Axonics SNM System®
Charging System

Charging System User Manual

Ladesystem-Handbuch

Manuel d’utilisation du système de chargement

Manual del usuario del sistema de carga

Manuale d’uso del sistema di ricarica

Handleiding van het oplaadsysteem

Axonics
Modulation Technologies

!USA Rx ONLY

Languages

EN English 1

DE Deutsch 41

FR Francais 81

ES Espanol 121

IT Italiano 161

NL Nederlands 201

Axonics SNM System® Charging System

EN

User Manual
Models 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation
Technologies

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

Caution: The Axonics Sacral Neuromodulation System should be used only on the order of a doctor.

Contents

Introduction 5
Manual Overview 7
Refer to Your Patient Therapy Guide 8
Charging System Components 9
Precautions 10
Recommended Use and Care 11

How to Use Your Charging System 13
Charger Buttons and Lights 14
Charger Sounds and Vibrations 16
Initial Set-up 17
Where to Place the Charger 18

How to Charge 19
1) Turn the Charger On 20
2) Choose How to Charge 21
2A) Attach the Carrier 22
2B) Attach the Belt 23
3) Place the Charger Over the Stimulator 24
4) Complete Charging 25

Contents

Troubleshooting 26
Troubleshooting Scenarios 27

Additional information 30
Replacement and Disposal 31
Care Instructions 32
Specifications 33
Axonics Patient Support 37
Label Symbols 38

Axonics

The Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) therapy is provided to relieve the symptoms of urinary and fecal dysfunction. Patients are given a Charging System to charge their Stimulator battery.

This manual describes how to use the Charging System. Axonics recommends you read this manual before using your Charging System.

This manual describes how to use your Charging System.

The manual includes:

- Overview of Charging System buttons, lights, and functions
- Steps for using your Charging System
- Troubleshooting Charging System issues
- Additional information about the Charging System

If you have issues with your Charging System, ask your doctor for assistance.

Refer to Your Patient Therapy Guide

Refer to the Patient Therapy Guide that was provided by your doctor for additional information about your Axonics SNM System, including:

- Indications for Use
- Contraindications
- System Warnings
- System Precautions
- Patient Activity Precautions

Charging System Components

Charger
Charges the Stimulator

Charge Belt
Holds the Charger over the Stimulator

Dock
Stores and charges the Charger

Carrier
Holds the Charger over the Stimulator

Power Supply
Connects the Dock to a power source

- If you have other active implants (such as a pacemaker), the Charger may cause issues with such implant(s). Contact your doctor if you experience issues or have any questions.
- Some equipment may generate signals, called Electromagnetic Interference or EMI, that block the Charger's signals to the Stimulator. If you have issues using your Charger, move away from such sources, including computer monitors, cellular telephones, and other electronic equipment.
- Do not use the Charger over an open wound. The Charger, carrier, and charge belt are not sterile. Contact with an open wound could cause an infection.
- Do not use the power supply near water. Use in these conditions could result in shock or serious injury.
- If you experience skin irritation, redness or heating at the site of charging, do not continue charging.
- Do not sit or lie on the Charger during charging as this may apply unwanted pressure at the charge site. Consult your doctor if you have irritation or discomfort during charging.

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

DO

- ✓ Develop a habit for charging that fits your schedule (e.g., every Sunday while watching your favorite TV show). You do not need to wait for the Stimulator battery to be low to charge.
- ✓ Store your Charger on the Dock between uses. Keep the Dock plugged in so the Charger will be ready when you want to charge.
- ✓ Clean your Charger and Dock with a damp, soft cloth as needed.
- ✓ Only use the power supply provided with the Dock.

DO NOT

- ✕ Do not let your Stimulator stay at a low battery level for long periods of time (e.g., weeks).
- ✕ Do not drop the Charger in liquid or clean it with harsh cleaners.
- ✕ Do not use the Charger near flammable or explosive gases.
- ✕ Do not place the Charger over clothes when charging. It will take longer to charge.
- ✕ Do not use the Charger under a blanket or heavy clothing. This may cause the charger to heat up.

The Charging System allows you to easily and comfortably recharge your Stimulator battery. When the Charger is placed on the skin over the implanted Stimulator, the Charger will charge the Stimulator battery. Charging a low Stimulator battery will take 1 to 4 hours depending on the depth of the Stimulator and how the Charger is placed over the Stimulator. A Carrier or a Belt can be used to hold the Charger in place while charging. This section shows you the Charger's buttons, lights, and sounds. It also shows you the ideal placement of your Charger over your Stimulator.

Note: If you notice a change in device performance or when you reach 15 years of implantation, please consult your physician to discuss your options.

Charger Buttons and Lights

The Charger has a button and two lights that help you use the Charger.

Power Button	Turns on or off the Charger
Power Light	Shows if the Charger has enough battery to charge your Stimulator
Error Light	Shows if the Charger has an issue

1. The power button can be pressed to turn the Charger on and off. When ON, the power light will come on.
2. The power light will be
   - Green: this means you can fully charge the Stimulator.
   - Solid Orange: this means you may not be able to fully charge the Stimulator. If you need to recharge the Stimulator, you should charge your Charger first.
   - Flashing Orange: this means you need to charge the Charger.
   - Red: this means there is an error. Turn the Charger off then back on. If the red light is still on, call your doctor and ask for a new Charger.

Charger Sounds and Vibrations

What you hear or feel:	What it means:
One long tone	Charger is over the Stimulator and charging has started.
3 beeps + vibration (repeats)	Charging has been interrupted and is not complete.
Three rising tones	Stimulator battery is fully charged.

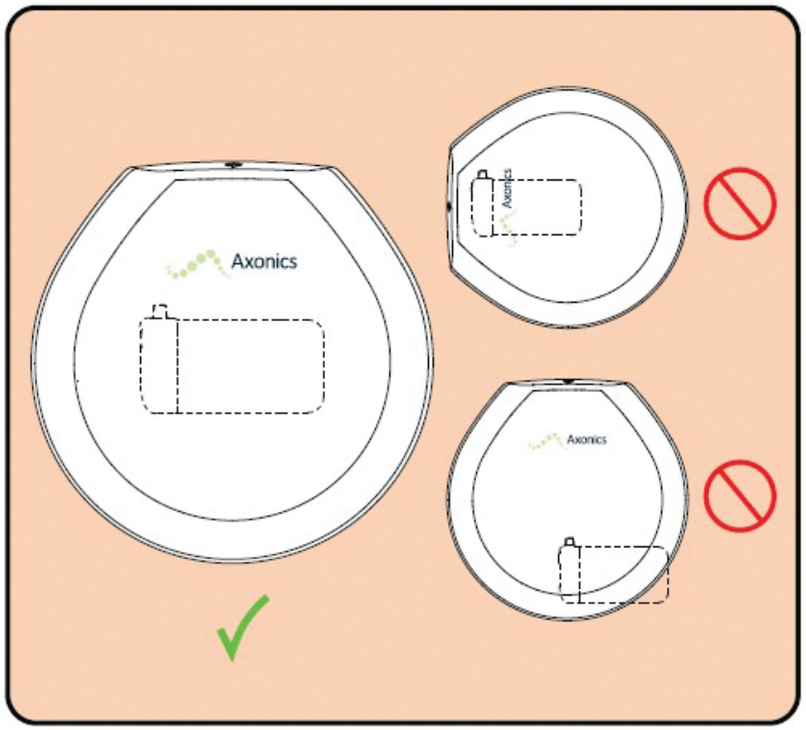
To set up your Charging System, you need to charge your Charger on the Dock.

- Plug the power supply into a wall outlet and then into your Dock.
- Place the Charger on the Dock. The power light on the Charger will flash green to indicate that the Charger is charging. It can take up to 6 hours to fully charge the Charger. The power light will be solid green when the Charger is fully charged.
- Leaving your Charger on the Dock continuously will not harm the Charger.

Where to Place the Charger

For best charging, place the Charger over your implanted Stimulator.

You should place your Charger with the button facing up if your Stimulator is placed horizontally (as shown to the right). Your doctor will inform you if your Stimulator is placed in a different way.



The white outline on the bottom of the Charger represents how the Charger should be placed over the Stimulator.

Good placement will ensure fast charging.

The following section will provide the detailed steps for placing the Charger over your Stimulator.

The Axonics Charging System allows you to choose how you want to charge:

- Choose how often you want to charge. Charging more often means shorter charge times.
- Choose from 2 options for holding your Charger in place during charging. You can use the Carrier or the Charge Belt
- Choose what you want to do while you charge. The Axonics Charging System lets you do basic household activities while charging.

The following pages show the steps to charge your Stimulator.

The steps include:

- Turn the Charger on
- Choose how to charge
- Place the Charger over the Stimulator
- Complete Charging

1) Turn the Charger On

1. Pick up the Charger from the Dock.

2. The Charger power light should be on. If not, press the power button to turn on the Charger.

Note: See section *Charger Button and Lights* for information on the states of the charger power button.

Note: The Charger will turn itself off if it does not detect the Stimulator within 5 minutes

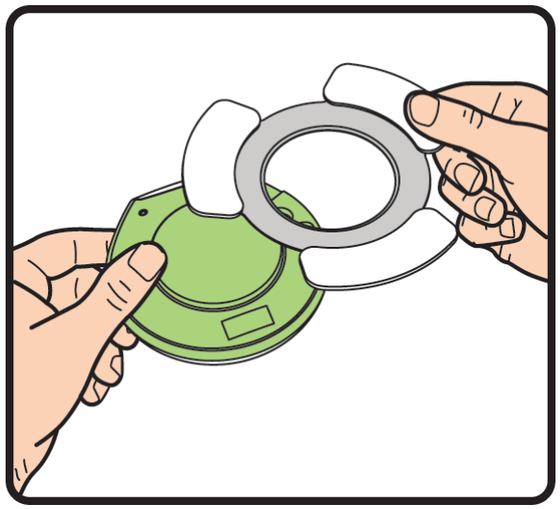
The Axonics Charging System allows you to choose how you want to hold your Charger on your skin:

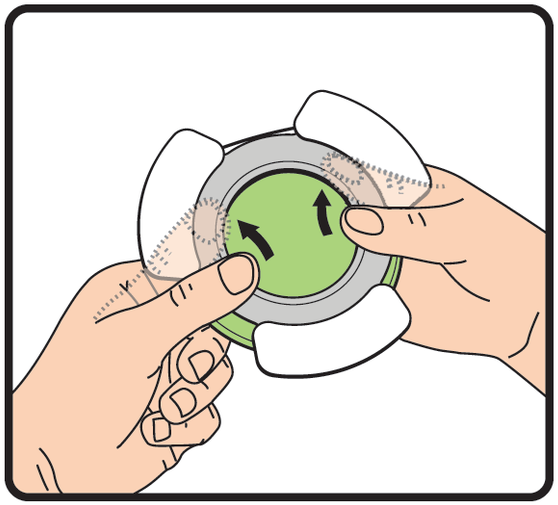
A) Carrier

B) Belt

2A) Attach the Carrier

1. Press the carrier onto the bottom of the Charger. The adhesive pads on the carrier should face away from the Charger. Start by pressing with both fingers at the bottom of the inner circle of the carrier. Slide your fingers in opposite directions to the top of the carrier.
2. Peel back the protective liner to expose the adhesive on the Carrier.
3. The Charger is ready to be put on your body.





Note: Use a new carrier every time you charge to make sure the Charger stays in place.

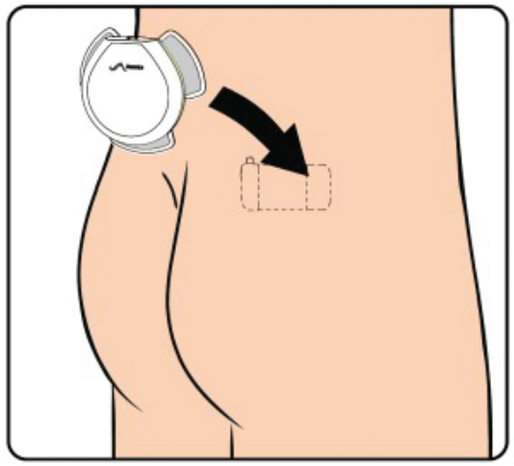
1. Press the green ring of the Belt onto the bottom of the Charger. Start by pressing with both fingers at the bottom of the inner circle of the ring. Slide your fingers in opposite directions to the top of the ring.

2. The Charger is ready to be put on your body

Note: The Charger should be placed on the side of the Belt where green stitching is visible around the green ring.

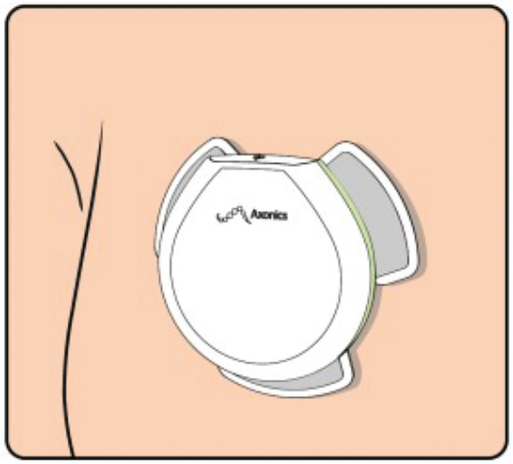
3) Place the Charger Over the Stimulator

1. Hold the Charger over your Stimulator. Continue to slowly move the Charger in that area until you hear one long tone. This indicates the Charger is properly aligned and is charging the Stimulator. The power light on the Charger will flash green when the Charger is charging the Stimulator.



Note: If your Stimulator battery has been inactive for an extended period (several weeks or longer), the Charger may need to be placed over the Stimulator for several minutes before the long tone is heard.

2. Fix the Charger in place.
   - Press the adhesive areas of the Carrier onto your skin, or
   - Tighten the Belt around your waist.



Note: The Carrier can be removed and placed on the skin again if the location of the Carrier needs to be adjusted.

Note: The Charge Belt should be worn directly against the body. Longer charge times will be needed if worn over clothing.

1. You will hear a set of rising tones repeat 3 times when charging is complete. The Charger indicator light will turn off. This will take 1 to 4 hours for a low battery, depending on the implant depth of your Stimulator and how well the Charger is aligned over the Stimulator.

Note: If you hear 3 beeps and feel the Charger vibrate, charging was interrupted before completion. See Troubleshooting for potential causes and resolutions.

Note: It is safe to interrupt charging if you need. Partial charging is acceptable if you do not have time to fully charge the Stimulator.

2. Remove the Charger from your skin by peeling off the Carrier or unstrapping the Belt. Take the Charger off the Carrier or Belt.

3. Dispose of the Carrier or store the Belt. Place the Charger on the Dock.

Note: The Charger should provide 5 or more years of service. With repeated charging, the Charger battery may lose capacity or charge the Stimulator more slowly. Notify your doctor if you experience a significant change in the performance of your Charger. For example, notify your doctor if your Charger takes over 6 hours to fully charge on the Dock, or if a fully charged Charger cannot completely charge your Stimulator battery.

Troubleshooting

This section will help you solve issues with your Charging System.

Contact your doctor if you need help.

Summary of issues addressed in this section:

- Charger is not charging the Stimulator
- Dock is not charging the Charger
- Damaged Charging System
- Stimulator has to be charged more often
- Error light is on

Issue	Presentation	Resolution
Charger is not charging the Stimulator	The power light on the Charger is green. Nothing happens when you place the Charger over the Stimulator.	Retry placing the Charger, making sure the Charger is placed the correct way over your Stimulator (see “Where to Place the Charger”). If you still cannot charge, contact your doctor.
	The power light on the Charger is blank and does not turn on when you press the power button.	Place the Charger on the Dock to charge the Charger. Retry charging when the Charger light is solid green.
	Charging stopped. Three beeps are heard and the Charger vibrated.	Check the Charger power level. If “green”, place the Charger over the Stimulator again. If charging does not start, contact your doctor.

Issue	Presentation	Resolution
Dock will not charge the Charger	Charger is placed in Dock and the power light does not come on.	Check to make sure the Dock is plugged in to an outlet using the power supply. Next, pick up and put the Charger back in the Dock. Make sure it is lined up with the Dock correctly. If you still cannot charge the Charger, contact your doctor.
	Charger is placed in Dock and red error light comes on.	There is an error in charging the Charger. Turn the Charger off then back on. If the red light is still on, contact your doctor.
Damage to Charger	Charger has visible damage.	Do not use your charger. Contact your doctor to discuss replacement.

Issue	Presentation	Resolution
Stimulator has to be charged more often	Over time, the Stimulator battery provides 50% less stimulation time between charges than it did after initial programming.	If stimulation settings were changed recently, the change in charging frequency is expected. If stimulation settings were not changed, contact your doctor to discuss the change in your Stimulator battery life.
Error light is on	The Charger shows a red light when it is turned on.	There is an error in the Charger. Turn the Charger off then back on. If the red light is still on, contact your doctor.

Axonics

Replacement: If part of your Charging System is lost or not working, contact your doctor. If you charge using the Carrier, let your doctor know when you have only a few Carriers left so more can be sent to you.

Disposal: Follow your local government rules to dispose of the Charging System. If you no longer need a working device, return it to your doctor.

Charger, Dock, and Power Supply: Clean with a damp, soft cloth as needed. Do not use harsh cleaners or abrasive materials to clean these items.

Carrier: Throw away the Carrier after each use. Do not reuse. Reuse could result in the Carrier and Charger falling off, potentially causing damage to the Charger.

Belt: Wash the belt by hand in cold water. Air dry. Do not machine wash or tumble dry as this may damage the belt.

Environmental Specifications – Charger, Dock, Power Supply, Carrier and Belt

Item	Specification
Operating Conditions	
Temperature	5°C - 40°C (41°F – 104°F)
Pressure	70kPa – 106kPa
Humidity	15% - 95%
Storage & Shipment Conditions – Short Term (3 days or less)	
Temperature	-25°C - 70°C (-13°F – 158°F)
Pressure	57kPa – 106kPa
Humidity	15% - 95%
Storage & Shipment Conditions – Long Term (over 3 days)	
Temperature	20°C - 30°C (68°F – 86°F)
Pressure	70kPa – 106kPa
Humidity	30% - 85%

Charger Specifications

Item	Specification
Power source	Lithium-ion battery (rechargeable)
Size	93 mm x 24.4 mm
Weight	Approximately 175 g
Expected Life*	5 years
Communication	Radiofrequency telemetry Model: 1401, IC: 20225-D, FCC ID: 2AEEGD Quality of Wireless Service: This device operates in the 402-405 MHz frequency and the maximum effective radiated power is below the limit of 25 µW ERP/EIRP as specified in EU: EN ETSI 301-839 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The Charger has to be within 1 meter from the implant for successful communication. Wireless Security: Any Charger can communicate with your Stimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.

