oder ätzenden Reinigungsprodukte für das Programmiergerät oder das TNS-Gerät.
- Lassen Sie den TNS oder das Programmiergerät nicht mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen. Eine Kontamination kann die Geräte beschädigen.
- Duschen oder baden Sie nicht mit dem TNS-Gerät. Sie können sich mit einem Badeschwamm waschen. Achten Sie aber darauf, dass das TNS-Gerät nicht nass wird.
- Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht zusammen mit Ihrem Programmiergerät geliefert wurde.
- Legen Sie Ihr Programmiergerät nicht in die Nähe von Karten mit Magnetstreifen. Das Programmiergerät enthält einen Magneten, der die Karten entmagnetisieren könnte. Halten Sie Ihr Programmiergerät von Computerfestplatten und magnetischen Speichermedien fern.
- Verwenden Sie das Programmiergerät nur in einem Temperaturbereich von 5 °C bis 40 °C. Schnelle Temperaturänderungen können die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- Bewahren Sie das Programmiergerät nur in einem Temperaturbereich von -10 °C bis 50 °C auf.
- Setzen Sie das Programmiergerät keinen Temperaturen von über 50 °C aus, z. B. in einem Auto.

- In seltenen Fällen kann der Defekt einer Komponente dazu führen, dass der Stimulator nicht richtig funktioniert oder ganz ausfällt. Schalten Sie in solchem Fall die Stimulation aus und wenden Sie sich innerhalb der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt.
- Geben Sie Ihr Programmiergerät und Ihr TNS-Gerät nach Ablauf der Probezeit an Ihren Arzt zurück, oder geben Sie die Geräte zurück, wenn sie nicht mehr genutzt werden. Verbrennen oder entsorgen Sie Ihr Programmiergerät bzw. das TNS-Gerät nicht. Feuer kann zur Explosion der internen Batterie führen.
- Entsorgen Sie das Programmiergerät bzw. das TNS-Gerät nicht selbst.
- Tauschen Sie auch die Batterie des Programmiergeräts oder TNS-Geräts nicht selbst aus, selbst wenn das Gerät nicht richtig zu funktionieren scheint. Nur das Personal von Spinal Modulation darf die Batterie des Programmiergeräts bzw. TNS-Geräts austauschen.
- Verwenden Sie keine Geräte anderer Unternehmen, um Ihren Stimulator zu programmieren. Verwenden Sie ausschließlich das von Spinal Modulation gelieferte Programmiergerät.
- Lassen Sie keine unberechtigte Verwendung Ihres Programmiergeräts zu. Dies könnte zu unbeabsichtigten Änderungen der Programmierung führen.
- Verwenden Sie das Programmiergerät oder den Stimulator nicht in der Nähe explosiver oder entzündlicher Gase. Dies kann zu ernsthaften Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist. Dies kann zu Verletzungen oder einer Beschädigung des Stimulators führen.
- Um das Ladegerät bei Nichtbenutzung vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- Vermeiden Sie unnötige Programmierungen des Geräts. Häufige Programmierung des Simulators führt zu einer schnelleren Entladung der Batterie.
- Die Batterie darf nicht geöffnet oder geschreddert werden.
- Die Batterie darf nicht kurzgeschlossen werden.
- Die Batterie darf keinen Stößen ausgesetzt werden.
- Bei Austritt von Flüssigkeit aus der Batterie darf diese nicht mit Haut oder Augen in Kontakt kommen. Falls solche Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, waschen Sie diese Flüssigkeit an der betroffenen Stelle mit reichlich Wasser ab und holen Sie dann ärztlichen Rat ein.
- Achten Sie auf die Polkennzeichnungen, d. h. Plus (+) und Minus (-), an Batterie und Gerät, damit die Batterie richtig eingesetzt ist.
- Die Batterie darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Falls die Batterie verschluckt wurde, sofort den Arzt aufsuchen.
- Die Batterie stets sauber und trocken halten.
- Falls die Batterie verschmutzt wurde, die Batterieklemmen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Behandlung

Befolgen Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.

- Folgen Sie der Anleitung Ihres Arztes bezüglich ordnungsgemäßer Wundpflegemaßnahmen.
- Unterlassen Sie es, an der Implantatstelle zu reiben oder auf diese Stelle zu drücken. Dies kann zu einer Verschiebung der Elektroden oder zu Hauterosionen führen. Außerdem könnte dadurch Ihr INS verschoben werden.
- Tragen Sie das TNS außen an Ihrer Kleidung oder am Gürtel.

- Veränderungen der Körperhaltung können Ihre Schmerzen verstärken oder unangenehme Stimulationen verursachen. Die Impulsstärken können mittels Programmiergerät eingestellt werden. Wenn gewünscht, können Sie die Stimulation auch ausschalten.
- Vermeiden Sie übermäßige Beugungen, Drehungen und Streckungen. Heben Sie keine Gegenstände, die schwerer als fünf Kilogramm sind. Derartige Aktivitäten können zu einer Verschiebung der Elektroden führen. Sie können dadurch evtl. ein höheres oder geringeres Maß an Stimulation wahrnehmen.
- Vermeiden Sie bei eingeschalteter Stimulation das Autofahren oder die Bedienung von anderen potenziell gefährlichen Maschinen. Sie könnten beim Führen des Kraftfahrzeugs oder bei der Bedienung eines Geräts abgelenkt werden, wenn plötzliche Veränderungen in der Stimulation auftreten.
- Ihr Stimulator kann den Betrieb anderer implantierter Geräte wie Schrittmacher oder implementierte Herzdefibrillatoren beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche anderen Implantate, die Sie haben oder deren Einpflanzung bei Ihnen vorgesehen ist.
- Berichten Sie allen Ihren Ärzten oder Gesundheitsdienstleistern, dass Sie einen Stimulator haben. Unterziehen Sie sich keinerlei zum jetzigen Zeitpunkt nicht zwingend notwendigen medizinischen Behandlungen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt beraten zu haben. Einige medizinische Geräte oder Therapien, wie die unten aufgeführten, können Störungen im Stimulator verursachen.
 - Bei Elektrokauterisation wird eine elektrische Sonde verwendet, um Blutgefäße zu veröden und bei Operationen Blutungen zu stoppen.
 - Bei Lithotripsie werden starke Stoßwellen verwendet, um Gallen- und Nierensteine zu zertrümmern.
 - Bei therapeutischer Strahlung wird ionisierende Strahlung verwendet, um Krebszellen zu zerstören.
 - Bei Hochleistungs-Ultraschall werden hochfrequente Schallwellen verwendet, um Muskel- und Knochenverletzungen zu behandeln oder Muskeln zu stimulieren bzw. den Blutfluss zu verbessern.
 - Bei Hochfrequenz-(HF)-Ablation wird Hochfrequenzenergie zur kontrollierten Gewebeablation verwendet.
 - Bei Mikrowellen-Ablation werden elektrische Hochgeschwindigkeits-Wechselfelder zur kontrollierten Gewebeablation verwendet.
 - Zahnbehandlungen, Elektrolyse, statische therapeutische Magnetfelder und diagnostische Röntgenstrahlen.
- Bestimmen Sie ein Familienmitglied oder einen Freund, um medizinisches Notfallpersonal zu unterrichten, falls es hinsichtlich Stimulator zu einem medizinischen Notfall kommen sollte. Sie werden einen Notfallausweis erhalten, den Sie mit sich führen sollten. Durch diesen Ausweis wird medizinisches Notfallpersonal darauf hingewiesen, dass Sie einen Stimulator tragen.

Wenn Sie irgendwelche Bedenken hinsichtlich Ihres Stimulators haben, wenden Sie sich bitte innerhalb der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt.

HF-BETRIEBSFREQUENZEN

In der Nähe befindliche Geräte mit starken magnetischen Feldern können die HF-Kommunikation stören, selbst wenn diese Geräte den CISPR-Emissionsvorschriften entsprechen. Die Betriebskennwerte lauten wie folgt:

MICS-Frequenzbereich: 402 bis 405 MHz

Die effektive Strahlungsleistung unterschreitet die in den folgenden Normen festgelegten Grenzwerte:

Europa: EN ETSI 301 839-2

USA FCC 47 CFR Part 95; 95.601-95.673 Subpart E, 95.1201-95.1219

FCC ID: Y8L-MN20600-02

Dieses Gerät darf keine Störungen bei Geräten für Wetterhilfenfunkdienste und für Wetter- bzw. Erderkundungsfunkdienste mittels Satelliten verursachen, die im Frequenzbereich von 400,150 bis 406,000 MHz betrieben werden. Auch muss dieses Gerät unempfindlich gegenüber allen einwirkenden Störungen sein, einschließlich solcher Störungen, die den Betrieb unerwünscht beeinflussen könnten.

Überblick über das Programmiergerät

Ihr Axiom Patienten-Programmiergerät ist ein mobiles, tragbares Gerät. Es wird über eine interne Batterie mit Strom versorgt. Das Programmiergerät kann zur Anwendung oder zum Aufladen auch an eine Netzsteckdose angeschlossen werden. Das Programmiergerät kommuniziert mit dem Stimulator, um die Stimmulationsstärke zu regeln. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie das Programmiergerät anzuwenden ist, um durch die Stimulation eine optimale Schmerzlinderung zu erreichen.

Das Programmiergerät muss sich stets in Ihrer Nähe befinden, damit die Stimulation bei Bedarf mühelos anders eingestellt werden kann. Transportieren Sie das Programmiergerät stets im zugehörigen Transportbehälter. Der Behälter schützt vor Feuchtigkeit.

Das Programmiersystem besteht aus folgenden Komponenten:

- Programmiergerät (und internen Magneten)
- Hilfsmagnet
- Transportbehälter
- Patienteninformationsblatt
- Stylus
- Ladegerät
- Patientennotfallausweis
- Gebrauchsanleitung für das Patienten-Programmiergerät (dieses Dokument)



Programmiergerät



Stylus



Ladegerät

Funktionen des Programmiergeräts

Mit Ihrem Axiom Patienten-Programmiergerät können Sie u. a.

- für jeden Körperbereich die Stimulation ein- oder ausschalten
- die Impulsstärke für jeden Körperbereich einstellen
- die Stimmulationsgruppe ändern – siehe „Gruppe wählen“ im Abschnitt „Schmerzsteuerungs-Bildschirm“
- nötigenfalls sämtliche Stimulation ausschalten
- die ID-Informationen Ihres Stimulators anzeigen
- die ID-Nummer anzeigen
- das Datum der Implantation Ihrer Elektroden anzeigen
- den Namen Ihres Arztes, der Klinik und auch die Kontaktinformationen anzeigen

Aufladen der Batterie

Zum Lieferumfang des Programmiersystems gehört ein Ladegerät. Das Programmiergerät muss vollständig geladen sein, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Die vollständige Aufladung der Batterie dauert ca. zwei bis vier Stunden. In der Statusleiste des Programmiergeräts (unten im Bildschirm) ist der Ladungszustand der Batterie zu sehen.

1. Schließen Sie das Ladegerät an eine Netzsteckdose an.
2. Schließen Sie das Ladegerät an das Programmiergerät an.

Das Gerät wird aufgeladen, sobald die LED gelb aufleuchtet.



Während des Batterie-Ladevorgangs ist auf dem Bildschirm das Batteriesymbol mit der Bezeichnung „AC“ zu sehen. Wenn die Batterie voll aufgeladen ist, wechselt die Anzeige von Gelb auf Grün.

Das Programmiergerät funktioniert ordnungsgemäß, sobald es an eine Netzsteckdose angeschlossen ist. Dieses Gerät braucht keinen Strom aus der Batterie, solange es über die Steckdose mit Strom versorgt wird. Damit die Batterie aufgeladen bleibt, sollten Sie in regelmäßigen Abständen das Programmiergerät über das Ladegerät an eine Netzsteckdose anschließen. Das Ladegerät darf nicht über Nacht an eine Netzsteckdose angeschlossen bleiben.

HINWEIS: Verwenden Sie nur ein Ladegerät des Modells MN23400-U. Dieses Ladegerät gehört zum Lieferumfang. Falls ein anderes Ladegerät verwendet wird, kann das Programmiergerät beschädigt werden.

Die Lebensdauer der Batterie beträgt mindestens ca. 500 Entladezyklen bei normalem Gebrauch. Falls die Batterie nicht mehr aufgeladen werden kann, darf sie nur durch das Spinal Modulation-Personal ausgetauscht werden. Nehmen Sie keine Veränderungen an der Batterie vor. Bei normalem Gebrauch von Programmiergerät und Ladegerät beträgt die Lebensdauer bis zu zwei Jahren.



Hier das Display des Programmiergeräts einschalten

Einschalten des Programmiergeräts

Drücken Sie die -Taste, um Ihr Programmiergerät einzuschalten. Es wird dann das Hauptmenü angezeigt.

HINWEIS: Falls sich Ihr Programmiergerät nicht einschaltet, sollten Sie die Batterie aufladen und es dann erneut versuchen.

Hauptmenü

Über das Hauptmenü des Programmiergeräts können folgende zwei Hauptfunktionen angezeigt werden:

- Verbinden: Dadurch wird die Verbindung zu Ihrem Stimulator hergestellt. Dies ermöglicht die Impulsstärke zu regulieren.
- Einrichtung Programmiergerät: Hier können Sie Datum und Uhrzeit Ihres Programmiergeräts einstellen und Informationen über Ihren Stimulator anzeigen.

Im Hauptmenü werden auch der Name Ihres Arztes und die Telefonnummer der Klinik angezeigt.

Die Statusleiste des Programmiergeräts finden Sie ganz unten im Hauptmenü. Hier wird der Verbindungszustand zwischen Programmiergerät und Stimulator angezeigt und auch der Batteriestatus und die Uhrzeit. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Statusleiste des Programmiergerät“ in dieser Gebrauchsanleitung.