*Expected life based on typical and worst case use scenario

Dock Specifications

Item	Specification
Power source	Powerbox EMX30
Input power	100-240 VAC, 47-63 Hz, 15V, 2A
Size	19.5 mm x 93.0 mm
Weight	Approximately 150 g
Expected Usable Life*	5 years

Carrier and Belt Specifications

Item	Specification
Carrier	
Material	Polypropylene
Adhesive	Medical grade silicone adhesive
Belt	
Material – Band	Breathoprene
Material – Ring	Polypropylene
Length	Regular: 112 cm (44 inches) Extended: 152 cm (60 inches)

FCC Compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radio communication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation. This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radio Communication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

IC Compliance

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

FCC and IC Compliance

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

Note: Changes and modifications to the Charging System are not authorized by Axonics and could void FCC and IC certification and negate your authority to use the product.

Please contact your doctor if you have questions about your health or the Axonics SNM therapy.

Axonics Patient Support
Axonics, located in Irvine, CA (USA) can help answer questions or concerns about your Axonics SNM therapy. Please note that Axonics cannot discuss or comment on your medical condition.

- **Call: +1-877-929-6642**
- **Hours: M-F, 8:00 am - 5:00 pm (Pacific Time)**

Label Symbols

Symbol	Description
SN	Product Serial Number
LOT	Product Lot Number
	Manufacturer
REF	Product Model Number
	Manufacturing Date
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
	Non ionizing electromagnetic radiation
!USA Rx ONLY	For USA audiences only Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)
IC	Industry Canada certification number
C US	Classified by CSA with respect to safety
	Follow instructions for use (operator manual)
	Temperature limitation

	Humidity limitation
	Pressure limitation
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized representative in the European community
IP24	Protection from the amount of dust and splashing water that would interfere with the operation of the device.
IP22	Protection from the amount of dust and vertically dripping water that would interfere with the operation of the device.
	Hand wash only
	Do not tumble dry
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity):2019. This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)
	Power on/off button
	This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Axonics SNM System® Ladesystem-Handbuch

DE

Benutzerhandbuch
Modelle 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation
Technologies

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

Vorsicht: Das sakrale Neuromodulationssystem von Axonics darf nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Einführung 45
Überblick über das Handbuch 47
Näheres erfahren Sie im Therapieleitfaden für Patienten 48
Komponenten des Ladesystems 49
Sicherheitshinweise 50
Anwendungs- und Pflegehinweise 51

Verwenden des Ladesystems 53
Tasten und Anzeigelämpchen 54
Ton- und Vibrationssignale 56
Erstes Einrichten 57
Platzierung des Ladegeräts 58

Laden 59
1) Einschalten des Ladegeräts 60
2) Auswählen der Lademethode 61
2A) Anbringen der Halterung 62
2B) Anbringen des Ladegürtels 63
3) Befestigen des Ladegeräts über dem Stimulator 64
4) Abschließen des Ladevorgangs 65

Fehlersuche 66
Fehlerszenarien 67

Weitere Informationen 70
Auswechseln und Entsorgen 71
Pflege 72
Technische Daten 73
Axonics Patienten-Support 77
Symbole auf dem Etikett 78

Axonics

Die Therapie mit dem sakralen Neuromodulationssystem (SNM-System) von Axonics wird verschrieben, um die Symptome der Blasen- und Darmdysfunktion zu lindern. Der Patient erhält dazu ein Ladesystem zum Laden des Stimulatorakkus.
In diesem Handbuch ist die Anwendung des Ladesystems beschrieben.
Axonics empfiehlt, dass Sie vor der Verwendung des Ladesystems dieses Handbuch durchlesen.

In diesem Handbuch ist die Anwendung des Ladesystems beschrieben. Das Handbuch umfasst:

- Überblick über die Tasten, Lämpchen und Funktionen des Ladesystems
- Anleitung zur Verwendung des Ladesystems
- Fehlersuche bei Problemen mit dem Ladesystem
- Zusätzliche Informationen über das Ladesystem

Bei weiteren Fragen zum Ladesystem wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Näheres erfahren Sie im Therapieleitfaden für Patienten

Lesen Sie den Patientenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Dort finden Sie weitere Informationen über Ihr Axonics SNM System, darunter:

- Eine Gebrauchsanleitung
- Gegenanzeigen
- Systemwarnmeldungen
- Systemvorsichtshinweise
- Sicherheitshinweise zur Patientenaktivität

Ladegerät
Zum Aufladen des Stimulators

Ladegürtel
Zur Befestigung des Ladegeräts über dem Stimulator

Ladestation
Zum Aufbewahren und Aufladen des Ladegeräts

Halterung
Zur Befestigung des Ladegeräts über dem Stimulator

Netzteil
Zum Anschluss der Ladestation an eine Stromquelle

- Wenn Sie andere aktive Implantate haben (z. B. einen Herzschrittmacher), kann das Ladegerät Probleme mit solchen Implantaten verursachen. Wenn Sie Probleme oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Manche Geräte erzeugen Signale, die als elektromagnetische Störung bezeichnet wird und die die Signale des Ladegeräts an den Stimulator blockieren. Wenn Sie Probleme mit der Verwendung Ihres Ladegeräts haben, vergrößern Sie den Abstand zu derartigen Störquellen, wie z. B. Computermonitoren, Mobiltelefonen und anderen elektronischen Geräten.
- Verwenden Sie das Ladegerät nicht über offenen Wunden. Ladegerät, Halterung und Ladegürtel sind nicht steril. Der Kontakt mit offenen Wunden kann zu Infektionen führen.
- Verwenden Sie das Netzteil nicht in der Nähe von Wasser. Eine solche Verwendung kann zu Stromschlag oder schweren Verletzungen führen.
- Wenn Sie Hautreizungen, Rötungen oder Erwärmung an der Ladestelle bemerken, setzen Sie den Ladevorgang nicht fort.
- Sitzen bzw. liegen Sie während des Ladens nicht auf dem Ladegerät, weil dies an der Ladestelle zu viel Druck erzeugen kann. Wenn Sie beim Laden Beschwerden oder Reizungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

⚠ **Achtung:** Versuchen Sie nicht, dieses Produkt zu verändern oder zu warten. Bei Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich an Ihren Arzt.

DAS IST RICHTIG

- ✓ Machen Sie das Laden zur regelmäßigen Gewohnheit (z. B. immer sonntags, während Ihrer Lieblingssendung im Fernsehen). Sie müssen mit dem Aufladen nicht warten, bis der Stimulatorakku schwach wird.
- ✓ Stellen Sie das Ladegerät in die Ladestation, wenn es nicht in Gebrauch ist. Die Ladestation sollte immer angeschlossen bleiben, damit das Ladegerät bereit ist, wenn Sie es zum Laden verwenden möchten.
- ✓ Reinigen Sie das Ladegerät und die Ladestation bei Bedarf mit einem feuchten, weichen Tuch.
- ✓ Verwenden Sie ausschließlich das Netzteil, das zur Ladestation geliefert wurde.

DAS IST FALSCH

- ✕ Lassen Sie den Stimulator nicht über lange Zeit auf niedrigem Stand (z. B. Wochen)
- ✕ Lassen Sie das Ladegerät nicht in Flüssigkeiten fallen und reinigen Sie es nicht mit aggressiven Reinigungsmitteln.
- ✕ Verwenden Sie das Ladegerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen.
- ✕ Platzieren Sie das Ladegerät beim Laden nicht über Kleidungsstücken. Dadurch dauert das Laden länger.
- ✕ Verwenden Sie das Ladegerät nicht unter einer Decke oder dicker Kleidung. Dadurch kann sich das Ladegerät erwärmen.

Mit dem Ladesystem können Sie den Stimulatorakku einfach und bequem wiederaufladen. Wenn das Ladegerät über dem implantierten Stimulator auf der Haut platziert wird, lädt es den Stimulatorakku. Je nach Implantationstiefe des Stimulators und Position des Ladegeräts über dem Stimulator dauert das Laden eines schwachen Stimulatorakkus 1 bis 4 Stunden. Sie können eine Halterung oder einen Ladegürtel verwenden, um das Ladegerät beim Laden in Position zu halten. In diesem Abschnitt erfahren Sie mehr über die Tasten, Lämpchen und Tonsignale des Ladegeräts. Außerdem wird hier die ideale Platzierung des Ladegeräts über dem Stimulator erläutert.

Hinweis: Wenn Sie eine Veränderung der Geräteleistung feststellen oder nachdem das Gerät 15 Jahre implantiert ist, besprechen Sie bitte Ihre weiteren Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.

Tasten und Anzeigelämpchen

Das Ladegerät hat eine Taste und zwei Lämpchen, die seine Verwendung erleichtern.

Haupttaste	Zum Ein- und Ausschalten des Ladegeräts.
Stromanzeigelämpchen	Zeigt an, ob die Akkuladung des Ladegeräts ausreicht, um den Stimulator zu laden.
Fehlerlämpchen	Zeigt an, ob am Ladegerät ein Fehler aufgetreten ist.

1. Durch Drücken der Haupttaste wird das Ladegerät ein- und ausgeschaltet. Wenn es EINGESCHALTET ist, leuchtet das Stromanzeigelämpchen.
2. Das Stromanzeigelämpchen leuchtet ...
   - Grün: Dies bedeutet, dass Sie den Stimulator vollständig aufladen können.
   - Konstant orange: Dies bedeutet, dass Sie den Stimulator vielleicht nicht vollständig aufladen können. Bevor Sie den Stimulator aufladen, sollten Sie zuerst das Ladegerät laden.
   - Blinkend orange: Dies bedeutet, dass das Ladegerät geladen werden muss.
   - Rot: Dies bedeutet, dass ein Fehler vorliegt und das Ladegerät nicht verwendet werden kann. Schalten Sie das Ladegerät aus und wieder ein. Wenn das rote Lämpchen weiter leuchtet, bitten Sie Ihren Arzt um ein neues Ladegerät.

Ton- und Vibrationssignale

Was Sie hören oder fühlen:	Was das bedeutet:
Ein langes Tonsignal	Ladegerät befindet sich über dem Stimulator und der Ladevorgang hat begonnen.
3 Signaltöne + Vibration (wiederholt)	Der Ladevorgang wurde unterbrochen oder ist nicht abgeschlossen.
Drei aufsteigende Töne	Der Stimulatorakku ist vollstandig geladen.

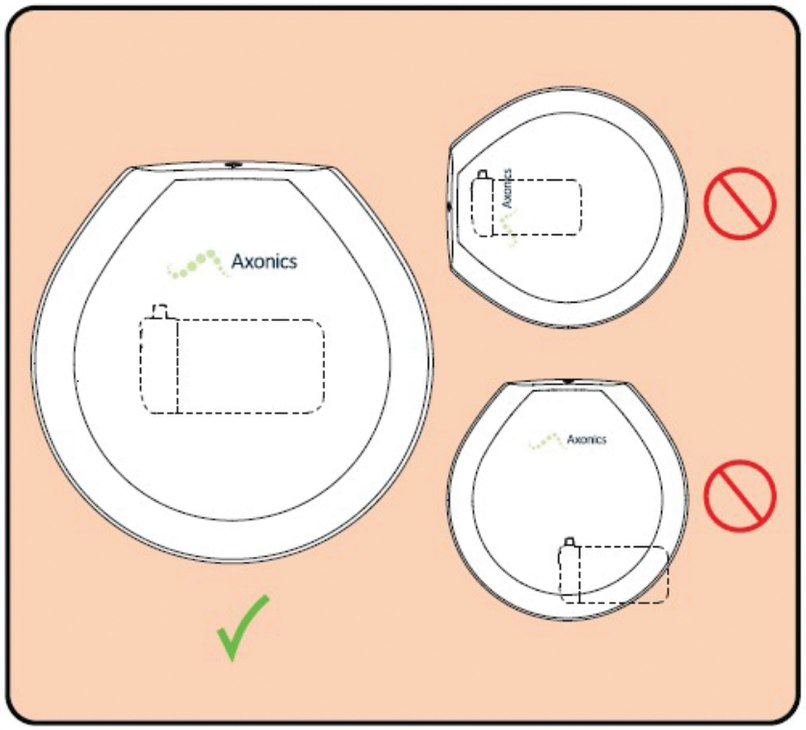
Zum Einrichten des Ladesystems müssen Sie zunächst das Ladegerät in der Ladestation aufladen.

- Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose und die Ladestation an.
- Stellen Sie das Ladegerät in die Ladestation. Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät blinkt grün, um anzuzeigen, dass das Ladegerät aufgeladen wird. Es kann bis zu 6 Stunden dauern, bis das Ladegerät vollständig aufgeladen ist. Wenn das Ladegerät vollständig aufgeladen ist, leuchtet das Stromanzeigelämpchen dauerhaft grün.
- Sie können das Ladegerät ruhig ständig in der Ladestation lassen. Es wird dadurch nicht beschädigt.

Platzierung des Ladegeräts

Zum optimalen Laden platzieren Sie das Ladegerät über dem implantierten Stimulator.

Platzieren Sie das Ladegerät so, dass die Taste nach oben zeigt, wenn der Stimulator horizontal ausgerichtet ist (wie rechts gezeigt). Ihr Arzt informiert Sie, ob der Stimulator auf andere Weise ausgerichtet ist.



Der weiße Umriss an der Unterseite des Ladegeräts zeigt an, wie das Ladegerät über dem Stimulator platziert werden sollte.

Die richtige Platzierung gewährleistet schnelles Laden.

Der nachfolgende Abschnitt enthält eine detaillierte Anleitung zur Platzierung des Ladegeräts über dem Stimulator.

Mit dem Axonics Ladesystem können Sie den Ladevorgang anpassen:

- Wählen Sie, wie oft Sie Laden möchten. Häufigeres Laden bedeutet kürzere Ladezeiten.
- Sie haben 2 Möglichkeiten zur Befestigung des Ladegeräts beim Laden: Sie können die Halterung oder den Ladegürtel verwenden.
- Wählen Sie, was Sie während des Ladens tun möchten. Mit dem Axonics Ladesystem können Sie beim Laden einfache Tätigkeiten im Haushalt ausführen.

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Anleitung zum Laden des Stimulators. Diese Anleitung umfasst:

- Einschalten des Ladegeräts
- Auswählen der Lademethode
- Befestigen des Ladegeräts über dem Stimulator
- Abschließen des Ladevorgangs

1) Einschalten des Ladegeräts

1. Nehmen Sie das Ladegerät aus der Ladestation

2. Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät sollte leuchten. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie die Haupttaste, um das Ladegerät einzuschalten.

Hinweis: Informationen über die Zustände der Haupttaste des Ladegeräts finden Sie im Abschnitt *Tasten und Anzeigelämpchen*.

Hinweis: Das Ladegerät schaltet sich automatisch aus, wenn es den Stimulator nicht innerhalb von 5 Minuten erkennt.

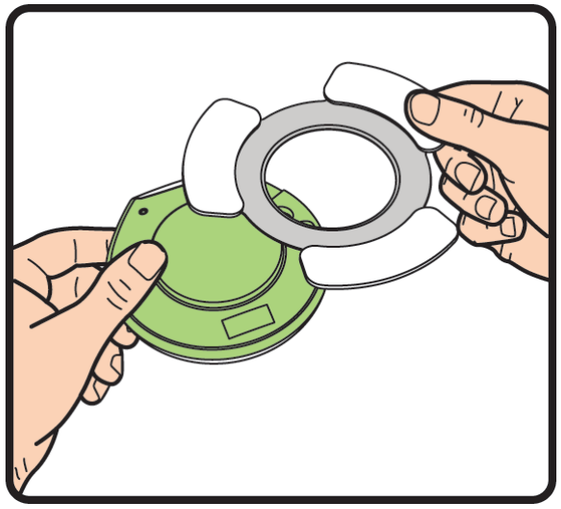
Beim Axonics Ladesystem können Sie bestimmen, wie das Ladegerät an der Haut gehalten werden soll:

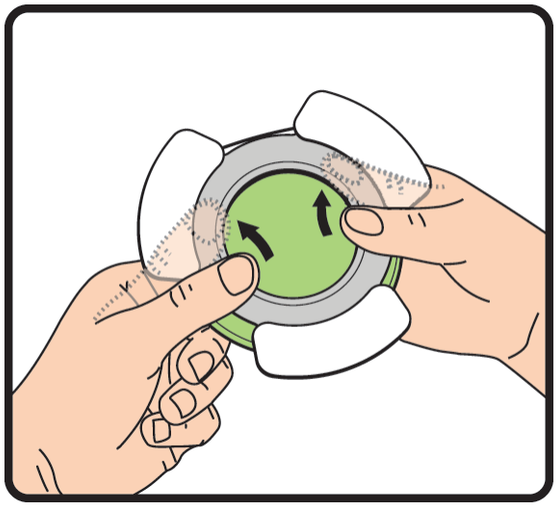
A) Halterung

B) Ladegürtel

2A) Anbringen der Halterung

1. Drücken Sie die Halterung auf die Unterseite des Ladegeräts. Die Klebeflächen an der Halterung sollten vom Ladegerät wegzeigen. Drücken Sie zunächst mit beiden Fingern auf die Unterseite der inneren Öffnung der Halterung. Schieben Sie die Finger in entgegengesetzten Richtungen zur Oberseite der Halterung hin.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche der Halterung ab.
3. Das Ladegerät kann nun am Körper befestigt werden.





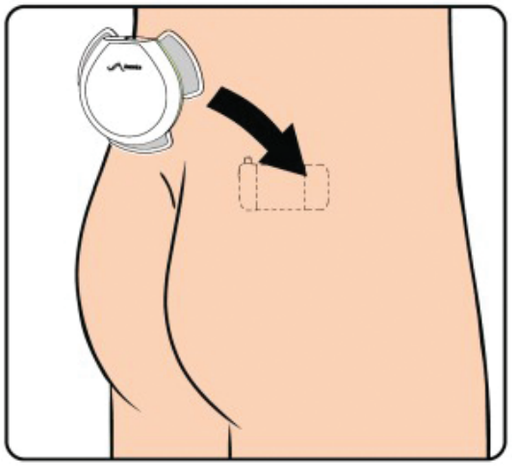
Hinweis: Verwenden Sie für jeden Ladevorgang eine neue Halterung, um zu gewährleisten, dass das Ladegerät in Position bleibt.

1. Drücken Sie den grünen Ring am Gürtel auf die Unterseite des Ladegeräts. Drücken Sie zunächst mit beiden Fingern auf die Unterseite der inneren Öffnung am Ring. Schieben Sie die Finger in entgegengesetzten Richtungen zur Oberseite des Rings hin.

2. Das Ladegerät kann nun am Körper befestigt werden.

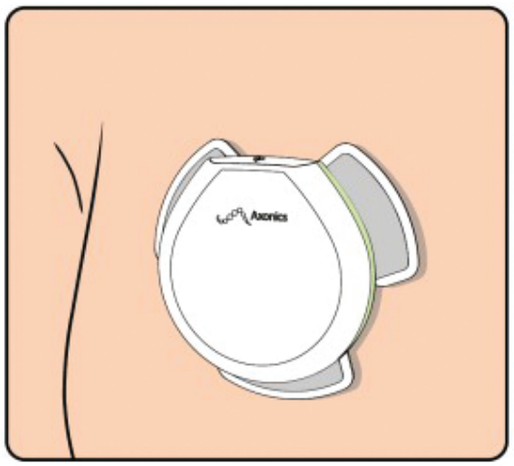
Hinweis: Das Ladegerät sollte an der Seite des Gürtels platziert werden, an der die grüne Steppnaht um den grünen Ring herum zu sehen ist.

3) Befestigen des Ladegeräts über dem Stimulator



1. Halten Sie das Ladegerät über dem Stimulator fest. Verschieben Sie das Ladegerät an dieser Stelle langsam, bis Sie einen langen Signalton hören. Dieser bedeutet, dass das Ladegerät korrekt ausgerichtet ist und der Stimulator geladen wird. Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät blinkt grün, wenn das Ladegerät den Stimulator lädt.

Hinweis: Wenn der Stimulatorakku längere Zeit nicht in Gebrauch war (mehrere Wochen oder länger), muss das Ladegerät möglicherweise mehrere Minuten lang über dem Stimulator platziert werden, bevor Sie den langen Signalton hören.



2. Befestigen des Ladegeräts.
   - Drücken Sie die Klebeflächen der Halterung auf die Haut oder
   - Ziehen Sie den Gürtel um die Taille fest.

Hinweis: Wenn die Halterung justiert werden muss, kann sie abgenommen und neu auf der Haut platziert werden.

Hinweis: Der Ladegürtel muss direkt am Körper getragen werden. Wird er über Kleidungsstücken getragen, kann sich die Ladezeit verlängern.

1. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, hören Sie mehrere aufsteigende Töne, die dreimal wiederholt werden. Das Anzeigelämpchen des Ladegeräts erlischt. Dies dauert bei schwachem Akku 1 bis 4 Stunden, je nachdem, wie tief der Stimulator implantiert wurde und wie gut das Ladegerät mit dem Stimulator ausgerichtet ist.

Hinweis: Wenn Sie 3 Signaltöne hören und spüren, dass das Ladegerät vibriert, wurde der Ladevorgang vor Abschluss unterbrochen. Unter „Fehlersuche“ finden Sie mögliche Ursachen und Lösungen hierfür.

Hinweis: Der Ladevorgang kann bei Bedarf bedenkenlos unterbrochen werden. Wenn Sie nicht genug Zeit haben, um den Stimulator vollständig zu laden, ist ein teilweises Laden möglich.

2. Nehmen Sie das Ladegerät von der Haut ab, indem Sie die Halterung abziehen oder den Gürtel lösen. Nehmen Sie das Ladegerät aus der Halterung oder vom Gürtel ab.
3. Entsorgen Sie die Halterung oder räumen Sie den Gürtel weg. Stellen Sie das Ladegerät in die Ladestation.

Hinweis: Das Ladegerät sollte mindestens 5 Jahre lang funktionieren. Bei wiederholtem Laden kann sich die Kapazität des Ladegerätakkus verringern oder die Ladezeit des Stimulators verlängern. Setzen Sie Ihren Arzt in Kenntnis, wenn Sie eine erhebliche Veränderung in der Leistung des Ladegeräts bemerken. Informieren Sie z. B. Ihren Arzt, wenn das Ladegerät zum Aufladen seines Akkus mehr als 6 Stunden in der Ladestation braucht oder wenn ein vollständig geladenes Ladegerät den Stimulatorakku nicht vollständig auflädt.

Dieser Abschnitt soll bei der Lösung von Problemen mit dem Ladesystem helfen.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Übersicht der Probleme, die in diesem Abschnitt behandelt werden:

- Ladegerät lädt den Stimulator nicht
- Ladestation lädt das Ladegerät nicht
- Ladesystem beschädigt
- Der Stimulator muss häufiger geladen werden
- Fehlerlämpchen leuchtet

Problem	Symptome	Lösung
Ladegerät lädt den Stimulator nicht	Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät leuchtet grün. Wenn Sie das Ladegerät über dem Stimulator platzieren, passiert nichts.	Justieren Sie die Position des Ladegeräts und achten Sie darauf, dass es korrekt über dem Stimulator platziert ist (siehe „Platzierung des Ladegeräts“). Wenn das Laden dennoch nicht glückt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät leuchtet nicht und schaltet sich auch dann nicht ein, wenn Sie die Haupttaste drücken.	Stellen Sie das Ladegerät in die Ladestation, um es aufzuladen. Versuchen Sie es mit dem Laden erneut, wenn das Lämpchen am Ladegerät dauerhaft grün leuchtet.
	Ladevorgang unterbrochen. Sie hören drei Signaltöne und das Ladegerät vibriert.	Überprüfen Sie den Akkustand des Ladegeräts. Wenn „grün“, platzieren Sie das Ladegerät erneut über dem Stimulator. Wenn der Ladevorgang nicht beginnt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Problem	Symptome	Lösung
Ladestation lädt das Ladegerät nicht	Das Ladegerät befindet sich in der Ladestation, das Stromanzeigelämpchen schaltet sich jedoch nicht ein.	Überprüfen Sie, ob die Ladestation über das Netzteil an eine Steckdose angeschlossen ist. Als Nächstes nehmen Sie das Ladegerät aus der Ladestation und stellen es wieder hinein. Achten Sie darauf, dass es korrekt mit der Ladestation ausgerichtet ist. Wenn das Laden dennoch nicht glückt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Wenn das Ladegerät in die Ladestation gestellt wird, leuchtet das rote Fehlerlämpchen.	Beim Laden des Ladegeräts ist ein Fehler aufgetreten. Schalten Sie das Ladegerät aus und wieder ein. Wenn das rote Lämpchen weiter leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Problem	Symptome	Lösung
Schaden am Ladegerät	Das Ladegerät ist sichtbar beschädigt.	Verwenden Sie das Ladegerät nicht. Den Arzt kontaktieren, um einen Ersatz anzufordern.
Der Stimulator muss häufiger geladen werden	Mit der Zeit liefert der Stimulatorakku 50 % weniger Stimulationszeit zwischen den Ladevorgängen als nach der anfänglichen Programmierung.	Wenn die Stimulationseinstellungen vor Kurzem geändert wurden, ist damit zu rechnen, dass das Gerät häufiger oder seltener geladen werden muss. Wenn die Stimulationseinstellungen nicht geändert wurden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Veränderung der Akkulaufzeit.
Fehlerlämpchen leuchtet	Wenn das Ladegerät eingeschaltet ist, leuchtet ein rotes Lämpchen.	Am Ladegerät ist ein Fehler aufgetreten. Schalten Sie das Ladegerät aus und wieder ein. Wenn das rote Lämpchen weiter leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Axonics

Ersatz: Wenn ein Teil Ihres Ladesystems verloren geht oder nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie das Gerät mit der Halterung laden, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie nur noch wenige Halterungen vorrätig haben, damit Ihnen weitere nachgeliefert werden können.

Entsorgung: Befolgen Sie die örtlich geltenden Vorschriften bei der Entsorgung des Ladesystems. Wenn Sie kein Gerät mehr benötigen, geben Sie es an Ihren Arzt zurück.

Ladegerät, Ladestation und Netzteil: Bei Bedarf mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen. Hierzu keine aggressiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel verwenden.

Halterung: Die Halterung wird nach Gebrauch entsorgt. Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung können die Halterung und das Ladegerät abfallen, wodurch das Ladegerät beschädigt werden kann.

Ladegürtel: Den Gürtel von Hand in kaltem Wasser waschen. An der Luft trocknen lassen. Nicht maschinell waschen oder trocknen, weil der Gürtel dadurch beschädigt werden kann.

Umweltspezifikationen – Ladegerät, Ladestation, Netzteil, Halterung und Gürtel

Artikel	Technische Daten
Betriebsbedingungen	
Temperatur	5 °C bis 40 °C
Druck	70 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %
Lagerungs- und Versandbedingungen – Kurzfristig (bis 3 Tage)	
Temperatur	-25 °C bis 40 °C
Druck	57 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %
Lagerungs- und Versandbedingungen – Langfristig (mehr als 3)	
Temperatur	20 °C bis 30 °C
Druck	70 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	30 % bis 85 %

Technische Daten zum Ladegerät

Artikel	Technische Daten
Stromquelle	Lithium-Ionen-Batterie (aufladbar)
Abmessungen	93 mm x 24,4 mm
Gewicht	Ca. 175 g
Erwartete Batterielebensdauer*	5 Jahre
Datenaustausch	Hochfrequenz-Telemetrie Modell: 1401, IC: 20225-D, FCC ID: 2AEEGD Qualität der Funkverbindung: Das Gerät arbeitet mit einer Frequenz von 402-405 MHz und sein maximale abgestrahlte Nutzleistung liegt unter den durch die folgenden Bestimmungen festgelegten Grenzwerten von 25 µW ERP/EIRP der EU: EN ETSI 301-839 und USA: FCC 47 CFR Abschnitt 95; Unterabschnitt I. Das Ladegerät darf nicht mehr als 1 m vom Implantat entfernt sein, um einen erfolgreichen Datenaustausch zu ermöglichen. Wireless-Sicherheit: Jedes Ladegerät kann mit Ihrem Stimulator kommunizieren. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.

*Erwartete Lebensdauer basierend auf normalen und Schlimmstfall-Nutzungsszenarien

Technische Daten zur Ladestation

Artikel	Technische Daten
Stromquelle	Powerbox EMX30
Eingangsstrom	100-240 V Wechselstrom, 47-63 Hz, 15 V, 2 A
Abmessungen	19,5 mm x 93,0 mm
Gewicht	Ca. 150 g
Erwartete Batterielebensdauer*	5 Jahre

Technische Daten zu Halterung und Ladegürtel

Artikel	Technische Daten
Halterung	
Material	Polypropylen
Klebstoff	Silikonklebstoff medizinischer Güte
Ladegürtel	
Material – Band	Breathoprene
Material – Ring	Polypropylen
Länge	Regulär: 112 cm (44 Zoll) Verlängert: 152 cm (60 Zoll)

FCC-Konformität

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC Rules. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss schädliche Störeinwirkungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen.

Der Sender ist nach den Vorschriften des Medical Device Radio Communication Service (in Teil 95 der FCC-Vorschriften) zugelassen und darf keine schädliche Störung von Sendern im Frequenzband von 400.150–406.000 MHz für meteorologische Hilfsmittel (d. h. Sender und Empfänger zur Übertragung von Wetterinformationen), den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst verursachen und muss Störungen hinnehmen, die möglicherweise von derartigen Sendern verursacht werden, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen. Dieser Sender darf nur unter Einhaltung der FCC-Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte (Medical Device Radio Communication Service) verwendet werden. Die analoge und digitale Sprachkommunikation ist untersagt. Dieser Sender wurde zwar von der Federal Communiations Commission zugelassen, es wird jedoch nicht gewährleistet, dass er keine Störungen empfangen wird oder dass bestimmte Übertragungen dieses Senders störungsfrei sein werden.

IC-Konformität

Dieses Gerät entspricht dem bzw. den lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss Störungen tolerieren, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb dieses Geräts führen.

FCC- und IC-Konformität

Dieses Gerät darf keine Sender im Frequenzband von 400.150–406.000 MHz für meteorologische Hilfsmittel, den Wettersatellitendienst oder den Erderkundungssatellitendienst stören und muss empfangene Störungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen.

Hinweis: *Änderungen und Modifikationen des Ladesystems, die nicht von Axonics gestattet sind, können die FCC- und IC-Zulassung und Ihre Genehmigung zur Nutzung des Produkts ungültig machen.*

Bei Fragen zu Ihrer Gesundheit oder zur Axonics SNM Therapie wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Axonics-Patienten-Support
Axonics mit Sitz in Irvine, Kalifornien, USA, beantwortet gerne Ihre Fragen und Bedenken zum Axonics SNM System. Bitte beachten Sie, dass Axonics keine Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand machen kann.

- **Anruf unter: +1-877-929-6642**
- **Geschäftszeiten: Montags bis freitags, 8 bis 17 Uhr (Ortszeit, Pazifikküste der USA)**

Symbole auf dem Etikett

Symbol	Beschreibung
SN	Seriennummer des Produkts
LOT	Chargennummer des Produkts
	Hersteller
REF	Modellnummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
!USA Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA: Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	Siehe Gebrauchsanleitung (beiliegende Dokumente beachten)
IC	Zertifizierungsnummer von Industry Canada
C US	Sicherheitsklassifizierung der CSA
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (das Bedienhandbuch)
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung

	Druckbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Befugter Vertreter in der Europäischen Union
IP24	Schutz vor einer Staub- und Spritzwassermenge, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würde.
IP22	Schutz vor einer Menge an Staub und senkrecht fallendem Tropfwasser, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würde.
	Nur Handwäsche
	Nicht maschinell trocknen
CE 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität):2019. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang die Anforderungen der Richtlinie für aktive implantierte medizinische Geräte (AIMD) 90/385/EEG (von der benannten Stelle geprüft) und der Richtlinie für Funkanlagen und der Direktive 2014/53/EG (Selbstzertifizierung) für Funkanlagen entspricht
	Haupttaste (Ein-/Aus-Taste)
	Dieses Gerät entspricht allen geltenden australischen Kommunikations- und Medienrichtlinien und Vorschriften der Behörde (ACMA) und Sicherheitsanforderungen für elektrische Geräte.
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Système Axonics SNM® Système de chargement

FR

Manuel d'utilisation

Références 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation Technologies

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

Avertissement : le système de neuromodulation sacrée Axonics ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

Introduction 85
Présentation du manuel 87
Reportez-vous au Guide de traitement à l'intention du patient . 88
Composants du système de chargement 89
Précautions 90
Recommandations d'utilisation et d'entretien 91

Comment utiliser votre système de chargement 93
Bouton et voyants lumineux du chargeur 94
Sons et vibrations du chargeur 96
Installation initiale 97
Positionnement du chargeur 98

Méthode de chargement 99
1) Allumer le chargeur 100
2) Choisir la méthode de chargement 101
2A) Attacher le support 102
2B) Attacher la ceinture 103
3) Positionner le chargeur au-dessus du stimulateur 104
4) Terminer le chargement 105

Dépannage 106
Scénarios de dépannage 107

Informations complémentaires 110
Remplacement et recyclage 111
Instructions d'entretien 112
Spécifications 113
Pour toute question 117
Symboles de l'étiquette 118

Axonics

Le traitement de neuromodulation sacrée Axonics SNM est prescrit pour soulager les symptômes liés aux troubles fonctionnels urinaires ou fécaux. Les patients reçoivent un système de chargement qui leur permet de charger la batterie de leur stimulateur implanté.

Ce manuel décrit comment utiliser le système de chargement. Axonics vous conseille de lire ce manuel avant d’utiliser votre système de chargement.

Ce manuel décrit comment utiliser votre système de chargement. Il comprend :

- Une vue d'ensemble du bouton, des voyants lumineux et des fonctions du système de chargement
- Les étapes d'utilisation de votre système de chargement,
- Une section portant sur le dépannage de votre système de chargement.
- Des informations complémentaires sur votre système de chargement

Si vous rencontrez des difficultés à utiliser votre système de chargement, consultez votre médecin.

Reportez-vous au Guide de traitement à l'intention du patient

Reportez-vous au « Guide de traitement à l'intention du patient » que votre médecin vous a remis pour plus d'informations sur votre système Axonics SNM, notamment :

- Les indications,
- Les contre-indications,
- Les avertissements,
- Les précautions d'utilisation du système,
- Les précautions relatives aux activités du patient.

Chargeur
Charge le stimulateur

Ceinture de chargement
Maintient le chargeur au-dessus du stimulateur

Base de chargement
Permet de ranger et de recharger le chargeur

Support
Maintient le chargeur au-dessus du stimulateur

Unité d'alimentation
Permet de connecter la base de chargement à une source d'alimentation.

- Tout autre dispositif actif implanté, (p. ex. stimulateur cardiaque) peut engendrer des problèmes entre le chargeur et l'implant en question. Consultez votre médecin en cas de problèmes ou si vous avez des questions.
- Certains équipements peuvent émettre des signaux, appelés interférences électromagnétiques ou IEM, susceptibles de bloquer les signaux que le chargeur envoie au stimulateur. En cas de difficultés d'utilisation de votre chargeur, éloignez-vous de telles sources, notamment des écrans d'ordinateur, des téléphones cellulaires ou d'autres types d'équipements électroniques.
- N'utilisez pas le chargeur au-dessus d'une plaie ouverte. Le chargeur, le support et la ceinture ne sont pas stériles. Le contact avec une plaie ouverte pourrait provoquer une infection.
- N'utilisez pas l'unité d'alimentation à proximité d'un point d'eau. Cela pourrait entraîner un choc électrique ou de graves blessures.
- En cas d'irritation cutanée, de rougeur ou de sensation de chaleur à l'endroit du chargement, interrompez le chargement.
- Ne vous asseyez pas ou ne vous couchez pas sur le chargeur pendant le chargement sous risque d'exercer une pression non souhaitée à l'emplacement du chargement. Consultez votre médecin en cas d'irritation ou de gêne durant le chargement.

⚠ **Avertissement :** n'essayez pas de modifier ou de réparer ce produit. En cas de problème, veuillez consulter votre médecin.

À FAIRE

- ✓ Adoptez un mode de chargement qui convienne à votre emploi du temps (p. ex. tous les dimanches lorsque vous regardez votre émission télévisée préférée). Il n’est pas nécessaire d’attendre que la batterie du stimulateur soit déchargée pour le recharger.
- ✓ Rangez votre chargeur sur sa base entre chaque utilisation. Gardez la base branchée sur secteur afin que votre chargeur soit prêt à être rechargé au moment souhaité.
- ✓ Nettoyez votre chargeur et sa base à l’aide d’un chiffon doux et humide si nécessaire.
- ✓ Utilisez uniquement l’unité d’alimentation fournie avec la base de chargement.