Vom Bildschirm „Konfiguration“ aus können Sie Datum und Uhrzeit einstellen und auf den Bildschirm „Info Programmiergerät“ zugreifen. Sie können sich auch die Seriennummer Ihres Stimulators sowie Ihre Patienten-ID anzeigen lassen.

Auf dem Bildschirm „Info Programmiergerät“ sind die Details bezüglich „Seriennummer“, „Softwareversion“, „Firmware-Version Basisstation“ und „Herstellung“ zu sehen.



Stimulatorverbindung

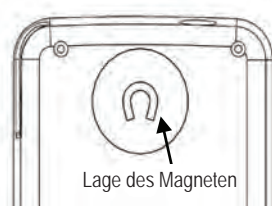
Ihr Arzt wird den Stimulator mit Ihrem Programmiergerät verbinden bzw. die Verbindung aufheben. Diese Daten können nicht abgeändert werden.

Verbinden

Verwenden Sie die Schaltfläche „Verbinden“ im Hauptmenü, um eine Verbindung zum Stimulator herzustellen und Ihre Stimulatoreinstellungen anzupassen (siehe Abschnitt „Verbindung zum Stimulator herstellen“ weiter unten).

Magnet

Unter dem Magnet-Symbol auf der Rückseite des Programmiergeräts befindet sich ein Magnet. Platzieren Sie den Magneten über dem Stimulator, um nach der Verbindung zwischen Programmiergerät und Stimulator zu suchen (siehe Abschnitt „Verbindung zum Stimulator herstellen“ weiter unten).



Verbindung zum Stimulator herstellen

Verwenden Sie das Programmiergerät, um mit Ihrem Stimulator zu kommunizieren.

- Schalten Sie das Programmiergerät ein. Das Hauptmenü wird angezeigt. Ihr Programmiergerät darf sich nur maximal 90 cm von Ihrem Stimulator entfernt befinden.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Verbinden“. Das Programmiergerät wird mit der Suche nach dem Stimulator beginnen. Auf dem Bildschirm wird durch ein Symbol angezeigt, dass das Gerät arbeitet.
- Bewegen Sie den Magneten des Programmiergeräts kreisförmig über Ihren Stimulator, um die Kommunikation einzuleiten.
- Mit einem Ton bestätigt das Programmiergerät, dass es mit Ihrem Stimulator verbunden ist. Der Bildschirm „Schmerzkontrolle“ erscheint. Unten links im Bildschirm ist „Verbunden“ in der Statusleiste zu sehen. Sollte Ihr Programmiergerät keine Verbindung zu Ihrem Stimulator herstellen können, wird eine Fehlermeldung angezeigt. In der Statusleiste ist dann „Nicht verbunden“ zu sehen.
- Wenn Ihr Programmiergerät keine Verbindung zum Stimulator herstellen kann, gehen Sie zurück in das Hauptmenü. Drücken Sie erneut auf „Verbinden“. Bewegen Sie den Magneten kreisförmig über dem Stimulator. Wiederholen Sie dies, bis das Programmiergerät eine Verbindung zum Stimulator hergestellt hat.

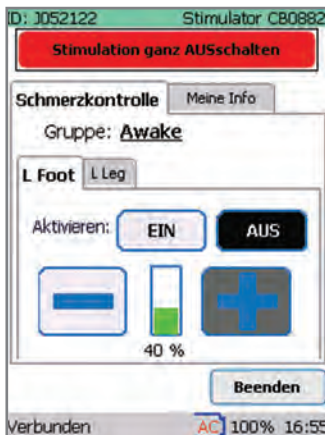
HINWEIS: Wenn Ihr Programmiergerät nach zwei Minuten immer noch keine Verbindung zum Stimulator herstellen konnte, platzieren Sie das Programmiergerät erneut über dem Stimulator. Es erscheint dann vielleicht eine Fehlermeldung. Die Meldung fordert Sie dann auf, zu bestätigen, dass Ihr Programmiergerät sich nahe genug am Stimulator befindet. Nachdem Sie sichergestellt haben, dass sich Ihr Programmiergerät nicht mehr als höchstens 90 cm entfernt vom Stimulator befindet, drücken Sie auf OK. Drücken Sie anschließend erneut auf „Verbinden“.

Bildschirm „Schmerzkontrolle“

Oben im Bildschirm „Schmerzkontrolle“ befindet sich die ID-Kopfzeile. Gleich darunter befindet sich die Schaltfläche „Stimulation ganz AUSSchalten“.

Unter „Stimulation ganz AUSSchalten“ befinden sich zwei Registerkarten: Registerkarte „Schmerzkontrolle“ und Registerkarte „Meine Info“. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Statusleiste Programmiergerät“ in dieser Gebrauchsanleitung.

Über „Beenden“ rechts unten im Bildschirm werden Sie zum Hauptmenü zurückgebracht.



ID-Kopfzeile

ID: J052122 Stimulator CB0882

In dieser Kopfzeile werden folgende Informationen angezeigt:

- ID: zeigt Ihre Identifikationsnummer (ID) an.
- Stimulator-Seriennummer: zeigt die Seriennummer Ihres Stimulators an.

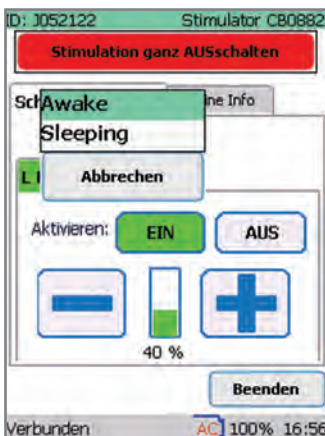
Gruppe wählen

Die Schaltfläche „Gruppe“ befindet sich ziemlich in der Mitte des Bildschirms „Schmerzkontrolle“. Drücken Sie „Gruppe“, um das entsprechende Dropdown-Menü anzuzeigen. Das Dropdown-Menü enthält bis zu vier Gruppen, die Ihr Arzt definiert hat. Wenn Sie einen Gruppennamen wählen, schaltet der Stimulator die Einstellungen zu dieser neuen Gruppe um.

Zurück zum Hauptmenü

Über die Schaltfläche „Beenden“ wird das Fenster „Schmerzkontrolle“ geschlossen. Dadurch wird die Sitzung beendet und Sie kehren zum Hauptmenü zurück.

HINWEIS: Nach Abschluss der Programmierung wählen Sie die Schaltfläche „Beenden“. Schalten Sie dann das Programmiergerät aus, um die Batterie zu schonen.



Statusleiste des Programmiergeräts



Die Statusleiste des Programmiergeräts befindet sich ganz unten im Bildschirm des Programmiergeräts. Diese Statusleiste zeigt den Verbindungszustand zwischen Programmiergerät und Stimulator nebst Batteriestatus und Uhrzeit an.

- **Status der Verbindung zwischen Programmiergerät und Stimulator:**
 - zeigt den „Verbindungsaufbau“ an, während das Programmiergerät eine Verbindung zum Stimulator herstellt
 - zeigt „Verbunden“ an, wenn das Programmiergerät mit dem Stimulator verbunden ist
 - zeigt „Nicht verbunden“ an, wenn keine Verbindung zwischen Programmiergerät und Stimulator besteht
- **Batteriezustand:** zeigt den Ladezustand der Batterie des Programmiergeräts an.
- **Uhr:** zeigt die Uhrzeit an. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Hauptmenü“ in dieser Gebrauchsanleitung.

Anpassen der Einstellungen des Stimulators

Sie können die Einstellungen Ihres Stimulators im Fenster „Schmerzkontrolle“ wunschgemäß anpassen. Die Stimulation kann für bis zu vier Körperbereiche ein- oder ausgeschaltet werden. Außerdem können Sie die Impulsstärke für jeden Bereich einzeln einstellen.

Stimulation ganz ausschalten

- Wählen Sie „Stimulation ganz AUSschalten“, um sämtliche Stimulationsverabreichungen abzuschalten. Ein Fenster erscheint, in dem Sie dann bestätigen müssen, dass Sie die Stimulation wirklich vollständig ausschalten möchten.

HINWEIS: Nachdem Sie die Stimulation vollständig ausgeschaltet haben, können Sie die Stimulationsbehandlung für jeden Körperbereich einzeln wieder einschalten (siehe Abschnitt „Stimulation für einen Körperbereich ein- oder ausschalten“).



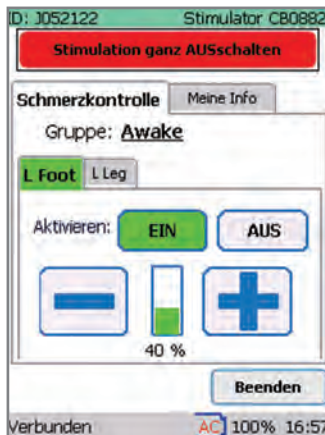
Registerkarte „Schmerzkontrolle“

Wählen Sie die Registerkarte „Schmerzkontrolle“ im Fenster „Schmerzkontrolle“. Von der Registerkarte „Schmerzkontrolle“ aus können Sie für jeden Körperbereich die Stimulation ein- oder ausschalten. Außerdem können Sie auch die Impulsstärke für diese Bereiche einzeln einstellen.

Stimulation für einen Körperbereich ein- oder ausschalten

Ihr Programmiergerät zeigt die Namen von bis zu vier benannten Körperbereichen an, die von den Elektroden beeinflusst werden. Um die Stimulation für einen Körperbereich ein- oder auszuschalten.

- wählen Sie den Körperbereich, indem Sie auf die gewünschte Registerkarte drücken.
- Drücken Sie auf AUS, um die Stimulation für diesen Bereich auszuschalten. Wenn die Stimulation ausgeschaltet ist, erscheint die Schaltfläche AUS in Schwarz.
- Drücken Sie auf EIN, um die Stimulation für diesen Bereich einzuschalten. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, erscheint die Schaltfläche EIN in grüner Farbe.



Stimulation eines Körperbereichs anpassen

Wählen Sie im Fenster „Schmerzkontrolle“ den entsprechenden Bereich des Körpers. Stellen Sie sicher, dass „Aktivieren“ auf EIN gestellt ist.

- Wählen Sie „-“, um die Impulsstärke zu verringern.
- Wählen Sie „+“, um die Impulsstärke zu erhöhen.

Stimulationsniveauanzeige:

Die Niveauanzeige befindet sich zwischen den Schaltflächen „-“ und „+“. Die Niveauanzeige bewegt sich nach oben oder unten, je nachdem, wie Sie die Impulsstärke für den gewählten Körperbereich einstellen. Die Niveauanzeige zeigt Ihnen die aktuelle Impulsstärke im Verhältnis zum Maximum, das von Ihrem Arzt eingestellt wurde.

HINWEIS: Die Niveauanzeige ist vollständig grün, wenn Sie die maximale Impulsstärke erreicht haben.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass „Aktivieren“ auf EIN gestellt ist, wenn Sie die Impulsstärke anpassen. Wenn „Aktivieren“ auf AUS gestellt ist, wird die Schaltfläche „+“ nicht reagieren.

Angaben zu Gerät, Arzt und Klinik

Registerkarte „Meine Info“

Die Registerkarte „Meine Info“ enthält drei Register: „Gerät“, „Arzt“ und „Klinik“.

Registerkarten „Gerät“ und „Arzt“

Die Registerkarten „Gerät“ und „Arzt“ zeigen folgende Informationen:



Stimulator-Informationen

- FW-Version Stimulator
- Stimulatorspannung

HINWEIS: Die Angaben zur Batterie beziehen sich auf ein INS-Gerät und nicht auf ein externes TNS-Gerät.

- Implantationsdatum: Das Datum, an dem der implantierbare Neurostimulator implantiert wurde. Diese Angaben beziehen sich nicht auf den externen Test-Neurostimulator.

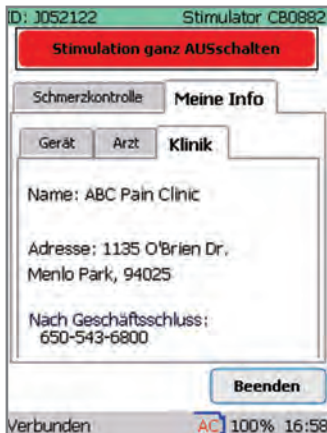
Informationen über den Arzt

- **Name:** Der Name Ihres Arztes
- **Telefon:** Die Telefonnummer, unter der Ihr Arzt erreichbar ist.
- **E-Mail:** Die E-Mail-Adresse Ihres Arztes

Registerkarte „Klinik“

Die Registerkarte „Klinik“ enthält folgende Angaben:

- **Name:** Der Name Ihrer Klinik
- **Adresse:** Die Adresse Ihrer Klinik
- **Nach Geschäftsschluss:** Eine Telefonnummer für Notfälle



Zusammen mit dem TNS-Gerät verwenden

Um Ihr Programmiergerät mit dem TNS zu verbinden, drücken Sie auf Ihrem Programmiergerät die Schaltfläche „Verbinden“. Bewegen Sie dem Magneten des Programmiergeräts kreisförmig über dem TNS. Das Programmiergerät wird dann mit einem Ton bestätigen, dass die Verbindung hergestellt ist. Anschließend können Sie dann die Stimulationseinstellungen mittels Programmiergerät wunschgemäß anpassen.



Um die Stimulation schnell auszuschalten, drücken Sie auf dem TNS mindestens 2 Sekunden lang die rote Taste, oder aber drücken Sie im Bildschirm des Programmiergeräts auf „Simulation ganz AUSschalten“. Um die Stimulation nach Betätigung einer dieser Tasten wieder zu aktivieren, müssen Sie die Verbindung zum Programmiergerät herstellen, um die Stimulation wieder einzuschalten.

Zusammen mit dem INS-Gerät verwenden



Um Ihr Programmiergerät mit dem INS zu verbinden, drücken Sie auf Ihrem Programmiergerät die Schaltfläche „Verbinden“. Bewegen Sie den Magneten des Programmiergeräts kreisförmig über dem Implantat. Das Programmiergerät wird dann mit einem Ton bestätigen, dass die Verbindung hergestellt ist. Anschließend können Sie dann die Stimulationseinstellungen mittels Programmiergerät wunschgemäß anpassen.