À ÉVITER

- ✕ Ne laissez pas le stimulateur peu chargé ou presque déchargé pendant de longues périodes (plusieurs semaines, p. ex.).
- ✕ Ne plongez pas le chargeur dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des produits de nettoyage corrosifs.
- ✕ N’utilisez pas le chargeur près de gaz inflammables ou explosifs.
- ✕ Ne positionnez pas le chargeur sur vos vêtements durant le chargement. Le chargement prendrait plus de temps.
- ✕ N’utilisez pas le chargeur sous une couverture ou des vêtements épais. Le chargeur pourrait surchauffer.

Le système de chargement vous permet de recharger facilement et confortablement la batterie de votre stimulateur. Lorsque le chargeur est placé sur la peau au-dessus du stimulateur implanté, le chargeur chargera la batterie du stimulateur. Le rechargement d'une batterie de stimulateur presque déchargée peut prendre entre 1 et 4 heures en fonction de la profondeur du stimulateur et de la façon dont le chargeur est placé sur celui-ci. Un support ou une ceinture peuvent être utilisés pour tenir le chargeur en position durant le chargement. Cette section présente le bouton, les voyants lumineux et les sons du chargeur. Elle indique également le positionnement idéal du chargeur au-dessus du stimulateur.

Remarque : Si vous constatez un changement de performance du dispositif ou lorsque vous atteignez 15 ans de port de l'implant, veuillez consulter votre médecin pour discuter des options qui s'offrent à vous.

Bouton et voyants lumineux du chargeur

Le chargeur dispose d'un bouton et de deux voyants lumineux pour faciliter son utilisation.

Bouton d'alimentation	Permet d'allumer et d'éteindre le chargeur
Voyant lumineux d'alimentation	Indique si la batterie du chargeur est suffisamment chargée pour recharger votre stimulateur
Voyant lumineux signalant une erreur	Indique un problème avec le chargeur

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer ou éteindre le chargeur. Lorsque le chargeur est sous tension, le voyant lumineux d'alimentation est allumé.
2. Le voyant lumineux d'alimentation est :
   - Vert – vous pouvez recharger le stimulateur complètement.
   - Orange fixe – vous ne pourrez peut-être pas recharger complètement le stimulateur. Si vous devez recharger le stimulateur, commencez par charger votre chargeur.
   - Orange clignotant – le chargeur doit être chargé.
   - Rouge – une erreur s'est produite et le chargeur ne peut pas être utilisé. Éteignez le chargeur, puis rallumez-le. Si le voyant reste rouge, appelez votre médecin et demandez un nouveau chargeur.

Sons et vibrations du chargeur

Sons entendus ou vibrations ressenties :	Signification :
Une tonalité longue	Le chargeur est au-dessus du stimulateur et le chargement a commencé.
3 bips + vibration (répétés)	Le chargement a été interrompu et n’est pas terminé.
Trois tonalités ascendantes	La batterie du stimulateur est totalement rechargée complètement chargée.

Pour pouvoir utiliser votre système de chargement, vous devez charger votre chargeur sur sa base.

- Branchez l’unité d’alimentation à une prise murale et à votre base.
- Placez le chargeur sur sa base. Le voyant lumineux d’alimentation sur le chargeur sera vert clignotant, indiquant que le chargeur est en cours de chargement. Le chargement complet du chargeur peut prendre jusqu’à 6 heures. Le voyant lumineux d’alimentation passera au vert fixe lorsque le chargeur sera complètement chargé.
- Vous n’endommagerez pas votre chargeur en le laissant continuellement posé sur sa base.

Positionnement du chargeur

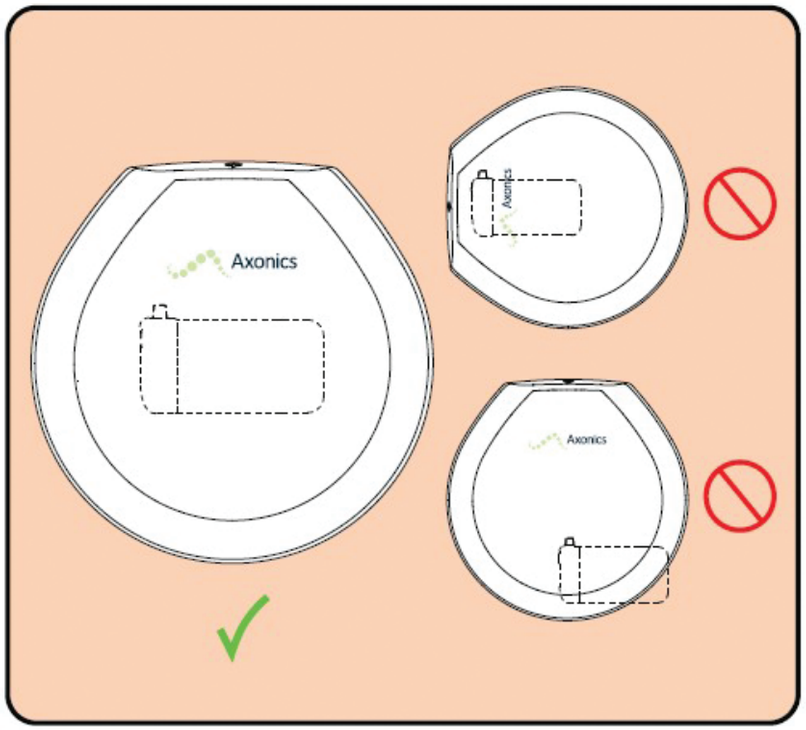
Pour un chargement optimal, positionnez le chargeur au-dessus de votre stimulateur implanté.

Positionnez le chargeur avec le bouton vers le haut si votre stimulateur est placé horizontalement (voir illustration à droite). Votre médecin vous dira si votre stimulateur est placé différemment.

Le contour de couleur blanche sous le chargeur indique le positionnement du chargeur au-dessus du stimulateur.

Pour assurer un chargement rapide, il faut que le chargeur soit bien positionné.

La section suivante explique en détail comment positionner le chargeur au-dessus de votre stimulateur.



Le système de chargement Axonics vous permet de choisir la méthode de chargement souhaitée :

- Choisissez votre fréquence de chargement. Des chargements fréquents permettent de réduire le temps de charge.
- Choisissez l'une des deux options pour maintenir votre chargeur en position pendant le chargement. Vous pouvez utiliser le support ou la ceinture de chargement.
- Choisissez votre activité durant le chargement. Le système de chargement Axonics vous permet d'accomplir des activités simples durant le chargement.

Les pages suivantes expliquent les étapes à suivre pour charger votre stimulateur. Ces étapes comprennent :

- Allumer le chargeur
- Choisir la méthode de chargement
- Positionner le chargeur au-dessus du stimulateur
- Terminer le chargement

1) Allumer le chargeur

1. Retirez le chargeur de la base de chargement.

2. Le voyant d'alimentation du chargeur doit être allumé. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton pour allumer le chargeur.

Remarque : voir la section *Bouton et voyants lumineux du chargeur* pour des informations sur les états du bouton d'alimentation du chargeur.

Remarque : le chargeur s'éteindra automatiquement s'il ne détecte pas le stimulateur dans les 5 minutes.

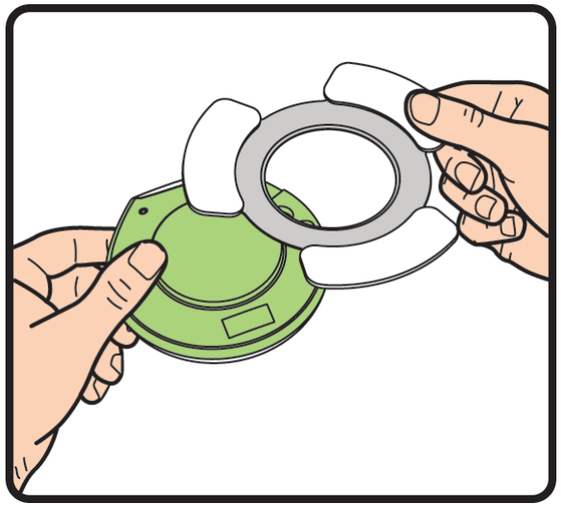
Le système de chargement Axonics vous permet de choisir le moyen de tenir votre chargeur contre votre peau :

A) Support

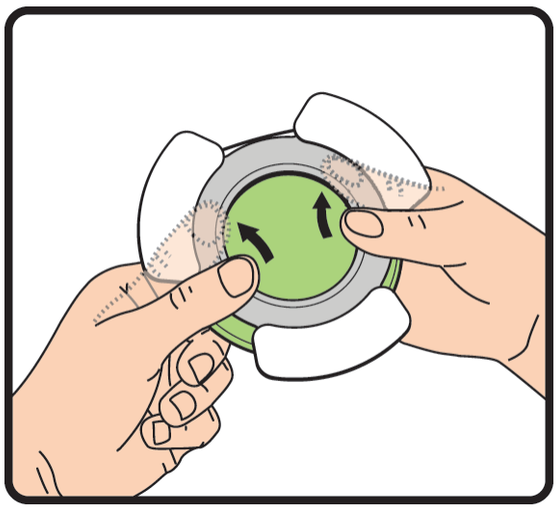
B) Ceinture

2A) Attacher le support

1. Pressez le support sous le chargeur. Les timbres adhésifs du support ne doivent pas être du côté du chargeur. Commencez par presser avec les deux pouces sur le bas du cercle intérieur du support. Faites glisser vos pouces dans des directions opposées vers le haut du support.



2. Sur le support, décollez le film protecteur pour exposer les zones adhésives.



3. Le chargeur est prêt à être positionné sur votre corps.

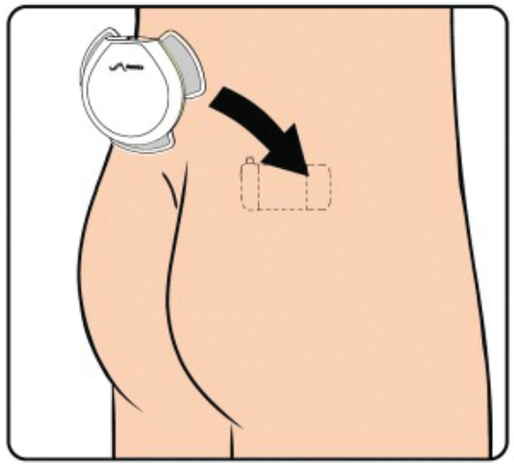
Remarque : utilisez un nouveau support lors de chaque chargement pour assurer le maintien en place du chargeur.

1. Pressez l'anneau vert de la ceinture sous le chargeur. Commencez par presser avec les deux pouces sur le bas du cercle intérieur de la ceinture. Faites glisser vos pouces dans des directions opposées vers le haut de l'anneau.

2. Le chargeur est prêt à être positionné sur votre corps.

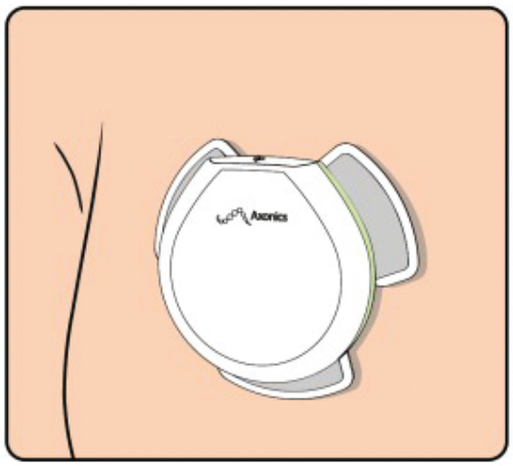
Remarque : le chargeur doit être placé sur le côté de la ceinture comportant une couture verte visible autour de l'anneau vert.

3) Positionner le chargeur au-dessus du stimulateur



1. Tenez le chargeur au-dessus de votre stimulateur. Continuez à déplacer lentement le chargeur dans cette zone jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité longue. Cela indique que le chargeur est correctement aligné et qu'il charge le stimulateur. Le voyant lumineux d'alimentation sur le chargeur est vert clignotant lorsque le chargeur recharge le stimulateur.

Remarque : si la batterie de votre stimulateur n'a pas été utilisée pendant une longue période (plusieurs semaines ou plus), le chargeur doit être placé plusieurs minutes sur le stimulateur avant d'entendre une tonalité longue.



2. Collez le chargeur en place.
   - Pressez les zones adhésives du support contre votre peau ou
   - Serrez la ceinture autour de votre taille.

Remarque : le support peut être retiré et repositionné sur la peau si l'emplacement du support doit être ajusté.

Remarque : la ceinture de chargement doit être portée à même le corps. Si elle est portée sur des vêtements, le temps de chargement sera plus long.

1. Vous entendrez une série de tonalités ascendantes répétées 3 fois lorsque le chargement est terminé. Le voyant lumineux du chargeur s'éteindra. Le chargement peut prendre entre 1 et 4 heures si la batterie est presque déchargée, en fonction de la profondeur d'implantation du stimulateur et de l'alignement du chargeur par rapport au stimulateur.

Remarque : si vous entendez 3 bips et sentez le chargeur vibrer, le chargement a été interrompu avant d'être terminé. Voir la section Dépannage pour en connaître les raisons possibles et les solutions.

Remarque : un chargement peut être interrompu en toute sécurité en cas de nécessité. Un chargement partiel est acceptable si vous n'avez pas le temps de charger complètement le stimulateur.

2. Retirez le chargeur de votre peau en décollant le support ou en détachant la ceinture. Retirez le chargeur du support ou de la ceinture de chargement.
3. Jetez le support ou rangez la ceinture. Placez le chargeur sur sa base.

Remarque : le chargeur a une durée de vie d'au moins 5 ans. Au fur et à mesure des chargements, la batterie du chargeur peut perdre de sa capacité ou charger moins rapidement le stimulateur. Informez votre médecin si vous observez un changement significatif dans la performance de votre chargeur. Par exemple, informez votre médecin s'il vous faut plus de 6 heures pour charger complètement votre chargeur sur la base de chargement ou si un chargeur dont la batterie est pleine ne permet pas de recharger entièrement votre stimulateur.

Cette section vous aidera à résoudre certains problèmes rencontrés avec votre système de chargement.

Consultez votre médecin si vous avez besoin d’aide.

Résumé des problèmes traités dans cette section :

- Le chargeur ne recharge pas le stimulateur
- La base de chargement ne charge pas le chargeur
- Le système de chargement est endommagé
- Le stimulateur doit être chargé plus fréquemment
- Le voyant lumineux d’erreur est allumé

Problème	Présentation	Solution
Le chargeur ne recharge pas le stimulateur	Le voyant d'alimentation du chargeur est vert. Rien ne se passe lorsque vous placez le chargeur au-dessus du stimulateur.	Essayez de repositionner le chargeur en vous assurant qu'il est correctement placé sur votre stimulateur (voir la section Positionnement du chargeur). Si le chargement ne s'effectue toujours pas, consultez votre médecin.
	Le voyant d'alimentation du chargeur est éteint et ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation.	Placez le chargeur sur la base pour charger le chargeur. Réessayez de charger lorsque le voyant lumineux du chargeur passe au vert fixe.
	Le chargement s'est arrêté. Trois bips se sont fait entendre et le chargeur a vibré.	Vérifiez le niveau de charge du chargeur. Si la lumière est verte, positionnez à nouveau le chargeur au-dessus du stimulateur. Si le chargement ne commence pas, consultez votre médecin.

Problème	Présentation	Solution
La base de chargement ne charge pas le chargeur	Le chargeur est placé sur la base et le voyant d'alimentation ne s'allume pas	Assurez-vous que la base est branchée à une prise à l'aide de l'unité d'alimentation. Prenez ensuite le chargeur et remettez-le sur la base. Assurez-vous qu'il est correctement aligné sur la base. Si vous ne pouvez toujours pas charger le chargeur, consultez votre médecin.
	Le chargeur est placé sur la base et un voyant d'erreur rouge apparaît	Une erreur est survenue pendant le chargement du chargeur. Éteignez le chargeur, puis rallumez-le. Si le voyant reste rouge, contactez votre médecin.
Le chargeur est endommagé	Le chargeur présente un dommage visible	N'utilisez pas votre chargeur. Consultez votre médecin pour discuter de son remplacement.

Problème	Présentation	Solution
Le stimulateur doit être chargé plus fréquemment	Au fil du temps, la batterie du stimulateur fournit 50 % de temps de stimulation en moins entre les charges par rapport à la programmation initiale.	Si les paramètres de stimulation ont été récemment modifiés, il est normal de constater une évolution de la fréquence de chargement. Si les paramètres de stimulation n'ont pas été modifiés, contactez votre médecin pour discuter de l'évolution de la durée de vie de la batterie de votre stimulateur.
Le voyant lumineux d'erreur est allumé	Le voyant lumineux rouge est allumé lorsque le chargeur est sous tension.	Le chargeur rencontre un problème. Éteignez le chargeur, puis rallumez-le. Si le voyant reste rouge, contactez votre médecin.

Axonics

Remplacement : en cas de perte ou de dysfonctionnement d'un élément de votre système de chargement, consultez votre médecin. Si vous utilisez le support pour le chargement, avertissez votre médecin lorsqu'il ne vous en reste que quelques-uns afin de vous en faire envoyer.

Recyclage : jetez votre système de chargement conformément aux réglementations locales. Si vous n'avez plus besoin de ce dispositif, veuillez le rendre à votre médecin.

Chargeur, base et unité d’alimentation : nettoyez-les à l’aide d’un chiffon doux et humide si nécessaire. N’utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs ou de matériel abrasif pour nettoyer ces éléments.

Support : jetez le support après chaque utilisation. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation pourrait entraîner une chute du support et du chargeur susceptible d’endommager le chargeur.

Ceinture : lavez la ceinture à la main à l’eau froide. Séchez-la à l’air. Ne lavez pas la ceinture à la machine et ne la séchez pas au sèche-linge sous risque de l’endommager.

Spécifications environnementales – Chargeur, base, unité d'alimentation, support et ceinture

Élément	Spécification
Conditions de fonctionnement	
Température	5 °C - 40 °C
Pression	70 kPa – 106 kPa
Humidité	15 % - 95 %
Conditions de stockage et d'expédition de courte durée (3 jours ou moins)	
Température	-25 °C - 70 °C
Pression	57 kPa – 106 kPa
Humidité	15 % - 95 %
Conditions de stockage et d'expédition de longue durée (plus de 3 jours)	
Température	20 °C - 30 °C
Pression	70 kPa – 106 kPa
Humidité	30 % - 85 %

Spécifications du chargeur

Élément	Spécification
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion (rechargeable)
Taille	93 mm x 24,4 mm
Poids	Environ 175 g
Durée de vie moyenne*	5 ans
Communication	Télémétrie RFID Modèle: 1401, IC: 20225-D, ID FCC: 2AEEGD Qualité du service sans fil : ce dispositif fonctionne sur la plage de fréquence 402 - 405 MHz et la puissance électrique nominale transmise par radiation est inférieure à la limite de 25 µW ERP/EIRP spécifiées par la norme européenne EN ETSI 301-839 et par la norme américaine: FCC 47 CFR partie 95 ; sous-partie I. Le chargeur doit être à moins d'un mètre de l'implant pour une bonne communication. Sécurité sans fil : tout chargeur peut communiquer avec votre stimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour assurer l'intégrité des données radiodiffusées.

*La durée de vie moyenne est calculée en fonction d'un scénario d'utilisation type.

Spécifications de la base

Élément	Spécification
Source d'alimentation	Powerbox EMX30
Alimentation d'entrée	100-240 VCA, 47-63 Hz, 15 V, 2 A
Taille	19,5 mm x 93,0 mm
Poids	Environ 150 g
Durée de vie moyenne*	5 ans

Spécification du support et de la ceinture

Élément	Spécification
Support	
Matériel	Polypropylène
Adhésif	Colle silicone de qualité médicale
Ceinture	
Matériel - bande	Breathoprène
Matériel - anneau	Polypropylène
Longueur	Normale : 112 cm Étendue : 152 cm

Conformité FCC

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

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

Conformité IC

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

Conformité FCC et IC

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

Remarque : *toute modification apportée au Système de Chargement n'ayant pas été autorisée par Axonics peut entraîner une annulation de la certification FCC et d'Industrie Canada et de votre droit à utiliser le produit*

Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions concernant votre état de santé ou le traitement Axonics SNM.

Service d'assistance téléphonique Axonics
Axonics, située à Irvine, en Californie, aux États-Unis, est disponible pour répondre à vos questions concernant le traitement Axonics SNM. Axonics ne peut cependant pas discuter de votre état de santé.

- **Téléphone : +1-877-929-6642**
- **Heures : du lundi au vendredi de 8 h à 17 h (heure du Pacifique)**

Symboles de l’étiquette

Symbole	Description
SN	Numéro de série du produit
LOT	Numéro de lot du produit
	Fabricant
REF	Numéro de modèle du produit
	Date de fabrication
	IEC 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
!USA Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement : Avertissement : Conformément aux lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou à sa demande.
	Reportez-vous aux instructions d’utilisation (consultez les documents qui l’accompagnent)
IC	Industrie Canada numéro de certificate
C US	Conforme aux normes CSA en matière de sécurité
	Respectez les instructions d’utilisation (manuel utilisateur)
	Restrictions de température

	Restrictions d’humidité
	Restrictions de pression
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
EC REP	Représentant agrée dans l’Union européenne
IP24	Protection contre une quantité de poussière et d’eau éclaboussée suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif.
IP22	Protection contre une quantité de poussière et de gouttes d’eau tombant à la verticale suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif.
	Lavage à la main uniquement
	Ne pas sécher au sèche-linge
CE 2797	Conformité européenne : 2019. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (étudié par l’organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et à la directive 2014/53/UE (auto-certification) concernant les équipements radioélectriques (RED).
	Bouton d’alimentation
	Ce dispositif est conforme à toutes les dispositions réglementaires en vigueur de l’ACMA (Australian Communications and Media Authority) et aux règles de sécurité pour appareils électriques applicables.
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

ES

Manual del usuario
Modelos 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation
Technologies

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

Precaución: El sistema de neuromodulación sacra de Axonics solo debe usarse bajo prescripción médica.

Introducción 125
Descripción general del manual 127
Consulte la Guía del paciente para el tratamiento 128
Componentes del sistema de carga 129
Precauciones 130
Uso y cuidados recomendados 131

Cómo usar el sistema de carga 133
Botón y luces del cargador 134
Sonidos y vibraciones del cargador 136
Configuración inicial 137
Dónde colocar el cargador 138

Cómo realizar la carga 139
1) Encender el cargador 140
2) Elegir cómo cargar 141
2A) Fijar el estuche 142
2B) Fijar el cinturón 143
3) Colocar el cargador sobre el estimulador 144
4) Completar la carga 145

Solución de problemas 146
Situaciones de solución de problemas..... 147

Información adicional..... 150
Reemplazo y eliminación 151
Instrucciones de cuidado 152
Especificaciones 153
Asistencia al paciente de Axonics..... 157
Símbolos de la etiqueta 158

Axonics

El tratamiento de neuromodulación sacra (Sacral Neuromodulation, SNM) de Axonics se prescribe para aliviar los síntomas de las disfunciones urinaria y fecal. A los pacientes se les entrega un sistema de carga para cargar la batería del estimulador.

Este manual describe cómo usar el sistema de carga.

Axonics recomienda que lea este manual antes de usar el sistema de carga.

Este manual describe cómo usar el sistema de carga. El manual incluye:

- Descripción general de botones, luces y funciones del sistema de carga
- Pasos para usar el sistema de carga
- Solución de problemas del sistema de carga
- Información adicional sobre el sistema de carga

Si usted tiene problemas con su sistema de carga , consulte a su médico asistencia.

Consulte la Guía del paciente para el tratamiento

Consulte la Guía del paciente para el tratamiento que le proporcionó su médico para obtener información adicional sobre el sistema Axonics SNM, incluidas:

- Indicaciones de uso
- Contraindicaciones
- Advertencias del sistema
- Precauciones del sistema
- Precauciones con la actividad del paciente

Cargador
Carga el estimulador

Cinturón de carga
Sujeta el cargador sobre el estimulador

Estación de carga
Guarda y carga el cargador

Estuche
Sujeta el cargador sobre el estimulador

Transformador
Conecta la estación de carga a una toma de corriente

- Si tiene otros implantes activos (como un marcapasos), es posible que el cargador cause problemas con dichos implantes. Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema o pregunta.
- Algunos equipos pueden generar señales, llamadas interferencias electromagnéticas (Electromagnetic Interference, EMI), que bloquean las señales del cargador al estimulador. Si tiene problemas utilizando el cargador, apártese de dichas fuentes, incluidos monitores de ordenador, teléfonos móviles y otros equipos electrónicos.
- No utilice el cargador sobre una herida abierta. El cargador, el estuche y el cinturón de carga no son estériles. El contacto con una herida abierta podría provocar una infección.
- No utilice el transformador cerca del agua. Utilizarlo en estas condiciones podría provocar una descarga o una lesión grave.
- Si experimenta irritación cutánea, enrojecimiento o calor en el sitio de carga, no continúe con la carga.
- No se siente ni se tumbe sobre el cargador durante la carga, dado que esto podría aplicar presión no deseada en el sitio de carga. Consulte a su médico si tiene irritación o molestias durante la carga.

⚠ **Advertencia:** No trate de modificar o reparar este producto. Si se produce algún problema con el producto, consulte a su médico.

Qué debe hacer

- ✓ Desarrolle un hábito de carga que se adapte a sus horarios (p. ej., todos los domingos mientras ve su programa de televisión favorito). No necesita esperar a que la batería del estimulador esté baja para cargarla.
- ✓ Almacene su cargador en la estación de carga entre usos. Mantenga la estación de carga enchufada, de modo que el cargador esté listo cuando quiera cargar.
- ✓ Limpie el cargador y la estación de carga con un paño húmero y suave cuando sea necesario.
- ✓ Use solo el transformador que se proporciona con la estación de carga.

Qué no debe hacer

- ✕ No deje que el estimulador permanezca con un nivel bajo de batería durante largos períodos de tiempo (p. ej., semanas).
- ✕ No sumerja el cargador en ningún líquido ni lo limpie con limpiadores fuertes.
- ✕ No use el cargador cerca de gases inflamables o explosivos.
- ✕ No coloque el cargador sobre la ropa al realizar la carga. Llevará más tiempo realizar la carga.
- ✕ No use el cargador bajo una manta o ropa gruesa. Esto podría provocar que se caliente.

El sistema de carga le permite recargar fácil y cómodamente la batería del estimulador. Cuando se coloca el cargador en la piel sobre el estimulador implantado, el cargador cargará la batería del estimulador. Cargar una batería del estimulador que esté baja tardará entre 1 y 4 horas, dependiendo de la profundidad de colocación del estimulador y de cómo se coloque el cargador sobre el estimulador. Puede usarse un estuche o un cinturón para sujetar el cargador en su sitio mientras se realiza la carga. Esta sección muestra los botones, luces y sonidos del cargador. También le muestra la colocación ideal del cargador sobre el estimulador.

Nota: Si nota un cambio en el rendimiento del dispositivo o una vez transcurridos 15 años desde la implantación, consulte a su médico para comentar las opciones

Botón y luces del cargador

El cargador tiene un botón y dos luces que ayudan a utilizar el cargador.

Botón de encendido/apagado	Enciende o apaga el cargador
Luz de alimentación	Muestra si el cargador tiene suficiente batería para cargar el estimulador
Luz de error	Muestra si el cargador tiene un problema

1. El botón de encendido/apagado se puede pulsar para encender y apagar el cargador. Cuando esté encendido, la luz de alimentación se encenderá.
2. La luz de alimentación será
   - Verde: esto significa que puede cargar por completo el estimulador.
   - Naranja fija: esto significa que posiblemente no pueda cargar por completo el estimulador. Si necesita recargar el estimulador, debe cargar primero el cargador.
   - Naranja parpadeante: esto significa que tiene que cargar el cargador.
   - Roja: esto significa que hay un error y que no se puede usar el cargador. Apague el cargador y vuelva a encenderlo. Si la luz roja sigue encendida, llame a su médico y pida un cargador nuevo.

Sonidos y vibraciones del cargador

Lo que escucha o nota:	Lo que significa:
Un tono largo	El cargador está sobre el estimulador y la carga ha comenzado.
3 pitidos + vibración (se repite)	La carga se ha interrumpido y no está completa.
Tres tonos ascendentes	La batería del estimulador está totalmente cargada.

Para configurar el sistema de carga, tiene que cargar el cargador en la estación de carga.

- Enchufe el transformador en una toma de pared y a continuación en la estación de carga.
- Coloque el cargador en la estación de carga. La luz de alimentación del cargador se mostrará como una luz verde parpadeante para indicar que el cargador está cargando. Cargar por completo el cargador puede tardar hasta 6 horas. La luz de alimentación se mostrará como una luz verde fija cuando el cargador esté totalmente cargado.
- Dejar su cargador en la estación de carga de forma continuada no dañará el cargador.

Dónde colocar el cargador

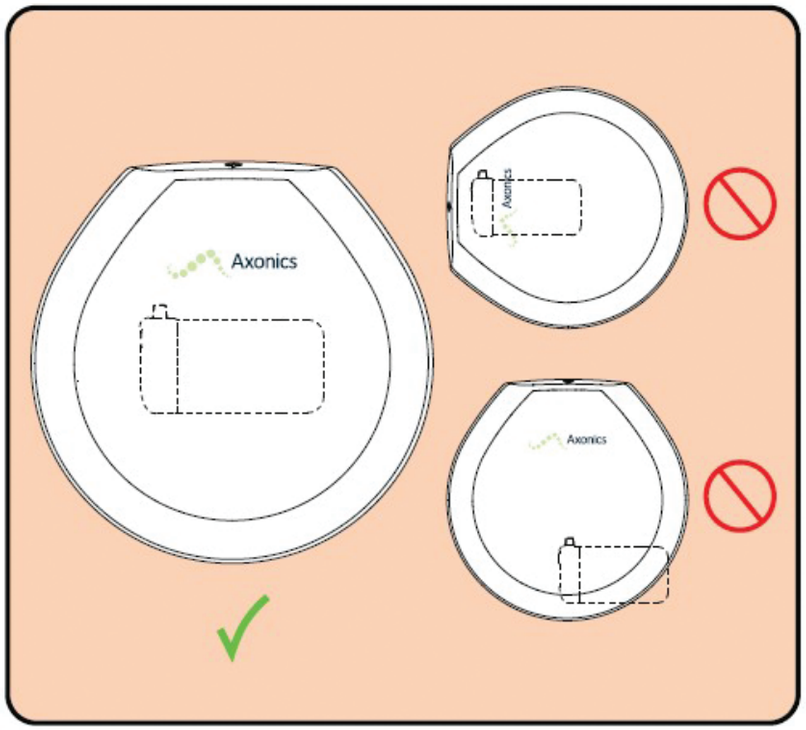
Para conseguir la mejor carga, coloque el cargador sobre el estimulador implantado.

Debe colocar el cargador con el botón mirando hacia arriba si su estimulador está colocado horizontalmente (como se muestra a la derecha). Su médico le informará si su estimulador se coloca de una forma diferente.

El contorno blanco en la parte baja del cargador representa cómo debe colocarse el cargador sobre el estimulador.

Una correcta colocación garantizará una carga rápida.

La siguiente sección proporcionará los pasos detallados de colocación del cargador sobre el estimulador.



El sistema de carga Axonics le permite elegir cómo quiere cargar:

- Elija con qué frecuencia quiere cargar. Cargar con más frecuencia significa tiempos de carga más cortos.
- Elija entre las 2 opciones para mantener el cargador en su sitio durante la carga. Puede usar el estuche o el cinturón de carga
- Elija qué quiere hacer mientras realiza la carga. El sistema de carga Axonics le permite hacer tareas básicas del hogar mientras realiza la carga.

Las siguientes páginas muestras los pasos de carga del estimulador. Los pasos incluyen:

- Encender el cargador
- Elegir cómo cargar
- Colocar el cargador sobre el estimulador
- Completar la carga

1) Encender el cargador

1 Retire el cargador de la estación de carga.

2 Se debería encender la luz de alimentación del cargador. En caso contrario, pulse el botón de encendido/apagado del cargador.

Nota: Consulte la sección *Botón y luces del cargador* para obtener información sobre los estados del botón de encendido/apagado del cargador.

Nota: El cargador se apagará por sí solo si no detecta al estimulador en 5 minutos.

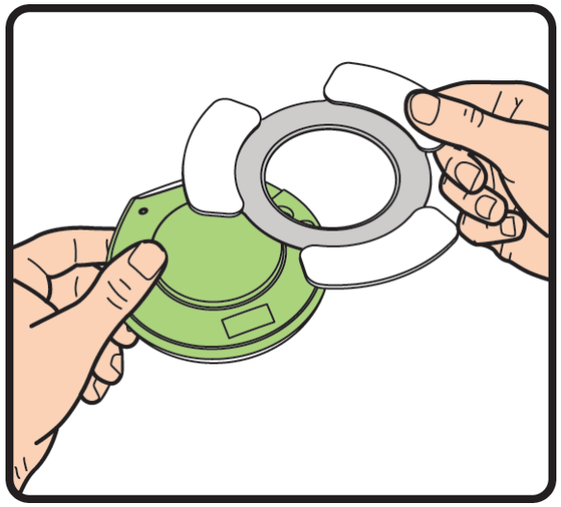
El sistema de carga Axonics le permite elegir cómo quiere sujetar el cargador sobre su piel:

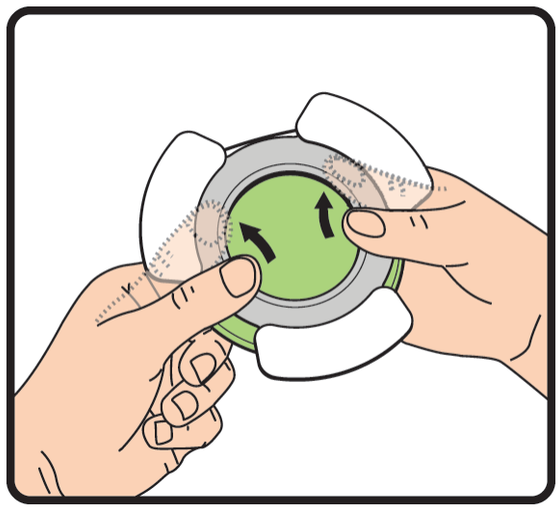
A) Estuche

B) Cinturón

2A) Fijar el estuche

1. Presione el estuche sobre la base del cargador. Las tiras adhesivas del estuche deben apuntar al lado opuesto al cargador. Empiece presionando con ambos dedos la parte inferior del círculo interior del estuche. Deslice los dedos en direcciones opuestas hacia la parte superior del estuche.
2. Desprenda el papel protector para dejar expuesto el adhesivo del estuche.
3. El cargador está listo para que lo coloque sobre su cuerpo.





Nota: Utilice un nuevo estuche cada vez que realice una carga, para asegurarse de que el cargador se mantenga en su sitio.

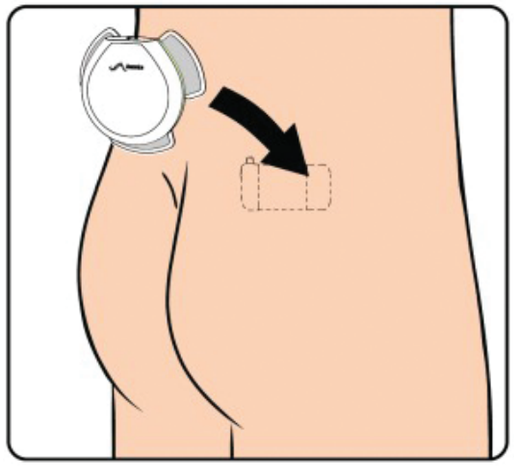
1. Presione el anillo verde del cinturón sobre la parte inferior del cargador. Empiece presionando con ambos dedos la parte inferior del círculo interior del anillo. Deslice los dedos en direcciones opuestas hacia la parte superior del anillo.

2. El cargador está listo para que lo coloque sobre su cuerpo.

Nota: Se debe colocar el cargador en el lado del cinturón donde la costura verde está visible alrededor del anillo verde.