Reinigen des Programmiergeräts

Wischen Sie das Programmiergerät vorsichtig mit einem weichen, angefeuchteten (aber nicht nassen) Lappen ab. Das Programmiergerät darf dabei nicht vollkommen nass werden. Befolgen Sie stets die oben angegebenen Vorsichtsmaßnahmen. Beim Reinigen von Programmier- und TNS-Gerät darf nur wenig Wasser verwendet werden. Zu hohe Feuchtigkeit kann zu Fehlfunktionen bei den Geräten führen.

Entsorgen des Programmiergeräts

Geben Sie Ihr Programmier- und Ihr TNS-Gerät nach Ablauf der Probezeit an Ihren Arzt zurück. Sie können die Geräte auch schon früher zurückgeben, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Verbrennen oder entsorgen Sie Ihr Programmier- bzw. TNS-Gerät nicht. Feuer kann zur Explosion der internen Batterie führen. Entsorgen Sie das Programmier- bzw. TNS-Gerät nicht selbst.

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb

Lagerungstemperatur/Luftfeuchtigkeit: -10 °C bis 50 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %

Luftdruck bei Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit: 5 °C bis 40 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 93 %

Luftdruck bei Betrieb: 700 hPa bis 1060 hPa

Richtlinien und Erklärungen des Herstellers

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS <i>Elektromagnetische Emissionen</i>		
Der Neurostimulator von Spinal Modulation ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Neurostimulators von Spinal Modulation sollte sicherstellen, dass der Stimulator in einem derartigen Umfeld benutzt wird.		
Emissionstest	Vorschriftseinhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen 1	Gruppe 2	Der Neurostimulator von Spinal Modulation muss zur Erfüllung seiner vorgesehenen Funktion elektromagnetische Energie abgeben. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können dadurch beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	
		Das Neurostimulatorgerät von Spinal Modulation ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch in privaten Haushalten sowie in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem die Privathaushalte versorgt werden.
CISPR 14-1	Erfüllt die Anforderungen	Das Patienten-Programmiergerät ist ausschließlich zum Anschluss an das Ladegerät des Programmiergeräts vorgesehen.


RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS
Elektromagnetische Emissionen

Der Neurostimulator von Spinal Modulation ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Neurostimulators von Spinal Modulation sollte sicherstellen, dass der Stimulator in einem derartigen Umfeld benutzt wird.

Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens bei 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Bestanden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erdeleitung		Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzstromleitungen	Eingabeleitungen IEC 61000-4-11 <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 sec HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.		Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromfrequenz des magnetischen Feldes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Die Stärke von Netzfrequenz-Magnetfeldern sollte der an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Wohnumgebung auftretenden entsprechen.

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS
Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Neurostimulatorsystem von Spinal Modulation ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Neurostimulatorsystems von Spinal Modulation sollte sicherstellen, dass dieses System in einem derartigen Umfeld benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test Stufe	Vorschriftseinhaltung Stufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens 0,2 m entfernt vom Neurostimulator verwendet werden, sofern es sich um Transmitter von 80 MHz bis 2,5 GHz handelt. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen: 
Strahlende HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Neurostimulatorgerät von Spinal Modulation

Der Neurostimulator von Spinal Modulation ist zur Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem HF-Störspannungen entsprechend kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Neurostimulators von Spinal Modulation kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem der unten empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Neurostimulator von Spinal Modulation eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand nach Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,70 m	11,70 m	23,30 m

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind vielleicht nicht in allen Situationen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorptions- und Reflexionsfähigkeit der umgebenden Gebäude, Objekte und Menschen beeinflusst.

Anhang I: Fehlerbehebung

Erscheinende Meldung	Mögliche Lösungen:
<p>Keine Verbindung zum Stimulator. Bitte erneut verbinden.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um mit dem Gerät wieder eine Verbindung herzustellen.• Sollten Sie weiterhin Verbindungsprobleme haben, halten Sie weiterhin Verbindungsprobleme Sie das Programmiergerät näher an den Stimulator und fahren dann mit dem Bewegung des Magneten über dem Stimulator fort.• Begeben Sie sich an einen anderen Ort, da an dem gegenwärtigen Ort Störungen auftreten könnten.
<p>Verbindungsaufbau zum Stimulator nicht möglich. Bitte wenden Sie sich während normaler Geschäftszeiten an Ihren Arzt.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bestätigen Sie mit „OK“ und versuchen Sie erneut, eine Verbindung zum Stimulator herzustellen.• Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um wieder eine Verbindung zum Gerät herzustellen.• Sollten Sie weiterhin Verbindungsprobleme haben, halten Sie weiterhin Verbindungsprobleme Sie das Programmiergerät näher an den Stimulator und fahren dann mit dem Bewegung des Magneten über dem Stimulator fort.• Begeben Sie sich an einen anderen Ort, da an dem gegenwärtigen Ort Störungen auftreten könnten.• Wenden Sie sich während der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt, sofern das Problem nicht anderweitig gelöst werden kann.

Erscheinende Meldung	Mögliche Lösungen:
<p>Verbindungsaufbau zum Stimulator nicht möglich. Bitte noch einmal versuchen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um wieder eine Verbindung zum Gerät herzustellen. • Sollten Sie weiterhin Verbindungsprobleme haben, halten Sie weiterhin Verbindungsprobleme Sie das Programmiergerät näher an den Stimulator und fahren dann mit dem Bewegung des Magneten über dem Stimulator fort. • Begeben Sie sich an einen anderen Ort, da an dem gegenwärtigen Ort Störungen auftreten könnten.
<p>Die Batterie des Stimulators ist schwach. Sie muss bald ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich während normaler Geschäftszeiten an Ihren Arzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bitte wenden Sie sich während der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt, um einen Termin zu vereinbaren. Die Batterie sollte möglichst bald ausgetauscht werden.
<p>Die Batterie des Stimulators muss ausgetauscht werden. Die Stimulation ist permanent AUSgeschaltet worden. Bitte wenden Sie sich während normaler Geschäftszeiten an Ihren Arzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bitte wenden Sie sich während der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt, um einen Termin zu vereinbaren. Die Batterie hat das Ende der Nutzungsdauer erreicht und wird für keine Stimulationen zur Verfügung stehen, bis er ausgetauscht worden ist.
<p>Stimulation für eine oder mehrere Elektroden ist AUSgeschaltet worden. Bitte wenden Sie sich während normaler Geschäftszeiten an Ihren Arzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um wieder eine Verbindung zum Gerät herzustellen. • Gehen Sie zum Fenster „Schmerzkontrolle“ und schalten Sie die ausgeschaltete Elektrode wieder ein. • Sollten Sie nicht in der Lage sein, die Elektrode wieder einzuschalten, wenden Sie sich während der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt.
<p>Stimulation ist ganz AUSgeschaltet worden. Bitte wenden Sie sich während normaler Geschäftszeiten an Ihren Arzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bitte wenden Sie sich während der normalen Sprechstunden an Ihren Arzt.

Erscheinende Meldung	Mögliche Lösungen:
<p>Stimulation wurde wegen eines Magneten AUSgeschaltet. Bitte stellen Sie die Stimulation mit dem Programmiergerät wieder her.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um wieder eine Verbindung zum Gerät herzustellen. • Gehen Sie zum Fenster „Schmerzkontrolle“ und schalten Sie die Elektroden eine nach der anderen wieder ein.
<p>Sie haben die Stimulation ganz AUSgeschaltet. Bitte stellen Sie die Stimulation mit dem Programmiergerät wieder her.</p>	<p>Sie haben das Gerät mittels Schalter auf dem TNS oder über die Taste „Stimulation ganz AUSschalten“ auf dem Programmiergerät ausgeschaltet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewegen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator, um wieder eine Verbindung zum Gerät herzustellen. • Gehen Sie zum Fenster „Schmerzkontrolle“ und schalten Sie die ausgeschalteten Elektroden wieder ein.
<p>Batterie des Programmiergeräts ist schwach. Bitte wieder aufladen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterie des Programmiergeräts ist nur noch 30 % aufgeladen und muss neu aufgeladen werden.

Spinal Modulation erklärt hiermit, dass Axiom-Neurostimulatoren und -Programmiergeräte die grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EC erfüllen. Die Konformitätserklärung kann vom Hersteller angefordert werden. Die Kontaktinformationen des Herstellers sind auf dem Rückdeckel dieser Gebrauchsanleitung angegeben.



Programmateur patient

Modèle MN20600-02

Manuel d'utilisation



Copyright © 2014 Spinal Modulation, Inc. Tous droits réservés. Toute reproduction ou utilisation non autorisée est interdite. AXIUM, SPINAL MODULATION et le logo Man in Circle sont des marques et/ou des marques déposées de Spinal Modulation, Inc.




















Autorisation d'apposer la marque
CE obtenue en 2011.

Table des matières

Lexique des symboles du produit et des étiquettes de l'emballage....	1
Glossaire	2
Introduction	3
Indications d'emploi	3
Description.....	3
Avertissements	3
Précautions – Pour votre programmeur et votre stimulateur	4
Précautions – Pour votre thérapie	5
Présentation du programmeur.....	7
Caractéristiques du programmeur	8
Chargement de la batterie	9
Mise en marche du programmeur	9
Menu principal	10
Liaison avec le stimulateur	11
Connexion	11
Aimant	11
Connexion à votre stimulateur.....	11
Écran Contrôle de la douleur.....	12
En-tête d'identification	12
Groupe	12
Retour au menu principal	13
Barre d'état du programmeur	13
Réglage des paramètres de votre stimulateur	13
Mettre toute stimulation à l'arrêt	13
Onglet Contrôle de la douleur.....	14
Mettre en marche ou à l'arrêt la stimulation d'une région du corps.....	14
Régler la stimulation pour une région du corps	14
Informations sur l'appareil, le médecin et la clinique.....	15

Onglet Mes infos.....	15
Onglet Appareil et onglet Médecin.....	15
Informations concernant le stimulateur.....	15
Informations concernant le médecin.....	16
Onglet Clinique.....	16
À utiliser avec votre TNS	17
À utiliser avec votre INS	17
Nettoyage de votre programmeur	18
Restitution de votre programmeur	18
Conditions environnementales pour le rangement et l'utilisation.....	18
Annexe I : Dépannage	22

Lexique des symboles du produit et des étiquettes de l'emballage

	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Lire le manuel
	Consulter le manuel
	Le contenu du colis n'est pas stérile
	Date de fabrication
	Fabricant
	Protégé contre les chocs électriques
	Non étanche. S'applique au programmeur quand il est hors de sa mallette de transport.
	Étanchéité limitée. S'applique au TNS. S'applique au programmeur quand il est dans sa mallette de transport.
	Active et désactive le programmeur. Désactive la stimulation sur le TNS.
	Tenir au sec
	Température de rangement entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F)
	Humidité du lieu de rangement entre 0 et 93 %
	Cet appareil est un émetteur radioélectrique
	Aimant. Indique l'emplacement de l'aimant du programmeur.
	Représentant européen autorisé

Glossaire

Électrode – Fil électrique chirurgical : transmet les signaux électriques du neurostimulateur à la zone de stimulation.

Stimulation – Petites impulsions électriques qui produisent une sensation de picotement et remplacent les signaux de douleur.

Stimulateur – Dispositif provoquant des impulsions électriques qui stimuleront les nerfs dans votre colonne vertébrale : peut faire référence au neurostimulateur d'essai ou au neurostimulateur implantable.

Neurostimulateur d'essai (TNS) – Stimulateur externe qui s'attache à votre ceinture : est relié au câble de connexion, lequel est connecté aux électrodes implantées dans la zone proche de votre colonne vertébrale.

Neurostimulateur implantable (INS) – Stimulateur implanté dans votre dos ou abdomen : se relie aux électrodes implantées dans la zone proche de votre colonne vertébrale.

Câble connecteur – Câble qui relie les électrodes à votre neurostimulateur d'essai.

Programmateu – Appareil à main portatif : permet de régler vos paramètres de stimulation.

Programmateu clinique – Appareil à main portatif : permet au médecin de programmer votre stimulateur.

Tomodensitométrie (TDM) – Imagerie par rayons X informatisée : produit des images électroniques des tissus et des organes.

Diathermie – Énergie thermique élevée : utilisée pour couper ou cautériser pendant la chirurgie ou un type de traitement.

Interférence électromagnétique (EMI) – Signaux électriques qui interfèrent avec le fonctionnement de l'appareil.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Imagerie médicale : produit des images électroniques des tissus et des organes.

Paresthésie – Sensation de picotement ressentie pendant l'administration de la thérapie : produite par la stimulation de la moelle épinière.

Précaution – Avertissement d'une situation qui pourrait provoquer une stimulation désagréable et détériorer le stimulateur ou le programmeur.

Programme – Instructions ou modifications relatives aux paramètres de stimulation saisis dans le programmeur et transmis au stimulateur.

Niveau de stimulation – Intensité de la stimulation : peut être augmentée ou diminuée dans une plage définie par votre médecin.

Avertissement – Préviend d'un danger potentiellement grave qui pourrait entraîner des blessures ou la mort.

Introduction

Votre programmeur patient Axiom® sert à programmer votre stimulateur d'essai ou votre stimulateur implantable. Ce manuel d'utilisation fournit des instructions détaillées sur la façon d'utiliser votre programmeur et votre stimulateur en toute sécurité. Consultez votre médecin si vous avez des questions.

Indications d'emploi

Le système de neurostimulateur Spinal Modulation est indiqué pour la prise en charge des douleurs chroniques réfractaires.

Description

Le programmeur patient Axiom est un appareil à main portable. Il sert à communiquer avec votre stimulateur. Votre programmeur contient des informations sur votre stimulateur. Vous l'utiliserez pour régler vos paramètres de stimulation ou désactiver la stimulation. Il fonctionne avec sa batterie rechargeable, ou vous pouvez le brancher sur une prise électrique.