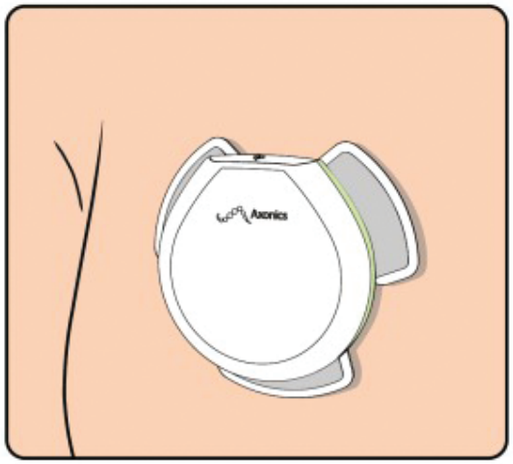
3) Colocar el cargador sobre el estimulador

1. Sujete el cargador sobre el estimulador. Siga moviendo lentamente el cargador en esa área hasta que escuche un tono largo. Esto indica que el cargador está adecuadamente alineado y está cargado el estimulador. La luz de alimentación del cargador parpadeará en verde cuando el cargador esté cargando el estimulador.



Nota: Si la batería de su estimulador lleva inactiva durante un período largo (varias semanas o más), es posible que sea necesario colocar el cargador sobre el estimulador durante varios minutos hasta que se escuche el sonido prolongado.

2. Fije el cargador en su sitio.
   - Presione las áreas adhesivas del estuche sobre su piel, o
   - Apriete el cinturón alrededor de su cintura.



Nota: El estuche se puede retirar y colocar de nuevo sobre la piel si resulta necesario ajustar la ubicación del estuche.

Nota: El cinturón de carga se debe llevar directamente contra el cuerpo. Serán necesarios tiempos de carga más largos si se lleva sobre la ropa.

1. Escuchará un grupo de tonos ascendentes que se repite 3 veces cuando la carga está completa. La luz indicadora del cargador se apagará. Esto tardará de 1 a 4 horas si la batería está baja, dependiendo de la profundidad de colocación del estimulador y de lo bien alineado que esté el cargador sobre el estimulador.

Nota: Si escucha 3 pitidos y siente que el cargador vibra, la carga se interrumpió antes de completarse. Consulte Solución de problemas para conocer las posibles causas y soluciones.

Nota: Es seguro interrumpir la carga en caso necesario. La carga parcial es aceptable si no tiene tiempo de cargar por completo el estimulador.

2. Retire el cargador de la piel desprendiendo el estuche o desabrochando el cinturón. Retire el cargador del estuche o del cinturón.
3. Elimine el estuche o guarde el cinturón. Coloque el cargador en la estación de carga.

Nota: El cargador debería ofrecer 5 años o más de servicio. Con las cargas sucesivas, el cargador podría perder capacidad y cargar el estimulador más despacio. Notifique a su médico si presenta un cambio significativo en el rendimiento de su cargador. Por ejemplo, notifique a su médico si su cargador tarda más de 6 horas en cargarse completamente en la estación de carga, o si un cargador totalmente cargado no puede cargar por completo la batería del estimulador.

Esta sección le ayudará a solucionar problemas con su sistema de carga.

Póngase en contacto con su médico si necesita ayuda.

Resumen de problemas abordados en esta sección:

- El cargador no está cargando el estimulador
- La estación de carga no está cargando el cargador
- Sistema de carga dañado
- El estimulador se debe cargar con más frecuencia
- La luz de error está encendida

Problema	Presentación	Resolución
El cargador no está cargando el estimulador	La luz de alimentación del cargador está verde. No sucede nada cuando coloca el cargador sobre el estimulador.	Vuelva a intentar colocar el cargador, asegurándose de que esté colocado de la forma correcta sobre el estimulador (consulte “Dónde colocar el cargador”). Si sigue son poder cargar, póngase en contacto con su médico.
	La luz de alimentación del cargador está en blanco y no se enciende al pulsar el botón de encendido/apagado.	Coloque el cargador en la estación de carga para cargar el cargador. Vuelva a intentar la carga cuando la luz del cargador sea una luz verde fija.
	Carga interrumpida. Se escuchan tres pitidos y el cargador vibra.	Compruebe el nivel de carga del cargador. Si está “verde”, coloque el cargador sobre el estimulador de nuevo. Si la carga no se inicia, póngase en contacto con su médico.

Problema	Presentación	Resolución
La estación de carga no cargará el cargador	El cargador se coloca en la estación de carga y la luz de alimentación no se enciende	Asegúrese de que la estación de carga esté enchufada a una toma utilizando el transformador. A continuación, retire y ponga de nuevo el cargador en la estación de carga. Asegúrese de que esté alineado con la estación de carga correctamente. Si sigue sin poder cargar el cargador, póngase en contacto con su médico.
	El cargador se coloca en la estación de carga y la luz de error roja se enciende	Hay un error en la carga del cargador. Apague el cargador y vuelva a encenderlo. Si la luz roja sigue encendida, póngase en contacto con su médico.
Daños del cargador	El cargador presenta un daño visible	No utilice el cargador. Póngase en contacto con su médico para reemplazarlo.

Problema	Presentación	Resolución
El estimulador se debe cargar con más frecuencia	Con el tiempo, la batería del estimulador proporciona un 50 % menos de tiempo de estimulación entre cargas que el que proporcionaba después de la programación inicial.	Si se cambiaron recientemente los ajustes de estimulación, es previsible el cambio en la frecuencia de la carga. Si no se cambiaron los ajustes de estimulación, póngase en contacto con su médico para comentar el cambio en la vida útil de la batería del estimulador.
La luz de error está encendida.	El cargador muestra una luz roja cuando se enciende	Hay un error en el cargador. Apague el cargador y vuelva a encenderlo. Si la luz roja sigue encendida, póngase en contacto con su médico.

Axonics

Reemplazo: Si parte del sistema de carga falta o no funciona, póngase en contacto con su médico. Si está realizando la carga utilizando el estuche, informe a su médico cuando le queden solo unos pocos estuches, para que le puedan enviar más.

Eliminación: Siga las normas gubernativas locales para eliminar el sistema de carga. Si ya no necesita el dispositivo y este todavía funciona, devuélvalo a su médico.

Cargador, estación de carga y transformador: Limpie con un paño húmero y suave cuando sea necesario. No utilice limpiadores fuertes ni materiales abrasivos para limpiar estos artículos.

Estuche: Tire el estuche después de cada uso. No lo reutilice. La reutilización podría provocar la caída del estuche y el cargador, causando posibles daños al cargador.

Cinturón: Lave el cinturón a mano con agua fría. Seque al aire. No utilice la lavadora ni la secadora, dado que pueden dañar el cinturón.

Especificaciones medioambientales – Cargador, estación de carga, transformador, estuche y cinturón

Artículo	Especificación
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 °F – 104 °F)
Presión	70 kPa – 106 kPa
Humedad	15 % - 95 %
Condiciones de almacenamiento y envío – Corto plazo (3 días o menos)	
Temperatura	-25 °C - 70 °C (-13 °F – 158 °F)
Presión	57 kPa – 106 kPa
Humedad	15 % - 95 %
Condiciones de almacenamiento y envío – Largo plazo (más de 3 días)	
Temperatura	20 °C - 30 °C (68 °F – 86 °F)
Presión	70 kPa – 106 kPa
Humedad	30% - 85%

Especificaciones del cargador

Artículo	Especificación
Toma de corriente	Batería de ión litio (recargable)
Tamaño	93 mm x 24,4 mm
Peso	Aproximadamente 175 g
Vida útil prevista*	5 años
Comunicación	Telemetría de radiofrecuencia Modelo: 1401, IC: 20225-D, Identificación de la FCC: 2AEEGD Calidad del servicio inalámbrico: Este dispositivo funciona a una frecuencia de 402-405 MHz y la potencia radiada efectiva máxima está por debajo del límite de 25 µW EREIRP según se especifica en la UE: EN ETSI 301-839 y en EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; Subparte I. El cargador tiene que estar a menos de 1 metro del implante para que se produzca una comunicación exitosa. Seguridad inalámbrica: cualquier cargador se puede comunicar con su estimulador. Existen mecanismos adicionales para asegurar la integridad de los datos de radio.

*Vida útil prevista basada en las situaciones de uso habituales y en el peor caso

Especificaciones de la estación de carga

Artículo	Especificación
Toma de corriente	Powerbox EMX30
Potencia de entrada	100-240 VCA, 47-63 Hz, 15 V, 2 A
Tamaño	19,5 mm x 93,0 mm
Peso	Aproximadamente 150 g
Vida útil prevista*	5 años

Especificaciones del estuche y el cinturón

Artículo	Especificación
Estuche	
Material	Polipropileno
Adhesivo	Silicona adhesiva de grado médico
Cinturón	
Material – Banda	Breathoprene
Material – Anillo	Polipropileno
Longitud	Normal: 112 cm (44 pulgadas) Extendido: 152 cm (60 pulgadas)

Cumplimiento de las normas de la FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede producir interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida que puede producir un funcionamiento no deseado.

Este transmisor está autorizado por norma en virtud del Servicio de comunicaciones de dispositivos médicos de radio (por la parte 95 de las normas de la FCC) y no puede causar interferencias dañinas a estaciones que funcionen en la banda 400.150–406.000 MHz de asistentes meteorológicos (es decir, transmisores y receptores usados para comunicar datos meteorológicos), satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra, y debe aceptar las interferencias que puedan producir dichas estaciones, incluidas interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado. Este transmisor solo puede usarse de acuerdo con las normas de la FCC que rigen los servicios de comunicación de dispositivos médicos de radio. Están prohibidas las comunicaciones de voz analógicas y digitales. Aunque este transmisor ha sido aprobado por la FCC, no hay garantía de que no recibirá interferencias ni de que ninguna transmisión de este transmisor esté libre de interferencias.

Cumplimiento de las normas de la IC

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

Cumplimiento de las normas de la IC y la FCC

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

Nota: *los cambios y las modificaciones del sistema de carga no autorizados por Axonics podrían anular la certificación de la FCC y de la IC y cancelar su autoridad para usar el producto.*

Póngase en contacto con su médico si tiene preguntas sobre su salud o el tratamiento con el sistema Axonics SNM.

Asistencia al paciente de Axonics

Axonics, con sede en Irvine, CA (EE. UU.), puede ayudarle a responder preguntas o preocupaciones sobre el sistema Axonics SNM. Tenga en cuenta que Axonics no puede hablar sobre su afección médica.

- **Llame al: +1-877-929-6642**
- **Horario: L-V, 8:00 - 17:00 horas (hora del Pacífico de EE. UU.)**

Símbolos de la etiqueta

Símbolo	Descripción
SN	Número de serie del producto
LOT	Número de lote del producto
	Fabricante
REF	Número de modelo del producto
	Fecha de fabricación
	IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
!USA Rx ONLY	Solo para EE. UU.: Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)
IC	Número de certificación de la Industria de Canadá
C US	Clasificado por CSA con respecto a la seguridad
	Siga las instrucciones de uso (manual del operador)
	Limitación de temperatura

	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
IP24	Protección de la cantidad de polvo y salpicaduras de agua que interferirían con el funcionamiento del dispositivo.
IP22	Protección de la cantidad de polvo y goteo vertical de agua que interferirían con el funcionamiento del dispositivo.
	Lavado a mano solamente
	No utilizar una secadora
CE 2797	Conformité Européenne (Conformidad europea): 2019 Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/EEC (Organismo notificado revisado) y la Directiva RED 2014/53/UE (autocertificado)
	Botón de encendido/apagado
	Este dispositivo cumple con todas las disposiciones normativas y requisitos de seguridad de equipos eléctricos aplicables de Gestión de la Autoridad australiana de comunicaciones y medios de información (Australian Communications and Media Authority, ACMA)
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Sistema Axonics SNM® Caricabatterie

IT

Manuale d'uso
Modelli 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation
Technologies

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® e Axonics Sacral Neuromodulation System® sono marchi di Axonics Modulation Technologies, Inc., registrati o in attesa di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Attenzione: Il sistema di neuromodulazione sacrale Axonics deve essere utilizzato soltanto su prescrizione medica.

Introduzione 165
Panoramica del manuale 167
Consultazione della Guida alla terapia per il paziente 168
Componenti del sistema di ricarica 169
Precauzioni 170
Raccomandazioni d'uso e di cura 171

Come utilizzare il sistema di ricarica 173
Pulsanti e spie luminose del caricabatterie 174
Segnali sonori e vibrazioni del caricabatterie 176
Preparazione iniziale 177
Dove collocare il caricabatterie 178

Come effettuare la ricarica 179
1) Accensione del caricabatterie 180
2) Scelta della modalità di ricarica 181
2A) Applicazione del supporto 182
2B) Applicazione della cintura 183
3) Posizionamento del caricabatterie sullo stimolatore 184
4) Conclusione del processo di ricarica 185

Risoluzione dei problemi 186
Scenari di risoluzione dei problemi 187

Ulteriori informazioni 190
Sostituzione e smaltimento 191
Istruzioni per la cura del sistema di ricarica 192
Dati tecnici 193
Assistenza Axonics al paziente 197
Simboli delle etichette 198

Axonics

La terapia di neuromodulazione sacrale Axonics SNM viene prescritta per alleviare i sintomi della disfunzione urinaria e fecale. Al paziente viene consegnato un sistema di ricarica per caricare la batteria dello stimolatore.

Il presente manuale illustra come utilizzare il sistema di ricarica.

Axonics raccomanda di leggere questo manuale prima di utilizzare il sistema di ricarica.

Il presente manuale illustra come utilizzare il sistema di ricarica. Il manuale comprende:

- Panoramica dei pulsanti, delle spie e delle funzioni del sistema di ricarica
- Procedure di utilizzo del sistema di ricarica
- Risoluzione dei malfunzionamenti del sistema di ricarica
- Per ulteriori informazioni sul sistema di ricarica

Se avete problemi con il vostro sistema di ricarica , si rivolga al medico per assistenza.

Consultazione della Guida alla terapia per il paziente

Consultare la Guida alla terapia per il paziente fornita dal medico per ulteriori informazioni sul sistema Axonics SNM, tra cui:

- Indicazioni d’uso
- Controindicazioni
- Avvertenze relative al sistema
- Precauzioni relative al sistema
- Precauzioni che il paziente deve adottare nello svolgimento delle attività

Caricabatterie
Ricarica lo stimolatore

Cintura caricabatterie
Tiene il caricabatterie sullo stimolatore

Base
Alloggia e ricarica il caricabatterie

Supporto
Tiene il caricabatterie sullo stimolatore

Cavo di alimentazione
Collega la base a una presa di corrente

- Il caricabatterie potrebbe danneggiare eventuali altri impianti attivi (ad esempio un pacemaker). Si rivolga al medico se riscontra dei problemi o desidera porre delle domande.
- Alcune apparecchiature possono generare dei segnali, detti interferenze elettromagnetiche o IEM, che impediscono ai segnali del caricabatterie di raggiungere lo stimolatore. Se si notano problemi nel funzionamento del caricabatterie, allontanarsi da tali sorgenti, inclusi monitor di computer, telefoni cellulari e altri apparecchi elettronici.
- Non utilizzare il caricabatterie su una ferita aperta. Il caricabatterie, il supporto e la cintura caricabatterie non sono sterili. Il contatto con una ferita aperta potrebbe causare un'infezione.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione vicino all'acqua per non rischiare di restare fulminati o di subire gravi lesioni.
- Se si nota irritazione della pelle, rossore o surriscaldamento del punto in cui è applicato il caricabatterie, interrompere il processo di ricarica.
- Non sedersi né stendersi sul caricabatterie durante la ricarica in quanto ciò potrebbe sottoporre il punto in cui viene effettuata la ricarica a una pressione eccessiva. Consultare il medico in caso di irritazione o disagio durante il processo di ricarica.

⚠ **Avviso:** Non tentare di modificare o effettuare interventi tecnici sul prodotto. In caso di malfunzionamenti del prodotto, consultare il proprio medico.

COSA FARE

- ✓ Prendere l’abitudine di effettuare la ricarica in un momento adatto allo svolgimento della propria giornata (ad es. ogni domenica mentre si guarda il programma preferito in TV). Non è necessario aspettare che la batteria dello stimolatore sia scarica per effettuare la ricarica.
- ✓ Tenere il caricabatterie sulla base fra un utilizzo e l’altro. Tenere la base collegata alla corrente in modo che il caricabatterie sia pronto quando si deve effettuare la ricarica.
- ✓ Se necessario, pulire il caricabatterie e la base con un panno morbido e umido.
- ✓ Utilizzare soltanto il cavo di alimentazione fornito con la base.

COSA NON FARE

- ✕ Non lasciare che la batteria dello stimolatore resti scarica per lunghi periodi di tempo (ad es. settimane).
- ✕ Non immergere il caricabatterie in un liquido e non pulirlo con detergenti aggressivi.
- ✕ Non usi il caricabatterie in prossimità di gas infiammabili o esplosivi.
- ✕ Non tenere il caricabatterie sopra agli indumenti durante la ricarica. Il processo durerà più a lungo.
- ✕ Non utilizzare il caricabatterie sotto una coperta o indumenti pesanti: potrebbe surriscaldarsi.

Il sistema di ricarica consente di ricaricare la batteria dello stimolatore in modo pratico e semplice. Per ricaricare la batteria dello stimolatore, appoggiare il caricabatterie sulla pelle nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore. La ricarica della batteria dello stimolatore richiede da 1 a 4 ore, a seconda della profondità di impianto dello stimolatore e del modo in cui il caricabatterie è posizionato sullo stimolatore. Per tenere il caricabatterie in sede durante la ricarica, è possibile utilizzare un supporto o una cintura. In questa sezione vengono descritti i pulsanti, le spie e i segnali acustici del caricabatterie. Viene inoltre mostrato il modo migliore per collocare il caricabatterie sullo stimolatore.

Nota: Se si nota un degrado delle prestazioni del dispositivo o sono trascorsi 15 anni dall'impianto, consultare il medico per valutare le opzioni disponibili.

Pulsanti e spie luminose del caricabatterie

Il caricabatterie è dotato di un pulsante e di due spie luminose che ne agevolano l'utilizzo.

Pulsante di accensione	Accende o spegne il caricabatterie
Spia di alimentazione	Mostra se il caricabatterie è sufficientemente carico per caricare lo stimolatore
Spia di errore	Si accende in caso di malfunzionamento del caricabatterie

1. Premere il pulsante di accensione per accendere e spegnere il caricabatterie. Quando il dispositivo è acceso, la spia di alimentazione si accende.

2. La spia di alimentazione può essere

- Verde, per indicare che è possibile ricaricare completamente lo stimolatore.
- Arancione fissa, per indicare che potrebbe non essere possibile ricaricare completamente lo stimolatore. Se occorre ricaricare lo stimolatore, è consigliabile caricare prima il caricabatterie.
- Arancione lampeggiante, per indicare che è necessario ricaricare il caricabatterie.
- Rosso, per indicare che si è verificato un errore e non è possibile utilizzare il caricabatterie. Spegnere e riaccendere il caricabatterie. Se la spia rossa è ancora accesa, contattare il proprio medico e richiedere un nuovo caricabatterie.

Segnali sonori e vibrazioni del caricabatterie

Che cosa si sente o si avverte:	Che cosa significa:
Un segnale acustico lungo	Il caricabatterie è sullo stimolatore e il processo di ricarica è iniziato.
3 segnali acustici + vibrazione	Il processo di ricarica è stato interrotto e non è completo.
Tre segnali acustici in crescendo	La batteria dello stimolatore è completamente carica.

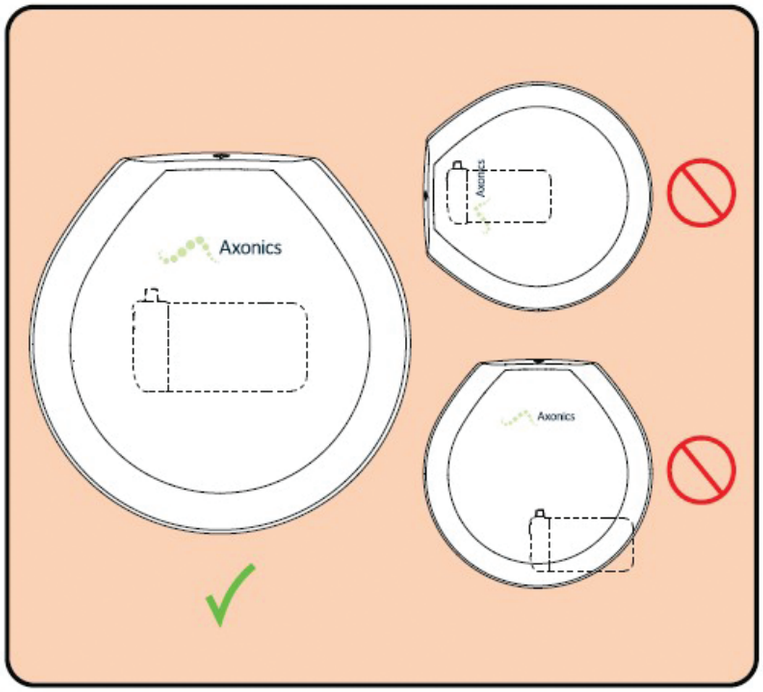
Per preparare il sistema di ricarica all'utilizzo, è necessario caricare il caricabatterie sulla base.

- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente e quindi alla base.
- Appoggiare il caricabatterie sulla base. La spia di alimentazione del caricabatterie diventa verde e lampeggia per indicare che il caricabatterie si sta caricando.
  La ricarica completa del caricabatterie può richiedere fino a 6 ore. Quando il caricabatterie è completamente carico, la spia diventa verde e resta fissa.
- Il caricabatterie non subisce danni se viene lasciato costantemente sulla base.

Dove collocare il caricabatterie

Per un processo di ricarica ottimale, collocare il caricabatterie sullo stimolatore impiantato.

Il caricabatterie deve essere appoggiato con il pulsante rivolto verso l'alto se lo stimolatore è stato impiantato in orizzontale (come mostrato a destra). Il medico sarà in grado di indicare se lo stimolatore è impiantato con orientamento diverso.



Il contorno bianco sul fondo del caricabatterie indica come posizionare il caricabatterie sullo stimolatore.

Il posizionamento corretto assicura un rapido processo di ricarica.

La sezione che segue fornisce indicazioni dettagliate per la collocazione del caricabatterie sullo stimolatore.

Il sistema di ricarica Axonics consente di scegliere come effettuare la ricarica.

- Stabilire con che frequenza si desidera effettuare la ricarica. Una frequenza maggiore comporta tempi di ricarica più brevi
- Scegliere una delle due alternative per tenere in posizione il caricabatterie durante la ricarica. È possibile utilizzare il supporto o la cintura caricabatterie
- Decidere che cosa fare durante il processo di ricarica. Il sistema di ricarica Axonics consente di svolgere semplici attività domestiche durante la ricarica

Nelle pagine seguenti sono illustrati i passaggi del processo di ricarica dello stimolatore. Tali passaggi comprendono:

- Accensione del caricabatterie
- Scelta della modalità di ricarica
- Collocazione del caricabatterie sullo stimolatore
- Conclusione del processo di ricarica

1) Accensione del caricabatterie

1 Prendere il caricabatterie dalla base.

2 La spia di alimentazione del caricabatterie dovrebbe essere accesa. In caso contrario, premere il pulsante di accensione per accendere il caricabatterie.

Nota: Vedere la sezione *Pulsante e spie luminose del caricabatterie* per informazioni sugli stati del pulsante di accensione del caricabatterie.

Nota: Il caricabatterie si spegne automaticamente se non rileva lo stimolatore entro 5 minuti.

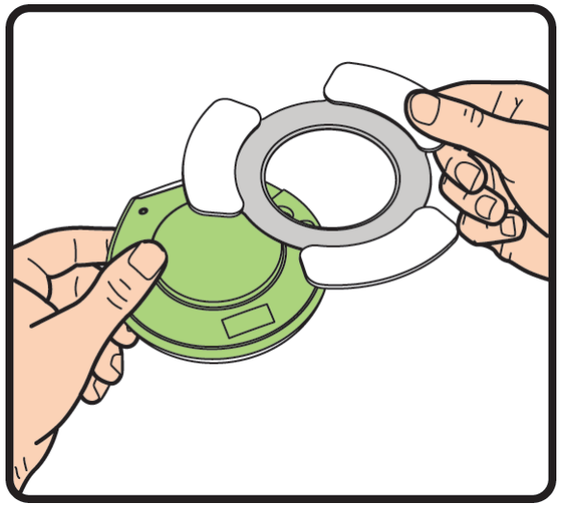
Il sistema di ricarica Axonics consente di scegliere come applicare il caricabatterie sulla pelle.

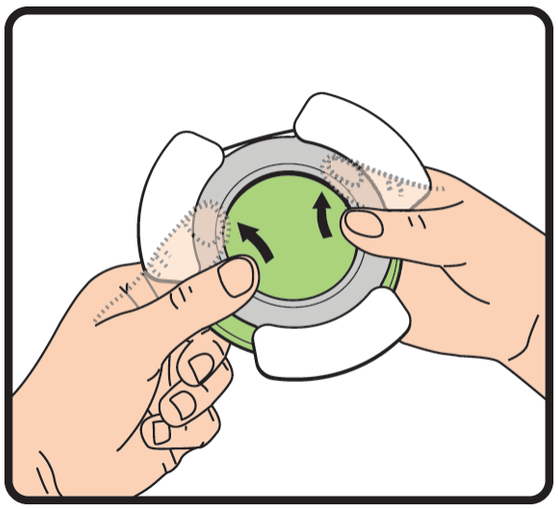
A) Supporto

B) Cintura

2A) Applicazione del supporto

1. Fissare il supporto sul fondo del caricabatterie. I cuscinetti adesivi del supporto non devono essere rivolti verso il caricabatterie. Innanzitutto premere con entrambe le dita nella parte inferiore della circonferenza interna del supporto. Far scorrere le dita in direzioni opposte alla parte superiore del supporto.
2. Rimuovere la pellicola protettiva per esporre l'adesivo di fissaggio del supporto.
3. Il caricabatterie è pronto per essere applicato al corpo.





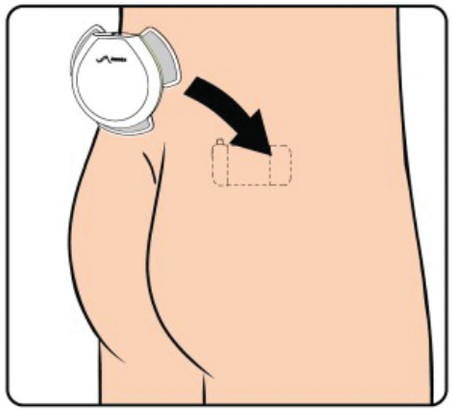
Nota: Utilizzare un nuovo supporto ogni volta che si effettua la ricarica per essere certi che il caricabatterie resti in posizione.

1. Premere l'anello verde della cintura sul fondo del caricabatterie. Innanzitutto premere con entrambe le dita nella parte inferiore della circonferenza interna dell'anello. Far scorrere le dita in direzioni opposte alla parte superiore dell'anello.

2. Il caricabatterie è pronto per essere applicato al corpo.

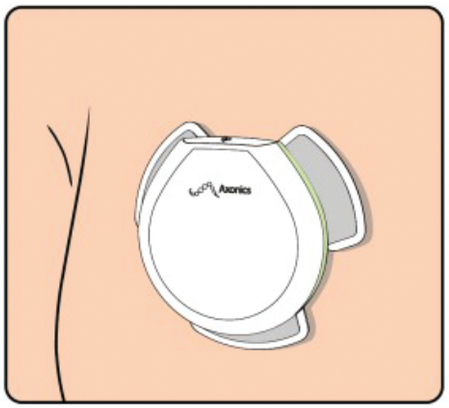
Nota: Il caricabatterie deve essere collocato sul lato della cintura in cui è visibile la cucitura verde intorno all'anello verde.

3) Posizionamento del caricabatterie sullo stimolatore



1. Tenere il caricabatterie sullo stimolatore. Continuare a spostare lentamente il caricabatterie in quell'area finché non si sente un lungo segnale acustico. Questo indica che il caricabatterie è allineato correttamente e sta caricando lo stimolatore. La spia di alimentazione del caricabatterie diventa verde e lampeggia; ciò indica che il caricabatterie sta caricando lo stimolatore.

Nota: Se la batteria dello stimolatore è rimasta inutilizzata per un lungo periodo (diverse settimane o più), potrebbe essere necessario tenere il caricabatterie sullo stimolatore per diversi minuti prima di sentire il segnale acustico lungo.



2. Fissare il caricabatterie in posizione.
   - Premere le aree adesive del supporto sulla pelle oppure
   - Stringere la cintura intorno alla vita.

Nota: Il supporto può essere rimosso e ricollocato sulla pelle se è necessario modificarne la posizione.

Nota: La cintura di ricarica deve essere indossata direttamente sulla pelle. Qualora venga indossata sugli indumenti, il processo di ricarica durerà più a lungo.

4) Conclusione del processo di ricarica

1. Quando la ricarica è completa, si udirà una serie di segnali acustici in crescendo ripetuta 3 volte. La spia del caricabatterie si spegnerà. Il processo di ricarica potrebbe richiedere da 1 a 4 ore, se la batteria è scarica; tale durata dipende dalla profondità di impianto dello stimolatore e dal corretto allineamento del caricabatterie sullo stimolatore.

Nota: Se si sentono 3 segnali acustici e si percepisce una vibrazione del caricabatterie significa che il processo di ricarica è stato interrotto prima del completamento. Vedere la sezione Risoluzione dei problemi per possibili cause e soluzioni.
Nota: l'eventuale interruzione del processo di ricarica, ove fosse necessario, non comporta alcun pericolo. È possibile caricare lo stimolatore soltanto parzialmente se non si ha il tempo per caricarlo completamente.

2. Rimuovere il caricabatterie dalla pelle staccando l'adesivo del supporto o aprendo la cintura. Togliere il caricabatterie dal supporto o dalla cintura.
3. Gettare il supporto o riporre la cintura. Appoggiare il caricabatterie sulla base.

Nota: Il caricabatterie ha una durata prevista di almeno 5 anni. A seguito di cariche ripetute, la batteria del caricabatterie potrebbe perdere la propria capacità, oppure impiegare più tempo per caricare lo stimolatore. Informi il medico se riscontra una modificazione significativa nelle prestazioni del caricabatterie. Ad esempio, sarà necessario informare il medico se il caricabatterie richiede più di 6 ore per ricaricarsi completamente sulla sua base, oppure se, sebbene completamente carico, non riesce a caricare completamente la batteria dello stimolatore.

Questa sezione può essere d’aiuto per risolvere malfunzionamenti del sistema di ricarica.

Rivolgersi al proprio medico se occorre aiuto.

Riepilogo dei problemi trattati in questa sezione:

- Il caricabatterie non carica lo stimolatore
- La base non carica il caricabatterie
- Il sistema di ricarica è danneggiato
- Lo stimolatore deve essere caricato più spesso
- La spia di errore è accesa

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il caricabatterie non carica lo stimolatore	La spia di alimentazione del caricabatterie è verde. Posizionando il caricabatterie sullo stimolatore non succede nulla.	Provare di nuovo a posizionare il caricabatterie, verificando che sia collocato nel modo corretto sullo stimolatore (vedere la sezione “Dove collocare il caricabatterie”). Se non è ancora possibile effettuare la ricarica, contattare il medico.
	La spia di alimentazione del caricabatterie è spenta e non si accende premendo il pulsante di accensione.	Appoggiare il caricabatterie sulla base per caricarlo. Riprovare ad effettuare la ricarica dello stimolatore quando la spia del caricabatterie è verde fisso.
	Interruzione del processo di ricarica. Si sono uditi tre segnali acustici e il caricabatterie ha vibrato.	Controllare il livello di carica del caricabatterie. Se è “verde”, ricollocare il caricabatterie sullo stimolatore. Se la ricarica non viene avviata, rivolgersi al medico.

Problema	Presentazione	Risoluzione
La base non carica il caricabatterie	Il caricabatterie è appoggiato alla base, ma la spia di alimentazione non si accende.	Controllare che la base sia collegata a una presa tramite il cavo di alimentazione. Quindi sollevare il caricabatterie dalla base e riappoggiarvelo. Controllare che sia allineato correttamente alla base. Se non è ancora possibile caricare il caricabatterie, rivolgersi al medico.
	Il caricabatterie è appoggiato alla base e si accende la spia di errore rossa.	Si è verificato un malfunzionamento del processo di ricarica del caricabatterie. Spegnere e riaccendere il caricabatterie. Se la sia rossa è ancora accesa, contattare il medico.
Il caricabatterie è danneggiato	Il caricabatterie presenta danni visibili.	Non utilizzare il caricabatterie. Rivolgersi al medico per valutare la sostituzione.

Problema	Presentazione	Risoluzione
Lo stimolatore deve essere caricato più spesso	Con il passare del tempo la durata della carica della batteria dello stimolatore per l'erogazione della stimolazione fra una ricarica e l'altra si riduce del 50% rispetto a quella disponibile dopo la programmazione iniziale.	Se le impostazioni di stimolazione sono state modificate di recente, è prevista una variazione della frequenza di ricarica. Se invece le impostazioni di stimolazione non sono state modificate, contattare il proprio medico per parlare del cambiamento della durata della batteria dello stimolatore.
La spia di errore è accesa.	Sul caricabatterie è presente una spia rossa quando è acceso.	Si è verificato un malfunzionamento del caricabatterie. Spegnere e riaccendere il caricabatterie. Se la sia rossa è ancora accesa, contattare il medico.

Axonics

Sostituzione. Se un componente del sistema di ricarica è stato perso o non funziona, rivolgersi al medico. Se si effettua la ricarica utilizzando il supporto, informare il medico quando i supporti sono quasi terminati in modo da riceverne altri.

Smaltimento. Attenersi alla normativa locale per lo smaltimento del sistema di ricarica. Se non si ha più bisogno di un dispositivo funzionante, restituirlo al medico.

Caricabatterie, base e cavo di alimentazione. Pulire con un panno morbido e umido secondo necessità. Non utilizzare detergenti aggressivi o materiali abrasivi per pulire questi componenti.

Supporto. Buttare via il supporto dopo ogni utilizzo. Non riutilizzare. Qualora si riutilizzi il supporto, il supporto stesso e il caricabatterie potrebbero cadere con un possibile danno per il caricabatterie.

Cintura. Lavare a mano la cintura in acqua fredda. Asciugare all'aria. Non lavare la cintura in lavatrice e non asciugarla in asciugatrice per evitare di danneggiarla.

Specifiche ambientali – Caricabatterie, base, cavo di alimentazione, supporto e cintura

Caratteristica	Specifiche
Condizioni di funzionamento	
Temperatura	5°C - 40°C (41°F – 104°F)
Pressione	70 kPa – 106 kPa
Umidità	15% - 95%
Condizioni di immagazzinaggio e spedizione – Breve termine (entro 3 giorni)	
Temperatura	-25 °C - 70 °C (-13 °F – 158 °F)
Pressione	57 kPa – 106 kPa
Umidità	15% - 95%
Condizioni di immagazzinaggio e spedizione – Lungo termine (oltre 3 giorni)	
Temperatura	20°C - 30°C (68°F – 86°F)
Pressione	70 kPa – 106 kPa
Umidità	30% - 85%

Specifiche del caricabatterie

Caratteristica	Specifiche
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio (ricaricabile)
Dimensione	93 mm x 24,4 mm
Peso	Circa 175 g
Durata prevista*	5 anni
Comunicazione	di telemetria a radiofrequenza Modello: 1401, IC: 20225-D, ID FCC: 2AEEGD Qualità del servizio wireless: Questo dispositivo opera nel campo di frequenza da 402-405 MHz e la potenza irradiata massima effettiva è inferiore al limite di 25 µW ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il caricabatterie deve essere nel raggio di 1 metro dall'impianto per una comunicazione efficace degli apparecchi. Sicurezza wireless: Qualsiasi caricabatterie può comunicare con lo stimolatore. Esistono meccanismi aggiuntivi per garantire l'integrità dei dati radio.

*Durata prevista in base a scenari d'uso tipici e di massima sollecitazione

Specifiche della base

Caratteristica	Specifiche
Alimentazione	Powerbox EMX30
Potenza assorbita	100-240 V CA, 47-63 Hz, 15 V, 2 A
Dimensione	19,5 mm x 93,0 mm
Peso	Circa 150 g
Durata prevista*	5 anni

Specifiche del supporto e della cintura

Caratteristica	Specifiche
Supporto	
Materiale	Polipropilene
Adesivo	Adesivo in silicone di classe medica
Cintura	
Materiale – della fascia	Breathoprene
Materiale – dell'anello	Polipropilene
Lunghezza	Standard: 112 cm (44 pollici) Estesa: 152 cm (60 pollici)

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo trasmettitore è autorizzato dalla norma stabilita dal Servizio per le comunicazioni radio dei dispositivi medici (nella parte 95 delle norme FCC) e non deve causare interferenze dannose alle stazioni che operano entro la banda 400.150–406.000 MHz degli ausiliari della meteorologia (ad esempio, trasmettitori e ricevitori impiegati per comunicare i dati meteorologici), del satellite meteorologico o dei servizi satellitari di esplorazione della Terra e deve accettare le interferenze che possono essere causate da tali stazioni, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Il trasmettitore deve essere utilizzato solo in conformità alle norme FCC che disciplinano il servizio di comunicazione radio dei dispositivi medici. Le comunicazioni vocali analogiche e digitali sono vietate. Benché questo trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (FCC), non è possibile garantire che non riceva interferenze o che una data trasmissione in uscita da questo trasmettitore sia priva di interferenze.