Votre médecin utilise un programmeur clinique pour effectuer les réglages initiaux de votre stimulateur et faire des ajustements ultérieurs, si nécessaire. Le programmeur clinique est utilisé uniquement par le médecin et/ou le personnel de Spinal Modulation.



Avertissements

- N'utilisez pas votre programmeur ou le stimulateur avant que votre médecin ne vous enseigne comment le faire.
- N'utilisez pas votre programmeur avant que votre médecin n'ait réglé votre stimulateur.
- Ne subissez aucune procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) élective. Si une IRM est nécessaire, votre médecin doit enlever toutes les électrodes et débrancher le TNS ou l'INS. L'utilisation de l'IRM dans la zone des électrodes peut les déplacer ou détériorer le TNS ou l'INS. L'utilisation de l'IRM peut provoquer des niveaux de stimulation (« secousses » ou « chocs ») désagréables. L'IRM peut entraîner un échauffement à l'extrémité des électrodes. Une stimulation non intentionnelle pourrait provoquer des lésions tissulaires.
- Avant de passer un tomodensitogramme, informez votre médecin que vous portez un appareil implanté. Toute stimulation de votre appareil doit être arrêtée avant la procédure. Après le tomodensitogramme, votre médecin doit remettre la stimulation en marche et s'assurer que le système fonctionne correctement.
- Ne subissez pas de procédures de diathermie (énergie thermique élevée). La diathermie peut vous blesser ou détériorer le stimulateur.
- N'enlevez pas vos électrodes ou le câble connecteur vous-même, au risque de provoquer des blessures graves et d'entraîner une infection.
- N'ouvrez pas ou ne modifiez pas le programmeur ou le TNS. Gardez-les fermés pour les protéger. Toute modification de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement.

- Ne transportez pas le programmeur hors de sa mallette de transport. Utilisez-le uniquement dans un environnement sans humidité. Mouillé, le programmeur pourrait ne plus fonctionner correctement.
- Les champs magnétiques peuvent interférer avec le stimulateur, avec pour conséquence un effet sur le niveau de stimulation et une sensation de gêne. Évitez les appareils de détection de vol des sorties de magasins et de bibliothèques. Évitez les systèmes de sécurité des aéroports. Informez le personnel de sécurité de l'existence de vos appareils, qui vous aidera. Ne restez pas à proximité du matériel de sécurité.
- Évitez de pénétrer dans les zones protégées par un avertissement d'interdiction d'entrée aux patients portant un stimulateur cardiaque. Consultez votre médecin pour obtenir d'autres informations.
- Les groupes électrogènes, soudeuses à arc électrique et grands haut-parleurs magnétisés peuvent provoquer des interférences. Ne restez pas à proximité de ces dispositifs ou d'appareils qui leur ressemblent.
- Faites attention à l'endroit où vous posez votre chargeur. Les animaux domestiques, les enfants ou vous-même pourriez accrocher le cordon et tomber ou vous étrangler.
- Si un érythème apparaît suite au contact avec le stimulateur, signalez-le à votre médecin. Si votre gorge ou votre langue commence à enfler, demandez immédiatement des soins d'urgence.

Précautions – Pour votre programmeur et votre stimulateur

Observez ces précautions pour maintenir le bon fonctionnement de votre programmeur et de votre stimulateur.

- Ne faites pas tomber et ne manipulez pas de manière inadéquate votre programmeur ou votre stimulateur. Les appareils abîmés risquent de ne pas fonctionner correctement.
- Ne lavez pas le programmeur ou l'appareil TNS. L'excès d'eau peut les empêcher de fonctionner correctement. S'il y a lieu, essuyez délicatement les appareils à l'aide d'un chiffon doux humidifié.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou caustiques sur votre programmeur ou votre TNS.
- Évitez le contact du programmeur et du TNS avec les fluides corporels. La contamination pourrait les endommager.
- Ne prenez pas de douche ou de bain avec le TNS. Vous pouvez faire votre toilette à l'éponge, en faisant toutefois attention de ne pas mouiller le TNS.
- N'utilisez pas de matériel ou d'accessoires qui ne sont pas fournis avec votre programmeur.
- Ne placez pas votre programmeur à proximité de cartes à bande magnétique. Le programmeur contient un aimant qui pourrait démagnétiser vos cartes. Maintenez le programmeur à l'écart des disques durs d'ordinateurs et des périphériques de stockage magnétiques.
- Ne faites pas fonctionner le programmeur ou le stimulateur en dehors de la plage de température de 5 °C à 40 °C (23 °F à 113 °F). Les changements de température soudains peuvent avoir un effet sur le fonctionnement de l'appareil.
- Ne rangez pas le programmeur en dehors de la plage de température de -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F).
- Ne laissez pas le programmeur dans un véhicule ou tout autre endroit où la température pourrait dépasser 50 °C (122 °F).
- Quoique peu probable, votre système de stimulation peut tomber en panne en raison d'une défaillance d'un de ses composants. Si une partie de votre stimulateur cesse de fonctionner ou que vous constatez un changement dans son fonctionnement, arrêtez la stimulation et contactez votre médecin pendant les heures ouvrables habituelles.

- Rendez votre programmeur et votre TNS à votre médecin à la fin de la période d'essai ou quand vous n'en avez plus l'utilité. Ne jetez ni ne mettez au feu le TNS ou le programmeur. Le feu risque de faire exploser les batteries internes.
- Ne jetez pas vous-même le programmeur et/ou le TNS.
- N'essayez pas de remplacer vous-même la batterie du TNS ou du programmeur, même s'ils semblent ne pas fonctionner. Seul le personnel de Spinal Modulation peut remplacer la batterie du TNS ou du programmeur.
- N'utilisez l'appareil d'aucun autre fabricant pour programmer votre stimulateur. Utilisez uniquement le programmeur fourni par Spinal Modulation.
- Ne permettez pas l'utilisation non autorisée de votre programmeur, sous peine d'entraîner des changements indésirables dans la programmation.
- N'utilisez pas le programmeur ou le stimulateur à proximité de gaz explosifs ou inflammables, sous peine de blessures graves.
- N'utilisez pas le chargeur si le cordon d'alimentation est abîmé, sous peine de blessures ou d'une détérioration de votre stimulateur.
- Pour couper l'alimentation du chargeur quand vous ne l'utilisez pas, débranchez-le de la prise murale.
- Évitez les programmations inutiles de votre appareil. Un usage fréquent entraînera une usure plus rapide de la batterie.
- N'ouvrez pas et ne déchiquetez pas la batterie.
- Ne court-circuitez pas la batterie.
- Ne faites pas subir de choc mécanique à la batterie.
- Dans l'éventualité d'une fuite de la batterie, ne laissez pas le liquide entrer en contacts avec la peau ou les yeux. Si le contact se produit quand même, lavez la région affectée à grande eau et consultez un médecin.
- Si l'appareil ne répond pas, le personnel de Spinal Modulation devra identifier les signes plus (+) et moins (-) sur la batterie et l'équipement pour en assurer l'utilisation correcte. Il devra également essuyer les bornes de la batterie avec un chiffon doux et sec si elles sont sales.
- Gardez la batterie hors de portée des enfants.
- Consultez un médecin immédiatement en cas d'ingestion de la batterie.
- Gardez le programmeur propre et sec pour éviter toute détérioration de la batterie.

Précautions – Pour votre thérapie

Observez ces précautions pour que votre thérapie demeure correcte :

- Suivez les bonnes techniques de soins des blessures données par votre médecin.
- Ne frottez pas l'emplacement de l'implant et n'appuyez pas dessus, sous peine de provoquer le déplacement des électrodes, une érosion de votre peau, voire le déplacement de l'INS.
- Portez le TNS par-dessus vos vêtements ou sur une ceinture.
- Les changements de position du corps peuvent augmenter la douleur ou provoquer une stimulation désagréable. Servez-vous du programmeur pour régler les niveaux de stimulation. S'il y a lieu, mettez la stimulation à l'arrêt.

- Évitez tout excès de flexion, de torsion et d'étirement. Ne soulevez pas d'objets de plus de cinq kilos. Ces activités peuvent amener les électrodes à se déplacer. Il peut arriver que vous éprouviez des niveaux de stimulation plus intenses ou plus faibles.
- Évitez de conduire une voiture ou d'opérer des machines potentiellement dangereuses quand la stimulation est en marche. Un changement soudain de la stimulation pourrait être à l'origine d'un moment d'inattention lors de la conduite du véhicule ou de l'opération de la machine.
- Votre stimulateur peut avoir un effet sur le fonctionnement d'autres appareils implantables tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs cardiaques implantables. Informez votre médecin de tout autre appareil implantable que vous portez ou allez porter.
- Informez vos médecins ou prestataires de soins de santé habituels que vous portez un stimulateur. Ne subissez aucune intervention médicale électorive sans en parler d'abord avec votre médecin. Certains appareils médicaux ou certains traitements tels que ceux énumérés ci-dessous peuvent interférer avec votre stimulateur :
 - L'électrocautére – Utilise une sonde électrique pour cautériser les vaisseaux sanguins et arrêter les saignements pendant un acte chirurgical.
 - La lithotripsie – Utilise des ondes de choc à haut rendement pour briser les calculs biliaires et rénaux.
 - La radiothérapie – Utilise des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses.
 - Les ultrasons à haute performance – Utilisent des ondes sonores à haute fréquence pour traiter les lésions osseuses et musculaires, ou pour stimuler un muscle ou améliorer la circulation sanguine.
 - L'ablation par RF – Utilise une énergie de radiofréquence pour provoquer des dommages tissulaires contrôlés.
 - L'ablation par micro-ondes – Utilise un champ électrique alternant à haute vitesse pour provoquer des dommages tissulaires contrôlés.
 - Les procédures dentaires, l'électrolyse, les aimants thérapeutiques de champ statique et les rayons X de diagnostic.
- Désignez un membre de votre famille ou un ami pour informer le personnel médical d'urgence que vous avez un stimulateur, au cas où vous auriez besoin de soins d'urgence. Vous recevrez une carte d'alerte médicale que vous devrez porter sur vous. Cette carte informera le personnel médical d'urgence que vous avez un stimulateur.

Si vous avez des inquiétudes au sujet de votre stimulateur, contactez votre médecin pendant les heures ouvrables habituelles.

FRÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT RF

Tout équipement proche émettant de forts champs magnétiques peut interférer avec la communication RF, même si l'équipement est conforme aux exigences d'émission du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques). Les caractéristiques de fonctionnement sont les suivantes :

Bande MICS : 402 - 405 MHz

La puissance rayonnée efficace est inférieure aux limites spécifiées ci-dessous :

Europe : EN ETSI 301 839-2

USA FCC 47 CFR Section 95 ; 95.601-95.673 Sous-section E, 95.1201-95.1219

FCC ID : Y8L-MN20600-02

Cet appareil ne doit pas interférer avec les stations diffusant dans la bande de fréquence 400,15 – 406,00 MHz dans les services d'aide météorologique, de satellites météorologiques et de satellites d'exploration terrestre. Il doit aussi accepter toute interférence reçue même si elle peut provoquer un fonctionnement indésirable.

Présentation du programmeur

Le programmeur patient Axium est un appareil à main portable. Il est alimenté par une batterie rechargeable interne. Le programmeur peut également être branché sur une prise électrique pour son utilisation ou sa recharge. Votre programmeur communique avec votre stimulateur pour contrôler la stimulation. Votre médecin vous expliquera comment utiliser le programmeur pour régler la stimulation et obtenir le meilleur soulagement de la douleur.

Ayez toujours le programmeur à portée de main. Vous pourrez ainsi régler la stimulation, s'il y a lieu. Transportez votre programmeur dans sa mallette de transport, pour la protéger de l'eau.

Les composants de votre programmeur sont les suivants :

- Programmeur (et aimant interne)
- Aimant auxiliaire
- Mallette de transport
- Fiche d'information sur le patient
- Stylet
- Chargeur
- Carte d'alerte médicale du patient
- Manuel d'utilisation du programmeur (ce document)



Programmeur



Stylet



Chargeur du programmeur

Caractéristiques du programmeur

Avec votre programmeur Axium, vous pouvez :

- Activer et désactiver la stimulation pour chaque région du corps
- Régler le niveau de stimulation pour chaque région du corps
- Changer le groupe de stimulation - Voir « Sélectionner un groupe » à la section « Écran de contrôle de la douleur »
- Mettre la stimulation à l'arrêt si nécessaire
- Visualiser les informations d'identification de votre stimulateur
- Visualiser votre numéro d'identification
- Visualiser la date d'implantation de l'électrode
- Visualiser le nom de votre médecin, le nom de la clinique et leurs coordonnées

Chargement de la batterie

Le programmeur est livré avec un chargeur. Il doit être entièrement chargé avant sa première utilisation. Il faut environ deux à quatre heures pour charger la batterie complètement. La barre d'état du programmeur située au bas de l'écran indique le niveau de charge de la batterie.

1. Branchez le chargeur du programmeur sur une prise électrique.
2. Connectez le chargeur au programmeur.

L'appareil est en cours de chargement quand le voyant orange est allumé.



Lorsque la batterie est en cours de chargement, son icône sur l'écran affiche « AC ». Lorsque le chargement est terminé, le voyant orange passe au vert.

Le programmeur fonctionne quand il est branché à une prise de courant. Dans ce cas, il n'utilise pas l'énergie de la batterie. Connectez votre programmeur au chargeur et branchez-le à une prise régulièrement pour le maintenir chargé. Ne laissez pas le chargeur branché dans une prise électrique toute la nuit.


REMARQUE : *Servez-vous exclusivement du modèle de chargeur MN23400-U. Il a été conçu pour votre programmeur. L'utilisation de tout autre chargeur pourrait abîmer votre programmeur.*

Lors d'une utilisation normale, la durée de vie de la batterie est d'au moins 500 cycles de décharge. Dès qu'elle ne tient plus la charge, il faut remplacer la batterie ; seul le personnel de Spinal Modulation est habilité à accomplir cette tâche. N'essayez pas de changer la batterie. Avec une utilisation normale, la durée de vie de votre programmeur et de votre chargeur devrait être de deux ans maximum.



Appuyez ici pour activer l'écran du programmeur

Mise en marche du programmeur

Appuyez sur le bouton  pour allumer l'écran de votre programmeur. Le menu principal s'affiche.

REMARQUE : *Si votre programmeur ne se met pas en marche, rechargez la batterie et essayez de nouveau.*

Menu principal

Le menu principal du programme affiche deux fonctions principales :

- Connexion : Permet de vous connecter à votre stimulateur ; permet également de régler les paramètres de stimulation.
- Configuration du programme : Permet de régler l'heure et la date de votre programmeur, et aussi d'afficher des informations sur votre stimulateur.

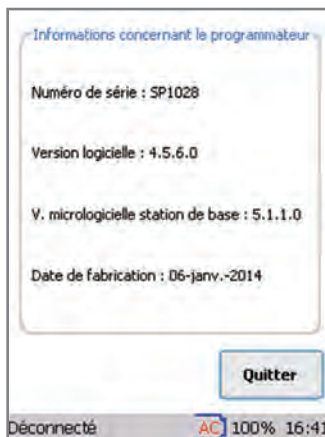
Le menu principal affiche aussi le nom de votre médecin et le numéro de téléphone de la clinique.

La barre d'état du programmeur se trouve au bas du menu principal. Elle affiche l'état de la connexion programmeur-stimulateur, le niveau de charge de la batterie et l'heure.

Consultez la section « Barre d'état du programmeur » dans ce manuel d'utilisation pour plus de détails.

Vous pouvez changer la date et l'heure et accéder à l'écran d'information du programmeur à partir de l'écran de configuration du programmeur. Vous pouvez également visualiser le numéro de série de votre stimulateur et votre identifiant patient.

L'écran d'information du programmeur affiche le numéro de série de votre programmeur, la version logicielle du programmeur, la version du micrologiciel et la date de fabrication.



Liaison avec le stimulateur

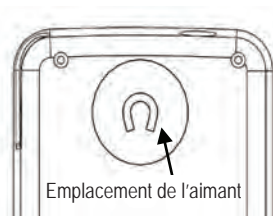
Votre médecin reliera votre stimulateur à votre programmeur et le déconnectera. Vous ne pouvez pas modifier ces informations.

Connexion

Utilisez le bouton « Connexion » du menu principal pour vous connecter à votre stimulateur et le régler. Consultez la section « Connexion à votre stimulateur » ci-dessous.

Aimant

Un aimant est situé sous le symbole de l'aimant à l'arrière du programmeur. Placez l'aimant sur le stimulateur pour vérifier la connexion entre le programmeur et le stimulateur. Consultez la section « Connexion à votre stimulateur » ci-dessous pour plus de détails.



Connexion à votre stimulateur

Utilisez votre programmeur pour communiquer avec votre stimulateur.

- Mettez votre programmeur en marche. Le menu principal s'affiche. Votre programmeur doit être à une distance de moins d'un mètre de votre stimulateur.
- Appuyez sur le bouton « Connexion ». Le programmeur se met à chercher le stimulateur. Une icône apparaît sur l'écran pour indiquer qu'il est en marche.
- Tenez l'aimant du programmeur au-dessus de votre stimulateur et décrivez des cercles pour commencer la communication.
- Le programmeur sonne lorsqu'il est connecté à votre stimulateur. L'écran de contrôle de la douleur s'affiche. « Connecté » s'affiche sur la barre d'état dans l'angle en bas à gauche de l'écran. Si votre programmeur ne peut pas se connecter à votre stimulateur, un message d'erreur s'affiche. « Déconnecté » s'affiche sur la barre d'état.
- Si votre programmeur ne peut pas se connecter à votre stimulateur, retournez au menu principal. Appuyez de nouveau sur « Connexion ». Déplacez l'aimant en décrivant des cercles au-dessus de votre stimulateur. Répétez jusqu'à ce que le programmeur se connecte au stimulateur.

REMARQUE : Si au bout de deux minutes, votre programmeur ne peut toujours pas se connecter au stimulateur, placez de nouveau le programmeur au-dessus du stimulateur. Il se peut qu'un message d'erreur s'affiche. Ce message vous demande de confirmer que votre programmeur est suffisamment proche du stimulateur. Après avoir vérifié que votre programmeur est à une distance de moins d'un mètre du stimulateur, appuyez sur « OK ». Appuyez de nouveau sur « Connexion ».

Écran Contrôle de la douleur

L'en-tête d'identification se trouve au sommet de l'écran Contrôle de la douleur. Le bouton « Mettre toute stimulation à l'arrêt » figure juste en dessous de l'en-tête d'identification.

Deux onglets sont en dessous du bouton « Mettre toute stimulation à l'arrêt » : l'onglet « Contrôle de la douleur » et l'onglet « Mes infos ». Consultez la section « Réglage des paramètres de votre stimulateur » dans ce manuel pour de plus amples informations.

Le bouton « Quitter » dans l'angle en bas à droite vous renvoie au menu principal.



En-tête d'identification

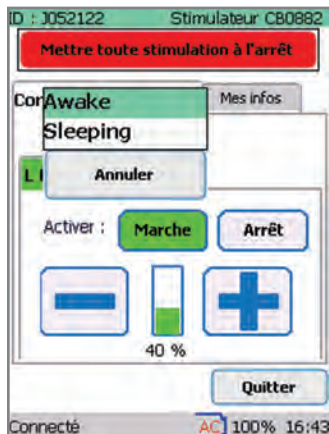
ID : J052122 **Stimulateur CB0882**

Situé au haut de l'écran, l'en-tête d'identification affiche les informations suivantes :

- **ID** : Affiche votre numéro d'identification (ID).
- **Stimulateur** : Affiche le numéro de série de votre stimulateur.

Groupe

Le bouton « Groupe » est situé au centre de l'écran Contrôle de la douleur. Appuyez sur ce bouton pour afficher un menu déroulant. Le menu déroulant révèle jusqu'à quatre groupes définis par votre médecin. Quand vous sélectionnez un nom de groupe, le stimulateur transfère les paramètres à ce nouveau groupe.



Retour au menu principal

Le bouton « Quitter » ferme la fenêtre Contrôle de la douleur, La session s'arrête, et vous êtes renvoyé au menu principal.

REMARQUE : *Quand la programmation est terminée, sélectionnez le bouton « Quitter ». Arrêtez le programmeur pour économiser l'énergie.*

Barre d'état du programmeur



La barre d'état du programmeur se trouve au bas de l'écran du programmeur. Elle indique l'état de la connexion programmeur-stimulateur, le niveau de charge de la batterie et l'heure.

- État de la connexion programmeur-stimulateur :
 - Affiche « Connexion en cours » quand le programmeur essaie de se connecter au stimulateur.
 - Affiche « Connecté » quand le programmeur est connecté au stimulateur.
 - Affiche « Déconnecté » quand le programmeur est déconnecté du stimulateur.
- Niveau de la batterie : Affiche le niveau de charge de la batterie du programmeur.
- Horloge : Affiche l'heure. Consultez la section « Menu principal » dans ce manuel pour plus de détails.

Réglage des paramètres de votre stimulateur

Vous pouvez régler les paramètres de votre stimulateur à partir de l'écran Contrôle de la douleur. Vous pouvez activer ou désactiver la stimulation pour un maximum de quatre régions de votre corps. Vous pouvez également régler le niveau de stimulation pour l'une de ces régions.

Mettre toute stimulation à l'arrêt

- Appuyez sur le bouton « Mettre toute stimulation à l'arrêt » pour arrêter toute thérapie de stimulation. Une fenêtre apparaît, qui vous demande de confirmer que vous voulez arrêter toute stimulation.

REMARQUE : *Après la mise à l'arrêt de la stimulation, vous pouvez restaurer la thérapie de stimulation pour chacune des régions du corps individuellement. Consultez la section « Mettre en marche ou à l'arrêt la stimulation d'une région du corps » ci-dessous.*



Onglet Contrôle de la douleur

Sélectionnez l'onglet « Contrôle de la douleur » sur l'écran « Contrôle de la douleur ». Dans l'onglet « Contrôle de la douleur », vous pouvez mettre en marche ou arrêter la stimulation pour chaque région du corps. Vous pouvez également régler le niveau de stimulation pour chaque région du corps.

Mettre en marche ou à l'arrêt la stimulation d'une région du corps

Votre programmeur montre le nom d'une à quatre régions désignées du corps affectées par vos électrodes. Pour mettre en marche ou arrêter la stimulation pour une région du corps :

- Sélectionnez la région du corps en appuyant sur l'onglet désiré.
- Appuyez sur le bouton « Arrêt » pour arrêter la stimulation de cette région. Quand la stimulation est à l'arrêt, le bouton « Arrêt » est noir.
- Appuyez sur le bouton « Marche » pour lancer la stimulation de cette région. Quand la stimulation est en marche, le bouton « Marche » est vert.

Régler la stimulation pour une région du corps

Sélectionnez l'onglet de la région du corps souhaitée sur l'écran de contrôle de la douleur. Vérifiez que l'option « Activer » est réglée sur « Marche ».

- Appuyez sur le bouton « - » pour diminuer le niveau de stimulation.
- Appuyez sur le bouton « + » pour augmenter le niveau de stimulation.

Voyant du niveau de stimulation :

Le voyant du niveau de stimulation est situé entre les boutons « - » et « + ». La lumière du voyant se déplace vers le haut ou vers le bas à mesure que vous réglez le niveau de stimulation pour la région du corps sélectionnée. Le voyant montre le niveau de stimulation en cours par rapport au niveau maximum prévu par votre médecin.

REMARQUE : La barre du voyant est entièrement verte lorsque vous avez atteint le niveau maximum de stimulation.

REMARQUE : Assurez-vous que l'option « Activer » est préalablement réglée sur « Marche » quand vous réglez le niveau de stimulation. Si elle est réglée sur « Arrêt », le bouton « + » ne répondra pas.



Informations sur l'appareil, le médecin et la clinique

Onglet Mes infos

L'onglet « Mes infos » contient trois onglets : « Appareil », « Médecin » et « Clinique ».

Onglet Appareil et onglet Médecin

L'onglet « Appareil » et l'onglet « Médecin » affichent les informations suivantes :



Informations concernant le stimulateur

- V. microlog. stimul.
- Tension du stimulateur

REMARQUE : Les informations sur la batterie se rapportent à un INS. Elle ne concernent pas le TNS externe.

- Date de l'implantation : Il s'agit de la date à laquelle l'INS a été implanté. Ces informations ne concernent pas le TNS externe.

Informations concernant le médecin

- **Nom** : Nom de votre médecin
- **Téléphone** : Numéro de téléphone permettant de contacter votre médecin
- **Courriel** : Adresse de messagerie électronique permettant de contacter votre médecin

Onglet Clinique

L'onglet « Clinique » affiche les informations suivantes :

- **Nom** : Nom de votre clinique
- **Adresse** : Adresse de votre clinique
- **Hors heures ouvrables** : Numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence



À utiliser avec votre TNS

Pour connecter votre programmeur à votre TNS, appuyez sur le bouton « Connexion » sur le programmeur. Déplacez l'aimant du programmeur au-dessus du TNS en décrivant des cercles. Le programmeur sonne lorsque la connexion est établie. Vous pouvez alors utiliser le programmeur pour régler vos paramètres de stimulation.



Pour mettre la stimulation à l'arrêt, appuyez sur le bouton rouge sur le TNS pendant plus de deux secondes, ou appuyez sur le bouton « Mettre toute stimulation à l'arrêt » sur l'écran du programmeur. Pour activer la stimulation après avoir appuyé sur un des boutons, vous devez vous connecter à votre programmeur et remettre la stimulation en marche.

À utiliser avec votre INS



Pour connecter votre programmeur à votre INS, appuyez sur le bouton « Connexion » sur le programmeur. Déplacez l'aimant du programmeur au-dessus de l'emplacement d'implantation en décrivant des cercles. Le programmeur sonne lorsque la connexion est établie. Vous pouvez alors utiliser le programmeur pour régler vos paramètres de stimulation.

Nettoyage de votre programmeur

Pour nettoyer votre programmeur, essuyez-le soigneusement avec un linge humide, mais pas mouillé. Veillez à ne pas mouiller le programmeur. Respectez toujours les précautions décrites ci-dessus. Elles vous enjoignent de ne pas laver le programmeur ou le TNS. L'excès d'eau peut les empêcher de fonctionner correctement.

Restitution de votre programmeur

Rendez votre programmeur et votre TNS à votre médecin à la fin de la période d'essai ou quand vous n'en avez plus l'utilité. Ne jetez ni ne mettez au feu le TNS ou le programmeur. Le feu risque de faire exploser les batteries internes. N'essayez pas de vous débarrasser vous-même du TNS ou du programmeur.

Conditions environnementales pour le rangement et l'utilisation

Température/Humidité de rangement : De -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) à une humidité relative de 93 %

Altitude de rangement : de 700 hPa à 1 060 hPa

Température/Humidité de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C à une humidité relative de 15 % à 93 %

Altitude d'utilisation : de 700 hPa à 1 060 hPa

Directives et déclarations du fabricant

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT <i>Émissions électromagnétiques</i>		
Le système neurostimulateur de Spinal Modulation est conçu pour un usage dans l'environnement magnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système neurostimulateur de Spinal Modulation doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF 1	Groupe 2	Le système neurostimulateur de Spinal Modulation doit émettre une énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les équipements électroniques avoisinant peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Variations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	
		Le système neurostimulateur de Spinal Modulation convient pour un usage dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentiels.
CISPR 14-1	Conforme	Le programmeur n'est pas conçu pour être connecté à d'autres équipements, à l'exception du chargeur du programmeur.


DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT
Emissions électromagnétiques

Le système neurostimulateur de Spinal Modulation est conçu pour un usage dans l'environnement magnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système neurostimulateur de Spinal Modulation doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/ Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Réussi	La qualité des réseaux électriques doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à ligne(s)		La qualité des réseaux électriques doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension de l'alimentation électrique	Lignes d'entrée IEC 61000-4-11 < 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse de UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % baisse de UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 5 s REMARQUE : UT est la tension d'alimentation c.a. avant l'application du niveau de test.		La qualité des réseaux électriques doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'environnements types commerciaux, hospitaliers et résidentiels.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT
Immunité électromagnétique

Le système neurostimulateur de Spinal Modulation est conçu pour un usage dans l'environnement magnétique précis ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système neurostimulateur de Spinal Modulation doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 V	L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé à moins de 0,2 mètre de toute partie du système de neurostimulation de Spinal Modulation, en supposant des émetteurs de 80 MHz à 2,5 GHz. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués par le symbole suivant : 
RF transmise par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de neurostimulation de Spinal Modulation

Le système de neurostimulation de Spinal Modulation est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de neurostimulation de Spinal Modulation peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,70 m	11,70 m	23,30 m

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

Annexe I : Dépannage

Message contextuel	Solution possible
La connexion avec le stimulateur a été perdue. Veuillez reconnecter.	<ul style="list-style-type: none">• Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil.• Si vous avez encore du mal à vous connecter, rapprochez le programmeur du stimulateur et continuez à déplacer l'aimant au-dessus du stimulateur.• Allez dans un autre endroit ; il se peut qu'il y ait des interférences là où vous vous trouvez.
Connexion avec votre stimulateur impossible. Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.	<ul style="list-style-type: none">• Appuyez sur « OK » et essayez de vous reconnecter au stimulateur.• Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil.• Si vous avez encore du mal à vous connecter, rapprochez le programmeur du stimulateur et continuez à déplacer l'aimant au-dessus du stimulateur.• Allez dans un autre endroit ; il se peut qu'il y ait des interférences là où vous vous trouvez.• Contactez votre médecin pendant les heures ouvrables habituelles si le problème persiste.
Connexion avec votre stimulateur impossible. Veuillez essayer à nouveau.	<ul style="list-style-type: none">• Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil.• Si vous avez encore du mal à vous connecter, rapprochez le programmeur du stimulateur et continuez à déplacer l'aimant au-dessus du stimulateur.• Allez dans un autre endroit ; il se peut qu'il y ait des interférences là où vous vous trouvez.
Le niveau de charge de la batterie de votre stimulateur est faible. Elle devra bientôt être remplacée. Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.	<ul style="list-style-type: none">• Contactez votre médecin pendant les heures ouvrables pour prendre rendez-vous. Votre batterie a atteint l'intervalle de remplacement électif (ERI).

Message contextuel	Solution possible
La batterie de votre stimulateur doit être remplacée. La stimulation a été définitivement mise à l'arrêt. Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez votre médecin pendant les heures ouvrables pour prendre rendez-vous. La batterie a atteint la fin de service (EOS) ; vous n'obtiendrez aucune stimulation jusqu'à ce qu'elle soit remplacée.
La stimulation d'une ou plusieurs électrodes a été mise à l'arrêt. Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.	<ul style="list-style-type: none"> • Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil. • Allez à l'écran Contrôle de la douleur, et activez l'électrode qui a été désactivée. • Si vous ne pouvez toujours pas le rallumer, contactez votre médecin pendant les heures ouvrables habituelles.
Toute stimulation a été mise à l'arrêt. Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.	<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez contacter votre médecin pendant les heures ouvrables.
La stimulation a été mise à l'arrêt en raison d'un aimant. Veuillez utiliser votre programmeur pour restaurer la stimulation.	<ul style="list-style-type: none"> • Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil. • Allez à l'écran Contrôle de la douleur, et mettez en marche chaque électrode l'une après l'autre.
Vous avez mis toute stimulation à l'arrêt. Veuillez utiliser votre programmeur pour restaurer la stimulation.	<p>Vous avez mis votre appareil à l'arrêt en appuyant sur l'interrupteur sur le TNS ou en appuyant sur le bouton « Mettre toute stimulation à l'arrêt » sur le programmeur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déplacez le programmeur au-dessus du stimulateur pour établir la connexion et vous reconnecter à l'appareil. • Allez à l'écran Contrôle de la douleur, et activez les électrodes qui ont été désactivées.
Le niveau de charge de la batterie du programmeur est faible. Veuillez la recharger.	<ul style="list-style-type: none"> • La batterie a atteint 30 % sur le programmeur, et elle doit être rechargée.

Spinal Modulation déclare par la présente que les neurostimulateurs et programmeurs Axium sont en conformité avec les exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. La déclaration de conformité peut être obtenue sur demande auprès du fabricant. Vous trouverez les coordonnées du fabricant au dos de ce manuel.



Programador del Paciente

Modelo MN20600-02

Manual del usuario



Copyright © 2014 Spinal Modulation, Inc. Todos los derechos reservados. Queda prohibido el uso o duplicado no autorizado. AXIUM, SPINAL MODULATION y el diseño del hombre en el círculo son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Spinal Modulation, Inc.




















Autorización para añadir la marca
CE otorgada en 2011

Índice

Explicación de los símbolos en el etiquetado del producto o del envase.....	1
Glosario	2
Introducción.....	3
Instrucciones de uso.....	3
Descripción.....	3
Advertencias.....	3
Precauciones para su Programador y su Estimulador	4
Precauciones para su tratamiento.....	5
Resumen del Programador	7
Funciones del Programador	7
Carga de la batería.....	8
Encendido del Programador	8
Menú principal.....	9
Asociación al estimulador.....	10
Conectar	10
Imán.....	10
Conexión con su Estimulador.....	10
Pantalla Manejo del dolor	11
Encabezado de ID.....	11
Selec. grupo	11
Volver al menú principal	11
Barra de estado del Programador.....	12
Ajuste de los parámetros de su Estimulador.....	12
Desactivar toda la estimulación.....	12
Pestaña Manejo del dolor.....	13
Activación o desactivación de la estimulación en una zona del cuerpo	13
Ajuste de la estimulación en una zona del cuerpo	13

Información sobre el dispositivo, el médico y la clínica	14
Pestaña Mi información	14
Pestaña Dispositivo y pestaña Médico	14
Información de identificación del Estimulador	14
Información del médico	14
Pestaña Clínica	15
Utilización de su dispositivo NEP	15
Utilización de su dispositivo NEI	16
Limpieza de su Programador	16
Cómo desechar su Programador.....	16
Condiciones ambientales de almacenamiento y funcionamiento	16
Apéndice I: Resolución de problemas	20

Explicación de los símbolos en el etiquetado del producto o del envase

	Número de modelo.
	Número de serie.
	Lea el manual.
	Consulte el manual.
	Los contenidos del envase no son estériles.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Protegido contra las descargas eléctricas.
	No es resistente al agua. Se aplica al Programador cuando no se encuentra dentro de su estuche.
	Resistencia al agua limitada. Se aplica al NEP. Se aplica al Programador cuando se encuentra dentro de su estuche.
	Enciende y apaga el Programador. Desactiva la estimulación del NEP.
	Mantener seco.
	Conservar entre los -10 °C y 50 °C.
	Conservar a una humedad de entre el 0 y el 93%.
	Se trata de un dispositivo radiotransmisor.
	Imán. Muestra la ubicación del imán del Programador.
	Representante europeo autorizado.

Glosario

Conector – Hilo quirúrgico: conduce las señales eléctricas desde el neuroestimulador hasta la zona de estimulación.

Estimulación – Pulsos eléctricos pequeños: produce una sensación de hormigueo y sustituye las señales de dolor.

Estimulador – Dispositivo que produce pulsos eléctricos que estimulan los nervios de su columna: se refiere tanto al Neuroestimulador de Prueba como al Neuroestimulador Implantable.

Neuroestimulador de Prueba (NEP) – Estimulador externo que se cuelga en su cinturón: se une al cable conector que está conectado a los conectores implantados en una zona próxima a la columna.

Neuroestimulador Implantable (NEI) – Estimulador implantado en su espalda o abdomen: se une a los conectores implantados en una zona próxima a la columna.

Cable Conector – Cable que conecta los conectores con su Neuroestimulador de Prueba.

Programador – Dispositivo portátil de bolsillo: permite regular los parámetros de estimulación.

Programador Clínico – Dispositivo portátil de bolsillo: permite al médico programar su estimulador.

Imagen por tomografía computerizada (TC) – Imagen de rayos X computerizada: produce imágenes electrónicas de tejidos y órganos.

Diatermia – Energía térmica elevada: se utiliza para cortar o cauterizar durante la cirugía o como un tipo de terapia.

Interferencia electromagnética (IEM) – Son señales eléctricas que interfieren en la función del dispositivo.

Imagen por resonancia magnética (RM) – Imagen médica: produce imágenes electrónicas de tejidos y órganos.

Parestesia – Sensación de hormigueo que ocurre durante la aplicación del tratamiento: producida por la estimulación de la médula espinal.

Precaución – Situaciones que podrían ocasionar una estimulación desagradable y causar posibles daños en el Estimulador o en el Programador.

Programa – Instrucciones o cambios de los parámetros de estimulación que se programan en el Programador y que se transmiten al Estimulador.

Nivel de estimulación – Cantidad de estimulación: se puede aumentar o disminuir dentro de un intervalo programado por su médico.

Advertencia – Riesgos potencialmente graves que pueden provocar lesiones o la muerte.

Introducción

Su Programador del Paciente Axium® se utiliza para programar su Estimulador de Prueba o Implantable. Este manual del usuario proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar de forma segura su Programador y su Estimulador. Visite a su médico si tiene alguna pregunta.

Instrucciones de uso

El sistema neuroestimulador de Spinal Modulation está indicado para tratar el dolor crónico incoercible

Descripción

El Programador del Paciente Axium es un dispositivo portátil y de bolsillo. Se utiliza para comunicarse con su Estimulador. Su Programador contiene información sobre su Estimulador. Puede utilizarlo para regular los parámetros de estimulación o desactivar la estimulación. Puede funcionar con su batería recargable o se puede enchufar en una toma de corriente.

Su médico utiliza un Programador Clínico para configurar de forma inicial su Estimulador y realizar ajustes posteriores si es necesario. Solo su médico o el personal clínico de Spinal Modulation pueden usar el Programador Clínico.



Advertencias

- No utilice su Programador o el Estimulador hasta que su médico no le haya enseñado a utilizarlo.
- No use su Programador hasta que su médico no haya configurado el estimulador.
- No se someta a ninguna resonancia magnética (RM) opcional. Si la RM es necesaria, el médico debe extraer todos los conectores y desconectar los dispositivos NEP o NEI. Si se utiliza la RM en la zona de los conectores, se pueden mover dichos conectores. También puede dañarse el dispositivo NEP o NEI. Si se hace uso de la RM puede causar niveles de estimulación desagradables en forma de sacudidas o descargas eléctricas. La RM podría calentar la punta del conector. La estimulación no intencionada podría dañar el tejido.
- Antes de realizarse una tomografía axial computarizada, informe a su médico de que tiene un dispositivo implantado. La estimulación de su dispositivo debe desactivarse por completo antes del procedimiento. Una vez realizada la tomografía, el médico debe volver a activarlo y comprobar que el sistema funciona correctamente.
- El paciente no debe someterse a ningún procedimiento de diatermia (energía térmica elevada). La diatermia puede causarle lesiones o dañar su Estimulador.
- No se extraiga usted mismo los conectores o el Cable Conector. Esto puede causarle lesiones graves y provocarle una infección.
- No abra ni modifique el Programador o el NEP. Manténgalos cerrados para protegerlos. Las modificaciones en el dispositivo pueden provocar un funcionamiento inadecuado.

- No transporte el Programador fuera de su estuche. Utilícelo solo en un entorno sin humedad. El Programador puede funcionar mal si se moja.
- Los campos magnéticos pueden interferir con el Estimulador. Esto puede afectar los niveles de estimulación y causar molestias. Evite dispositivos antirrobo en las entradas y salidas de tiendas y bibliotecas. Evite los sistemas de seguridad aeroportuarios. Informe al personal de seguridad sobre sus dispositivos. Le ayudarán. No se coloque cerca de los equipos de control.
- Evite las zonas con avisos de advertencia que impidan la entrada a aquellos pacientes que llevan un marcapasos. Pida más información a su médico.
- Los generadores de energía, los soldadores de arco y los grandes altavoces magnetizados pueden provocar interferencias. No se coloque cerca de estos dispositivos o dispositivos similares.
- Sea consciente de dónde coloca su Cargador. Las mascotas, los niños o usted mismo pueden enredarse con el cable, lo que puede provocar una caída o estrangulación.
- Si el contacto con el Sistema Estimulador produce una erupción cutánea, informe a su médico. Si su garganta o su lengua se empieza a hinchar, acuda a los servicios de urgencias de inmediato.

Precauciones para su Programador y su Estimulador

Siga estas precauciones para garantizar un correcto funcionamiento de su Programador y Estimulador.

- No deje caer ni manipule de forma inapropiada el Programador o el Estimulador. Los daños físicos en los dispositivos pueden alterar su buen funcionamiento.
- No lave el Programador o el dispositivo NEP. El exceso de agua puede alterar su buen funcionamiento. Use un paño húmedo suave para limpiar con cuidado los dispositivos en caso necesario.
- No use productos de limpieza abrasivos o cáusticos en el Programador o en el dispositivo NEP.
- Evite el contacto de fluidos corporales con su NEP y con el Programador. La contaminación puede ocasionar daños en los dispositivos.
- El paciente no debe ducharse o bañarse con el dispositivo NEP. Puede usar una esponja de baño. Debe procurar no mojar el dispositivo NEP.
- No use ningún equipo ni ningún accesorio que no le haya sido proporcionado con su Programador.
- No coloque su Programador cerca de tarjetas con bandas magnéticas. El Programador tiene un imán que podría desmagnetizar sus tarjetas. Mantenga el Programador lejos de los discos duros de ordenadores o de dispositivos de almacenamiento magnéticos.
- No utilice el Programador o el Estimulador fuera del intervalo de temperaturas de 5 °C a 40 °C. Los cambios bruscos de temperatura pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No guarde el Programador fuera del intervalo de temperaturas de -10 °C a 50 °C.
- No deje el Programador dentro de un coche o en otros lugares en los que se puedan alcanzar temperaturas superiores a los 50 °C.
- Es posible que se produzca un fallo en el Sistema Estimulador, aunque sea improbable, a causa de un fallo aleatorio de alguno de los componentes. Si algún componente del Sistema Estimulador deja de funcionar o percibe algún cambio en la manera de funcionar, apague el Estimulador. Póngase en contacto con su médico durante sus horas normales de trabajo.
- Devuelva su Programador y su NEP a su médico al final del período de prueba o cuando ya no los utilice. No debe desechar ni quemar el NEP ni el Programador. El fuego puede hacer que la batería interna explote.

- No intente desechar usted mismo el NEP ni el Programador.
- No cambie usted mismo la batería del NEP ni del Programador, aunque parezca no funcionar. Solo el personal de Spinal Modulation debe cambiar las baterías del NEP o del Programador.
- No utilice ningún dispositivo de otra compañía para programar su Estimulador. Utilice solamente el Programador proporcionado por Spinal Modulation.
- No permita el uso no autorizado de su Programador. Esto puede ocasionar cambios no deseados en la programación.
- No utilice el Programador ni el Estimulador cerca de gases explosivos e inflamables. Esto puede ocasionar lesiones graves.
- No utilice el Cargador si el cable de alimentación está dañado. Esto puede causar lesiones o dañar el Estimulador.
- Para apagar el Cargador cuando no lo utilice, desenchúfelo de la toma de corriente.
- Evite las programaciones innecesarias de su dispositivo. El uso frecuente hará que la batería se agote con más rapidez.
- No abra ni manipule la batería.
- No cortecircuite la batería.
- No someta la batería a una descarga mecánica.
- En caso de una fuga de la batería, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si se ha producido contacto, lave la zona afectada con agua abundante y consulte con el médico.
- En caso de que una unidad no responda, el personal de Spinal Modulation respetará los signos de más (+) y menos (-) en la batería y el equipo y garantizará su uso correcto. También limpiará los terminales de la batería con un paño limpio y seco si se ensucian.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- Acuda inmediatamente al médico si se ha tragado la batería.
- Mantenga el Programador limpio y seco para evitar que afecte a la batería.

Precauciones para su tratamiento

Siga estas precauciones para garantizar un tratamiento adecuado:

- Siga las técnicas para el tratamiento adecuado de las heridas que su médico le ha proporcionado.
- No frote o ejerza presión en el área del implante. Esto puede hacer que los conectores se muevan o causar erosiones cutáneas. También se puede mover el NEI.
- Lleve consigo el NEP en la parte exterior de su ropa o en un cinturón.
- Los cambios en su posición corporal pueden incrementar el dolor o provocar una estimulación desagradable. Utilice el Programador para ajustar los niveles de estimulación. Desactive la estimulación, si es necesario.
- Evite realizar curvaturas, torsiones o estiramientos. No levante objetos de más de 4 kilogramos. Estas actividades pueden hacer que los conectores se muevan. Puede experimentar niveles superiores o inferiores de estimulación.
- Evite conducir coches o utilizar otra maquinaria potencialmente peligrosa mientras la estimulación está activada. Si se produce un cambio brusco en la estimulación, podría distraerse de la conducción o del funcionamiento del dispositivo.

- Su Estimulador puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantables como los marcapasos o los desfibriladores cardíacos implantables. Informe a su médico sobre cualquier otro dispositivo implantado que tenga o pueda tener en un futuro.
- Informe a su médico habitual o al personal sanitario que usted lleva un Estimulador. No se someta a ninguna prueba médica sin haberlo comentado antes con su médico. Algunos dispositivos médicos o tratamientos como, por ejemplo, los enumerados más abajo, pueden interferir con su Estimulador:
 - Electrocauterización – Utiliza sondas eléctricas para cauterizar los vasos sanguíneos y detener las hemorragias durante la cirugía.
 - Litotricia - Utiliza ondas de choque de alto rendimiento para romper cálculos biliares y cálculos renales.
 - Radioterapia – Utiliza la radiación ionizante para destruir las células cancerígenas.
 - Ecografía de alto rendimiento – Utiliza ondas sonoras de alta frecuencia para tratar lesiones óseas o musculares, o para estimular el músculo o mejorar el flujo sanguíneo.
 - Ablación por RF – Utiliza la energía de radiofrecuencia para provocar daños tisulares controlados.
 - Ablación por microondas – Utiliza campos eléctricos alternos de alta velocidad para provocar daños tisulares controlados.
 - Procedimientos dentales, electrólisis, imanes terapéuticos de campo estático y rayos X diagnósticos.
- Designe a un familiar o un amigo para que notifique al personal médico que tiene un Estimulador en caso de que necesite asistencia de urgencias. Se le entregará una tarjeta de alerta médica para que la lleve consigo. Esta tarjeta informará al personal médico que lleva un Estimulador.

Si tiene alguna duda sobre su dispositivo estimulador, contacte con su médico durante las horas normales de trabajo.

RADIOFRECUENCIAS DE FUNCIONAMIENTO

Los equipos cercanos que emitan fuertes campos magnéticos pueden interferir en la comunicación por RF, aunque estos otros equipos cumplan los requisitos de emisiones del CISPR. Las características de funcionamiento son las siguientes:

Frecuencia MICS: 402-405 MHz

La potencia de radiación efectiva se encuentra por debajo de los límites especificados en:

Europa: EN ETSI 301 839-2

EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; 95.601-95.673 Subparte E, 95.1201-95.1219

ID de la FCC: Y8L-MN20600-02

Este dispositivo no puede interferir con las emisiones que funcionen dentro del rango de 400.150–406.000 MHz en los servicios de ayuda meteorológica, de satélite meteorológico y de exploración de la tierra por satélite y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento indeseado.

Resumen del Programador

Su Programador del Paciente Axium es un dispositivo portátil y de bolsillo. Se alimenta mediante una batería recargable interna. El Programador se puede enchufar en una toma de corriente para utilizarlo o recargarlo. Su Programador se comunica con su Estimador para controlar su estimulación. Su médico le explicará cómo utilizar el Programador para regular la estimulación a fin de aliviar el dolor de la mejor manera.

Lleve el Programador con usted en todo momento. Esto le permitirá ajustar la estimulación en caso necesario. Lleve el Programador dentro de su estuche. El estuche lo protege del agua.

Su Sistema del Programador consiste en:

- Programador (e imán interno)
- Imán auxiliar
- Estuche
- Hoja de información para el paciente
- Lápiz
- Cargador
- Tarjeta de alerta médica del paciente
- Manual del usuario del Programador del Paciente (este documento)



Programador



Lápiz



Cargador del Programador

Funciones del Programador

Con el Programador del Paciente Axium puede:

- Activar o desactivar la estimulación de cada zona del cuerpo.
- Regular los niveles de estimulación de cada zona del cuerpo.
- Cambiar el grupo para la estimulación. Véase "Selec. grupo" bajo el apartado "Pantalla Manejo del dolor".
- DESACTIVAR toda la estimulación, si es necesario.
- Visualizar la información de ID del Estimador.
- Visualizar su número de ID.
- Visualizar la fecha de implante de su conector.
- Visualizar el nombre de su médico, el nombre de la clínica y la información de contacto.

Carga de la batería

El Sistema del Programador viene con un Cargador. El Programador debe estar completamente cargado antes de utilizarlo por primera vez. La batería tarda entre dos y cuatro horas en cargarse del todo. La barra de estado del Programador, en la parte inferior de la pantalla, indica el nivel de carga de la batería.

1. Enchufe el Cargador en una toma de corriente.
2. Conecte el Cargador al Programador.

El dispositivo se está cargando cuando la luz ámbar está encendida.



Cuando la batería se esté cargando, el icono de la batería que aparece en la pantalla mostrará "AC". Cuando la carga se ha completado, la luz ámbar se vuelve verde.

Su Programador funcionará mientras esté conectado a una toma de corriente. No hace uso de la batería cuando está conectado a una toma. Conecte el Programador al Cargador y enchúfelo en una toma de corriente con regularidad para mantenerlo cargado. No deje el Cargador enchufado en una toma de corriente durante toda la noche.

NOTA: utilice solamente el Cargador del modelo MN23400-U. Se incluye con su Programador. El uso de cualquier otro cargador podría dañar su Programador.

Con un uso normal, la batería tiene una duración aproximada de 500 ciclos de descarga. Cuando ya no pueda mantener una carga, solamente debe cambiar la batería personal de Spinal Modulation. No intente cambiar la batería. Con un uso normal, su Programador y cargador tienen una duración de hasta un máximo de dos años.



Pulse aquí para encender la pantalla del Programador.

Encendido del Programador

Pulse el botón  para encender la pantalla de su Programador. Aparecerá el menú principal.

NOTA: si su Programador no se enciende, cambie la batería e inténtelo de nuevo.

Menú principal

El menú principal del Programador contiene tres funciones básicas:

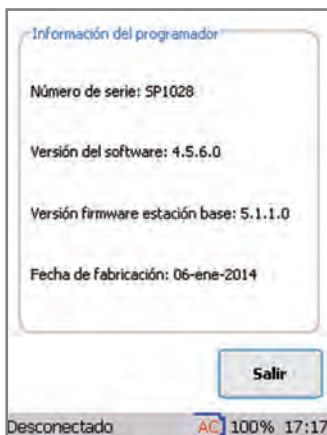
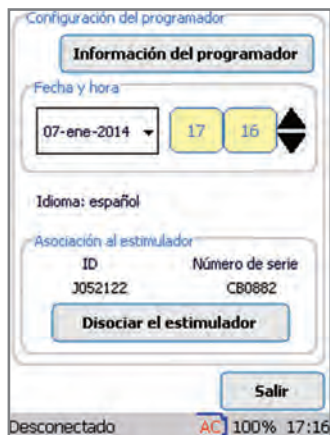
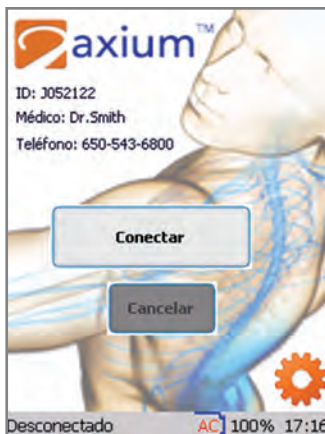
- **Conectar:** le permite conectar su Estimulador y también regular los parámetros de estimulación.
- **Configuración del programador:** le permite configurar la hora y la fecha de su Programador y visualizar la información sobre su Estimulador.

El menú principal también muestra el nombre de su médico y el número de teléfono de su clínica.

La barra de estado de su Programador está situada en la parte inferior del menú principal. Muestra el estado de conexión del Estimulador con el Programador, el nivel de carga de la batería y la hora. Para obtener más información, consulte el apartado "Barra de estado del Programador" en este manual del usuario.

Puede cambiar la hora y la fecha y acceder a la pantalla Información del programador desde la pantalla Configuración. También puede visualizar el número de serie de su Estimulador y el ID del paciente.

La pantalla Información del programador muestra el número de serie, la versión del software, la versión del firmware y la fecha de fabricación del Programador.



Asociación al estimulador

Su médico asociará y disociará su Estimulador a su Programador. Usted no puede modificar esta información.

Conectar

Use el botón "Conectar" del menú principal para conectarse a su Estimulador y para regular los parámetros del Estimulador. Véase el apartado siguiente "Conexión con su Estimulador".

Imán

En la parte posterior del Programador, hay un imán situado debajo del símbolo de imán. Coloque el imán encima del Estimulador para comprobar la conexión entre el Programador y el Estimulador. Para obtener más información, véase el apartado siguiente "Conexión con su Estimulador".



Conexión con su Estimulador

Utilice su Programador para comunicarse con su Estimulador.

- Encienda el Programador. Aparecerá el menú principal. Su Programador debe estar a una distancia de un metro del Estimulador.
- Pulse el botón "Conectar". El Programador empezará a buscar el Estimulador. La pantalla mostrará un icono para mostrar que está ocupado.
- Mantenga el imán del Programador encima del Estimulador y muévalo con un movimiento circular para empezar la comunicación.
- El Programador emite un sonido cuando está conectado a su Estimulador. Aparecerá entonces la pantalla Manejo del dolor. Se muestra la opción "Conectado" en la barra de estado de la parte inferior izquierda de la pantalla. Si su Programador no se puede conectar a su Estimulador, aparecerá un mensaje de error. Se muestra la opción "Desconectado" en la barra de estado.
- Si su Programador no se puede conectar a su Estimulador, vuelva al menú principal. Pulse "Conectar" nuevamente. Mueva el imán por encima de su Estimulador con un movimiento circular. Repita el proceso hasta que el Programador se conecte al Estimulador.

NOTA: si después de dos minutos su Programador no se puede conectar al Estimulador, vuelva a colocar el Programador encima del Estimulador. Puede aparecer un mensaje de error. El mensaje le pedirá que confirme que el Programador se encuentra suficientemente cerca del Estimulador. Después de confirmar que su Programador se encuentra a una distancia de, como máximo, un metro del Estimulador, pulse "OK". Pulse "Conectar" nuevamente.

Pantalla Manejo del dolor

En la parte superior de la pantalla Manejo del dolor se muestra el número de ID. El botón "DESACTIVAR toda la estimulación" se encuentra justo debajo del número de ID.

Hay dos pestañas debajo del botón "DESACTIVAR toda la estimulación": "Manejo del dolor" y "Mi información". Consulte el apartado "Ajuste de la configuración de su Estimulador" en este manual del usuario para obtener más información.

El botón "Salir" situado en la parte inferior derecha de la pantalla le devuelve al menú principal.



Encabezado de ID

ID: J052122 Estimulador CB0882

El encabezado de ID, situado en la parte superior de la pantalla, muestra la información siguiente:

- ID: muestra su número de identificación (ID).
- Número de serie del estimulador: muestra el número de serie de su Estimulador.

Selec. grupo

El botón "Grupo" está situado en la parte central de la pantalla Manejo del dolor. Pulse "Grupo" para abrir el menú desplegable. El menú desplegable tiene hasta cuatro grupos definidos por su médico. Cuando seleccione un nombre de grupo, el Estimulador cambiará los ajustes al grupo nuevo.

Volver al menú principal

El botón "Salir" cierra la ventana Manejo del dolor. Finaliza la sesión y le devuelve al menú principal.

NOTA: cuando la programación haya finalizado, seleccione el botón "Salir". Apague el Programador para ahorrar energía.



Barra de estado del Programador



La barra de estado de su Programador está situada en la parte inferior de la pantalla del Programador. La barra de estado muestra el estado de conexión del Estimulador con el Programador, el nivel de carga de la batería y la hora.

- **Estado de conexión del Estimulador con el Programador:**
 - Muestra "Conectando" cuando el Programador está intentando conectarse al Estimulador.
 - Muestra "Conectado" cuando el Programador está conectado al Estimulador.
 - Muestra "Desconectado" cuando el Programador está desconectado del Estimulador.
- **Nivel de la batería:** muestra el nivel de carga de la batería del Programador.
- **Reloj:** muestra la hora. Para obtener más información, consulte el apartado "Menú principal" en este manual del usuario.

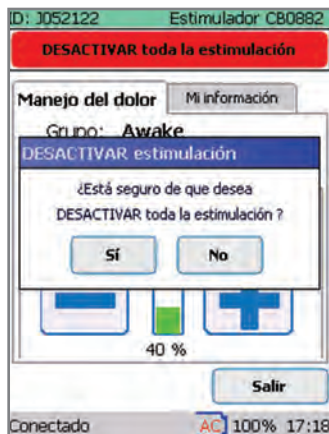
Ajuste de los parámetros de su Estimulador

Puede regular los parámetros de su Estimulador desde la pantalla Manejo del dolor. La estimulación se puede activar o desactivar en hasta cuatro zonas corporales. También puede ajustar el nivel de estimulación en cualquiera de estas regiones.

Desactivar toda la estimulación

- Pulse el botón "DESACTIVAR toda la estimulación" para detener el tratamiento de estimulación por completo. Aparecerá una ventana que le pedirá que confirme si quiere desactivar por completo la estimulación.

NOTA: después de desactivar toda la estimulación, puede volver a activar el tratamiento de estimulación en cada zona del cuerpo de forma individual. Véase a continuación el apartado "Activación o desactivación de la estimulación en una zona del cuerpo".



Pestaña Manejo del dolor

Seleccione la pestaña "Manejo del dolor" de la pantalla "Manejo del dolor". Desde la pestaña "Manejo del dolor", puede activar o desactivar la estimulación en cada zona de su cuerpo. También puede regular el nivel de estimulación en cualquier zona de su cuerpo.

Activación o desactivación de la estimulación en una zona del cuerpo

Su Programador muestra los nombres de uno a cuatro zonas de su cuerpo a las cuales afectan los conectores. Para activar o desactivar la estimulación de una zona de su cuerpo:

- Seleccione la zona corporal haciendo clic en la pestaña deseada.
- Pulse el botón "APAGADO" para desactivar la estimulación en esa zona. Cuando la estimulación está desactivada, el botón "APAGADO" se vuelve de color negro.
- Pulse el botón "ENCENDIDO" para empezar la estimulación en esa zona. Cuando la estimulación está activada, el botón "ENCENDIDO" se vuelve de color verde.



Ajuste de la estimulación en una zona del cuerpo

Seleccione la pestaña de la zona corporal que desee tratar en la pantalla Manejo del dolor. Asegúrese de que "Habilitar" está "ENCENDIDO".

- Pulse el botón "-" para disminuir el nivel de estimulación.
- Pulse el botón "+" para aumentar el nivel de estimulación.

Indicador del nivel de estimulación:

El indicador del nivel de estimulación se encuentra en medio de los botones "-" y "+". El indicador sube o baja según el ajuste del nivel de estimulación para la zona del cuerpo seleccionada. El indicador muestra el nivel actual de estimulación comparado con el nivel máximo configurado por su médico.

NOTA: la barra indicadora se vuelve completamente verde cuando se ha alcanzado el nivel máximo de estimulación.

NOTA: asegúrese de que "Habilitar" está "ENCENDIDO" cuando ajuste el nivel de estimulación. Si "Habilitar" está "APAGADO", el botón "+" no funcionará.

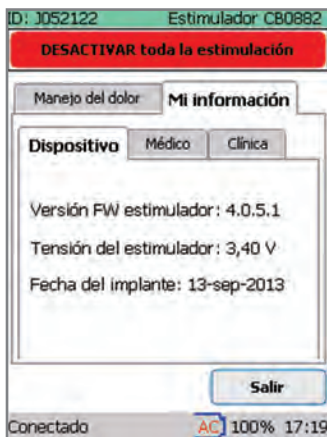
Información sobre el dispositivo, el médico y la clínica

Pestaña Mi información

La pestaña "Mi información" contiene tres subpestañas: "Dispositivo", "Médico" y "Clínica".

Pestaña Dispositivo y pestaña Médico

Las pestañas "Dispositivo" y "Médico" muestran la información siguiente:



Información de identificación del Estimulador

- Versión firmware estimulador
- Tensión del estimulador

NOTA: la información relativa a la batería es para un dispositivo NEI. No es para un dispositivo NEP externo.

- Fecha del implante: se trata de la fecha en que se implantó el dispositivo NEI. Esta información no va dirigida a los dispositivos NEP externos.

Información del médico

- Nombre: muestra el nombre de su médico.
- Teléfono: muestra el número de teléfono de contacto de su médico.
- Correo-e: muestra la dirección de correo electrónico de su médico.

Pestaña Clínica

La pestaña "Clínica" muestra la información siguiente:

- **Nombre:** muestra el nombre de la clínica.
- **Dirección:** muestra la dirección de la clínica.
- **Contacto urgencias:** indica el número de teléfono para llamar en caso de una urgencia.



Utilización de su dispositivo NEP

Para conectar su Programador a su NEP, pulse el botón "Conectar" del Programador. Mueva el imán del Programador por encima del dispositivo NEP con un movimiento circular. El Programador emitirá un sonido cuando se establezca la conexión. A continuación puede utilizar el Programador para regular los parámetros de estimulación.



Para desactivar la estimulación rápidamente, pulse el botón rojo del NEP durante más de dos segundos o pulse el botón "DESACTIVAR toda la estimulación" de la pantalla de su Programador. Para habilitar la estimulación después de pulsar cualquiera de los dos botones anteriores, debe conectar con su Programador y volver a activar la estimulación.

Utilización de su dispositivo NEI



Para conectar su Programador a su NEI, pulse el botón "Conectar" del Programador. Mueva el imán del Programador por encima del dispositivo NEI con un movimiento circular. El Programador emitirá un sonido cuando se establezca la conexión. A continuación puede utilizar el Programador para regular los parámetros de estimulación.

Limpieza de su Programador

Para limpiar su Programador, pase con cuidado por encima un paño suave húmedo, pero no mojado. No deje que el Programador se moje. Siga siempre las precauciones mencionadas anteriormente. Le indican que no lave el Programador ni el NEP. El exceso de agua puede alterar su buen funcionamiento.

Cómo desechar su Programador

Devuelva su Programador y su NEP a su médico al final del período de prueba o cuando ya no los utilice. No debe desechar ni quemar el NEP ni el Programador. El fuego puede hacer que la batería interna explote. No intente desechar usted mismo el NEP ni el Programador.

Condiciones ambientales de almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de almacenamiento/humedad: de -10 °C a 50 °C con una humedad relativa de hasta el 93%

Altitud de almacenamiento: de 700 hPa a 1.060 hPa

Temperatura de funcionamiento/humedad: de 5 °C a 40 °C con una humedad relativa del 15% al 93%

Altitud de funcionamiento: de 700 hPa a 1.060 hPa

Guía y declaraciones del fabricante

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE <i>Emisiones electromagnéticas</i>		
<p>El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
Emisiones de RF 1	Grupo 2	El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation debe emitir energía electromagnética para poder llevar a cabo las funciones previstas. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Cumple	
		El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation es adecuado para utilizarse en todas las instalaciones, incluso en las instalaciones domésticas y en las conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines domésticos.
CISPR 14-1	Cumple	El Programador del Paciente no está indicado para conectarse a otros equipos que no sean el Cargador del Programador.


GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE
Emissiones electromagnéticas

El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conforme	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser la de un entorno comercial o doméstico típico.
Picos de tensión CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común		La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser la de un entorno comercial o doméstico típico.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en la líneas de suministro eléctrico	Líneas de entrada CEI 61000-4-11 < 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser la de un entorno comercial o doméstico típico.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE
Inmunidad electromagnética

El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation deberá asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation inferior a 0,2 metros basada en los transmisores de 80 MHz a 2,5 GHz. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation

El Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual se controlen las interrupciones de RF radiadas. El cliente o usuario del Sistema Neuroestimulador de Spinal Modulation puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisor) y el Sistema.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,70 m	11,70 m	23,30 m

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

NOTA 2: es posible que estas guías no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Apéndice I: Resolución de problemas

Mensaje emergente	Posibles soluciones
Se ha perdido la conexión con el estimulador. Restablezca la conexión.	<ul style="list-style-type: none">• Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo.• Si aún tiene dificultades de conexión, acerque su Programador a su Estimulador y continúe moviendo el imán por encima de este.• Muévase a otra ubicación puesto que pueden existir interferencias en su ubicación actual.
No es posible la conexión con el estimulador. Póngase en contacto con su médico durante el horario normal de oficina.	<ul style="list-style-type: none">• Pulse "OK" e intente volver a conectarlo al estimulador.• Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo.• Si aún tiene dificultades de conexión, acerque su Programador a su Estimulador y continúe moviendo el imán por encima de este.• Muévase a otra ubicación puesto que pueden existir interferencias en su ubicación actual.• Póngase en contacto con su médico en las horas normales de trabajo si el problema no se soluciona.
No es posible la conexión con el estimulador. Inténtelo de nuevo.	<ul style="list-style-type: none">• Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo.• Si aún tiene dificultades de conexión, acerque su Programador a su Estimulador y continúe moviendo el imán por encima de este.• Muévase a otra ubicación puesto que pueden existir interferencias en su ubicación actual.
La batería del estimulador está baja de carga. Deberá reemplazarla pronto. Póngase en contacto con su médico durante el horario normal de oficina.	<ul style="list-style-type: none">• Póngase en contacto con su médico en las horas normales de trabajo para concertar una visita. La batería ha llegado al Intervalo de Cambio Opcional (ICO).

Mensaje emergente	Posibles soluciones
<p>Es necesario reemplazar la batería del estimulador. Se ha DESACTIVADO permanentemente la estimulación. Póngase en contacto con su médico durante el horario normal de oficina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su médico en las horas normales de trabajo para concertar una visita. Su batería ha llegado del final del servicio (FS) y no estimulará hasta que no se haya cambiado.
<p>Se ha DESACTIVADO la estimulación en uno o más conductores. Póngase en contacto con su médico durante el horario normal de oficina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo. • Diríjase a la pantalla Manejo del dolor y active el conector que se ha desconectado. • Si no puede volver a activarlo, póngase en contacto con su médico en las horas normales de trabajo.
<p>Se ha DESACTIVADO toda la estimulación. Póngase en contacto con su médico durante el horario normal de oficina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su médico en las horas normales de trabajo.
<p>Se ha DESACTIVADO la estimulación debido a un imán. Utilice el programador para restablecer la estimulación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo. • Diríjase a la pantalla Manejo del dolor y active los conectores uno por uno.
<p>Se ha DESACTIVADO toda la estimulación. Utilice el programador para restablecer la estimulación.</p>	<p>Usted ha apagado el dispositivo pulsando el botón de su NEP o pulsando el botón "DESACTIVAR toda la estimulación" del Programador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mueva el Programador por encima de su Estimulador para establecer conexión y vuélvalo a conectar al dispositivo. • Diríjase a la pantalla Manejo del dolor y active los conectores que se han desconectado.
<p>La batería del programador está baja de carga. Por favor, recárguela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La batería de su Programador ha llegado al 30% y tiene que cargarla de nuevo.

Spinal Modulation declara por el presente que los neuroestimuladores y programadores Axiom cumplen los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 1999/5/CE. La declaración de conformidad se puede obtener previa solicitud al fabricante. Se puede encontrar la información de contacto del fabricante en la contraportada de este manual.



Spinal Modulation, Inc.

1135 O'Brien Drive
Menlo Park, CA 94025 US

☎ +1.650.543.6800

☎ +1.650.327.2336

Spinal Modulation NV

Airport Plaza
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem, BE

☎ +32.2.719.04.44

☎ +32.2.400.42.39



**MediTech Strategic
Consultants B.V.**

Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL

☎ +31.43.306.3320

☎ +31.43.306.3338

Spinal Modulation Pty Ltd

Level 31
120 Collins Street
Melbourne, Victoria 3000, AU

☎ +61.3.9225.5265

☎ +61.3.9225.5406