Conformità IC

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

Conformità FCC e IC

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni operanti entro la banda 400.150–406.000 MHz degli ausiliari della meteorologia, del satellite meteorologico e dei servizi satellitari di esplorazione della Terra e deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: *alterazioni e modifiche al sistema di ricarica non approvate da Axonics potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC e il diritto all'uso del prodotto.*

Contattare il proprio medico in caso di domande sulla propria salute o sulla terapia Axonics SNM.

Assistenza Axonics al paziente

Axonics, azienda con sede negli Stati Uniti, a Irvine, California, può essere d'aiuto per fornire una risposta a domande o dubbi sul sistema Axonics SNM. Tenere presente che Axonics non è autorizzata a parlare dello stato di salute del paziente.

- **Chiamare il numero: +1-877-929-6642**
- **Orario: lun-ven, 8.00 - 17.00 (fuso orario del Pacifico)**

Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione
SN	Numero di serie del prodotto
LOT	Numero di lotto del prodotto
	Produttore
REF	Numero di modello del prodotto
	Data di fabbricazione
	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
!USA Rx ONLY	Solo per il pubblico USA: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto da parte o dietro prescrizione di un medico
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
IC	Numero di certificazione di Industry Canada
C US	Classificato da CSA per la sicurezza
	Attenersi alle istruzioni per l'uso (manuale per l'operatore)
	Limiti di temperatura

	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
	Non usare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
IP24	Protezione dalla quantità di polvere e spruzzi d'acqua che potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo.
IP22	Protezione dalla quantità di polvere e acqua a caduta verticale che potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo.
	Lavare soltanto a mano
	Non asciugare in asciugatrice
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea):2019 Questo simbolo significa che il dispositivo è totalmente conforme alla direttiva AIMD 90/385/CEE (rivisto da organismo notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autocertificazione)
	Pulsante di accensione/spegnimento
	Questo dispositivo è conforme a tutti gli accordi normativi applicabili in materia di gestione dell'autorità australiana di comunicazione e media (Australian Communications and Media Authority, ACMA) e ai requisiti di sicurezza applicabili delle apparecchiature elettriche
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Axonics SNM-systeem® Oplaadsysteem

NL

Handleiding
Model 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY

Axonics
Modulation
Technologies

201

Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® en Axonics Sacral Neuromodulation System® zijn handelsmerken van Axonics Modulation Technologies, Inc., gedeponeerd of octrooi aangevraagd in de VS en andere landen.

Let op: Het Axonics sacraal neuromodulatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

Inleiding 205
Overzicht van de handleiding 207
Raadpleeg de therapiegids voor patiënten 208
Onderdelen van het oplaadsysteem 209
Voorzorgsmaatregelen 210
Advies voor gebruik en onderhoud 211

Uw oplaadsysteem gebruiken 213
Knoppen en lampjes van de oplader 214
Geluiden en trillingen van de oplader 216
Initiële installatie 217
Plaatsing van de oplader 218

Opladen 219
1) De oplader inschakelen 220
2) Kiezen hoe u wilt opladen 221
2A) De houder bevestigen 222
2B) De riem bevestigen 223
3) De oplader boven de stimulator plaatsen 224
4) Het opladen voltooien 225

Problemen oplossen 226
Scenario's voor het oplossen van problemen 227

Aanvullende informatie 230
Vervangen en afvoeren 231
Onderhoudsinstructies 232
Specificaties 233
Patiëntondersteuning van Axonics 237
Etiketsymbolen 238

Axonics

De Axonics sacrale neuromodulatietherapie (SNM) wordt voorgeschreven om symptomen in verband met urinaire en fecale klachten te verlichten. Patiënten krijgen een oplaadsysteem om de batterij in hun stimulator op te laden.

In deze handleiding wordt het gebruik van het oplaadsysteem beschreven.

Axonics raadt aan deze handleiding te lezen voordat u het oplaadsysteem in gebruik neemt.

In deze handleiding wordt het gebruik van het oplaadsysteem beschreven. De handleiding omvat:

- Een overzicht van de knoppen, lampjes en functies van het oplaadsysteem
- Stappen voor het gebruik van het oplaadsysteem
- Problemen oplossen met het oplaadsysteem
- Aanvullende informatie over het oplaadsysteem

Als je problemen hebt met je oplaadsysteem, vraag dan uw arts om bijstand.

Raadpleeg de therapiegids voor patiënten die uw arts u heeft gegeven voor meer informatie over het Axonics SNM-systeem, te weten:

- Instructies voor gebruik
- Contra-indicaties
- Systeemwaarschuwingen
- Oproep tot voorzichtigheid m.b.t. het systeem
- Oproep tot voorzichtigheid m.b.t. patiëntactiviteiten

Oplader
Laadt de stimulator op

Oplaadriem
Houdt de oplader boven de stimulator op zijn plaats

Laadpunt
Oplaad- en bewaarpunt voor de oplader

Houder
Houdt de oplader boven de stimulator op zijn plaats

Voedingskabel
Sluit het laadpunt aan op een spanningsbron

- Als u andere actieve implantaten hebt (zoals een pacemaker), kan de oplader problemen veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u problemen of vragen hebt.
- Bepaalde apparatuur kan signalen genereren die elektromagnetische interferentie of EMI worden genoemd, waardoor de signalen van de oplader naar de stimulator kunnen worden geblokkeerd. Als u problemen ondervindt bij het gebruik van uw oplader, dient u verder weg te gaan van dergelijke bronnen, zoals computermonitors, mobiele telefoons en andere elektronische apparatuur.
- Gebruik de oplader niet boven een open wond. De oplader, houder en oplaadriem zijn niet steriel. Contact met een open wond kan infectie veroorzaken.
- Gebruik de voedingskabel niet in de buurt van water. Dit kan een schok of ernstig letsel veroorzaken.
- Als de huid op de oplaadplek geïrriteerd, rood of warm wordt, mag u niet doorgaan met opladen.
- Ga tijdens het opladen niet op de oplader zitten of liggen; dit kan ongewenste druk uitoefenen op de oplaadplek.
- Raadpleeg uw arts als u irritatie of ongemak ondervindt tijdens het opladen.

⚠ **Waarschuwing:** Probeer dit product niet te wijzigen of het zelf te onderhouden. Als u problemen met het product hebt, dient u uw arts te raadplegen.

WAT TE DOEN

- ✓ Maak er een gewoonte van om op te laden wanneer dat in uw schema past (bijv. iedere zondag terwijl u naar uw favoriete televisieprogramma kijkt). U hoeft niet te wachten tot de batterij van de stimulator bijna leeg is.
- ✓ Leg de oplader op in het oplaadpunt wanneer hij niet wordt gebruikt. Laat de stekker van het oplaadpunt in het stopcontact, zodat de oplader altijd klaar is wanneer u wilt opladen.
- ✓ Maak uw oplader en oplaadpunt schoon met een vochtige zachte doek wanneer dat nodig is.
- ✓ Gebruik alleen de voedingskabel die bij het oplaadpunt is geleverd.

WAT NIET TE DOEN

- ✕ Zorg dat de batterij van uw stimulator niet gedurende lange periodes (bijv. weken) bijna leeg blijft.
- ✕ Laat de oplader niet in vloeistof vallen en maak hem niet met agressieve reinigingsmiddelen schoon.
- ✕ Gebruik de oplader niet in de buurt van brandbare of explosieve gassen.
- ✕ Plaats de oplader tijdens het opladen niet op uw kleding. Het opladen duurt dan langer.
- ✕ Gebruik de oplader niet onder een deken of zware kleding. Hierdoor kan de oplader heet worden.

Met het oplaadsysteem kunt u de batterij van uw stimulator eenvoudig en comfortabel opladen. Wanneer de oplader op de huid boven de geïmplanteerde stimulator wordt geplaatst, laadt de oplader de batterij in de stimulator op. Het opladen van een bijna lege stimulatorbatterij duurt 1 tot 4 uur, afhankelijk van de implantatie diepte van de stimulator en hoe de oplader boven de stimulator is geplaatst. U kunt de oplader tijdens het opladen met een houder of riem op zijn plaats houden. In dit deel worden de knoppen, lampjes en geluiden van de oplader beschreven. U kunt hier ook de ideale plaatsing van de oplader boven de stimulator zien.

NB Als u verandering opmerkt in de werking van het hulpmiddel, of wanneer het 15 jaar na de implantatie is, dient u uw arts te raadplegen om te bespreken wat uw opties zijn.

Knoppen en lampjes van de oplader

De oplader heeft een knop en twee lampjes die u helpen bij het gebruik van de oplader

Aan-/uitknop	Hiermee kunt u de oplader in- en uitschakelen.
Voedingslampje	Dit geeft aan of de oplader zelf nog voldoende lading heeft om uw stimulator op te laden.
Foutlampje	Dit geeft aan of er een probleem is met de oplader.

1. De aan-uitknop kan worden ingedrukt om de oplader in en uit te schakelen. Wanneer de oplader is ingeschakeld (AAN), gaat het lampje branden.
2. Het lampje van de oplader:
   - Groen: dit betekent dat u de oplader voldoende is opgeladen om de stimulator te laden.
   - Oranje: dit betekent dat u de stimulator mogelijk niet volledig kan opladen. De oplader moet eerst geladen worden voordat de stimulater volledig geladen kan worden.
   - Knipperend oranje: dit betekent dat de oplader eerst opgeladen moet worden.
   - Brandt rood: dit betekent dat er een fout is opgetreden en dat de oplader niet gebruikt kan worden. Schakel de oplader uit en weer aan. Als het rode lampje nog brandt, belt u uw arts en vraagt om een nieuwe oplader

Geluiden en trillingen van de oplader

Wat u hoort of voelt:	Wat dat betekent:
Eén lange pieptoon	De oplader bevindt zich boven de stimulator en het opladen is begonnen.
3 pieptonen + trilling (wordt herhaald)	Het opladen is onderbroken, maar is niet klaar.
Drie steeds hogere pieptonen	De stimulator is volledig geladen.

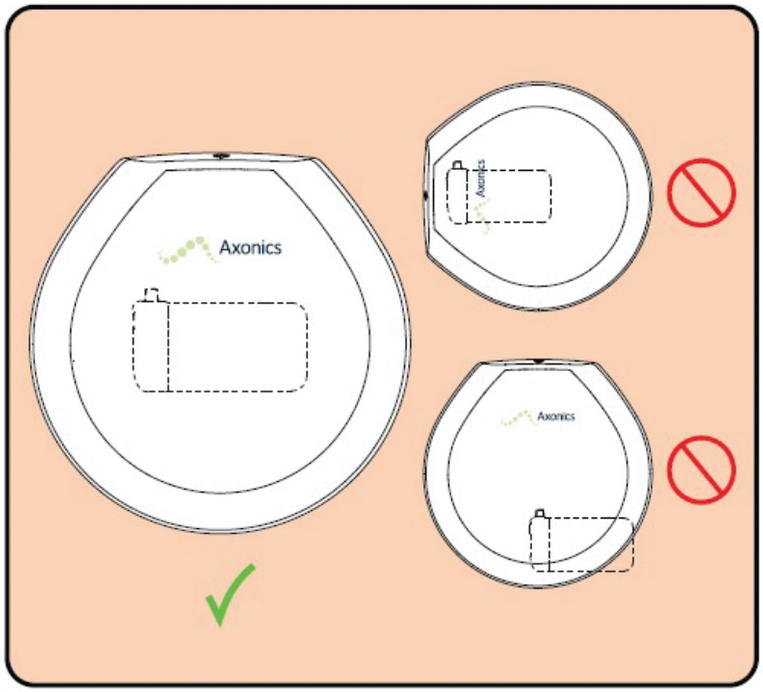
Om uw oplaadsysteem in gebruik te nemen, dient u uw oplader op het oplaadpunt te laden.

- Sluit de voedingskabel aan op een stopcontact en het oplaadpunt.
- Plaats de oplader op het laadpunt. Het voedingslampje op de oplader knippert groen om aan te geven dat de oplader wordt opgeladen. Het duurt maximaal 6 uur om de oplader volledig te laden. Wanneer de oplader volledig is opgeladen, blijft het lampje groen branden.
- U kunt uw oplader gerust altijd op het oplaadpunt laten staan. Dat veroorzaakt geen schade of kortere levensduur van de oplader.

Plaatsing van de oplader

Om optimaal te laden plaatst u de oplader boven de geïmplanteerde stimulator.

U dient de oplader met de knop omhoog te plaatsen als uw stimulator horizontaal is geïmplanteerd (zoals rechts afgebeeld). Uw arts laat het u weten als uw stimulator op een andere manier is geïmplanteerd.



De witte markering op de onderzijde van de oplader geeft aan hoe de oplader boven de stimulator moet worden geplaatst.

Bij een goede plaatsing verloopt het opladen sneller.

In het volgende deel worden de stappen voor de plaatsing van de oplader boven de stimulator in detail beschreven.

Met het Axonics-oplaadsysteem kunt u kiezen hoe u wilt opladen:

- Kies hoe vaak uw wilt opladen. Vaker opladen betekent vaak een kortere oplaadduur.
- Kies uit 2 opties om uw oplader tijdens het opladen op zijn plaats te houden. U kunt de houder of de oplaadriem gebruiken.
- Kies wat u wilt doen terwijl u oplaadt. Met het Axonics-oplaadsysteem kunt u tijdens het opladen eenvoudig huishoudelijk werk doen.

Op de volgende pagina’s ziet u de stappen om uw stimulator op te laden. De stappen zijn:

- De oplader inschakelen
- Kiezen hoe u wilt opladen
- De oplader boven de stimulator plaatsen
- Het opladen voltooien

1) De oplader inschakelen

1 Neem de oplader uit het laadpunt

2 Het lampje van de oplader moet nu branden. Als dat niet het geval is, drukt u op de aan-/uitknop om de oplader in te schakelen.

NB Zie het deel *Knoppen en lampjes van de oplader* voor informatie over de status van de aan-/uitknop van de oplader.

NB De oplader wordt automatisch uitgeschakeld wanneer hij niet binnen 5 minuten een stimulator detecteert.

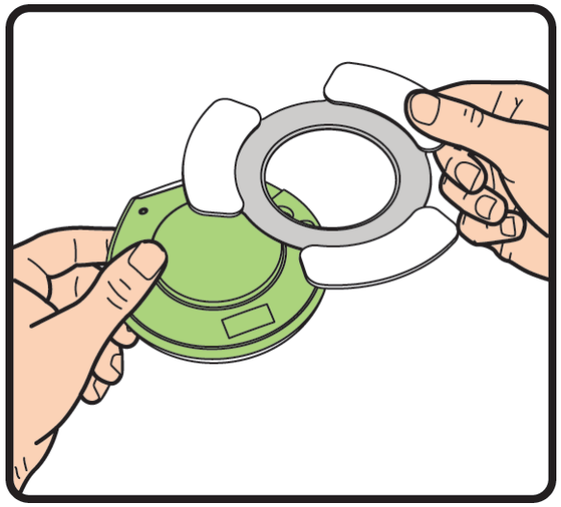
Met het Axonics-oplaadsysteem kunt u kiezen hoe u de oplader op uw huid wilt bevestigen:

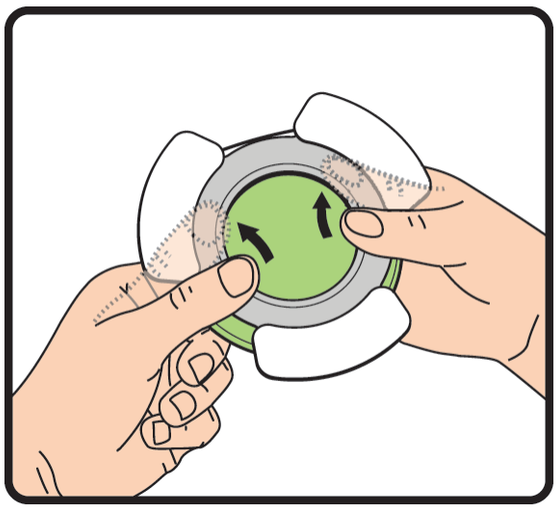
A) Houder

B) Riem

2A) De houder bevestigen

1. Druk de houder op de onderzijde van de oplader. De hechtstroken op de houder moeten van de oplader af gericht zijn. Met beide duimen drukt u de binnenring om de oplader heen. Begin aan de onderzijde van de ring en schuif uw duimen aan weerszijde van de oplader naar de bovenzijde van de ring.





2. Verwijder de beschermlaag van de hechtpleister .
3. De oplader kan nu op uw lichaam worden bevestigd.

NB Gebruik iedere keer een nieuwe houder bij het opladen, zodat de oplader op zijn plaats blijft zitten.

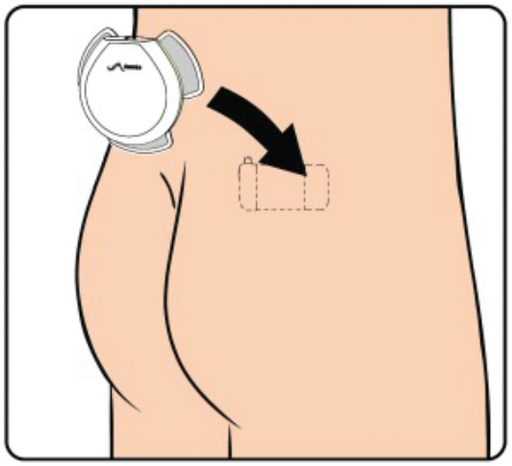
1. Druk de groene ring van de riem op de onderzijde van de oplader. Begin door met beide duimen op de onderzijde van de binnenste cirkel van de ring te drukken. Schuif uw duimen aan weerszijde van de oplader naar de bovenzijde van de ring.

2. De oplader kan nu op uw lichaam worden bevestigd.

NB De oplader moet op de zijde van de riem worden geplaatst waar een groen borduursel rond de groene ring zichtbaar is.

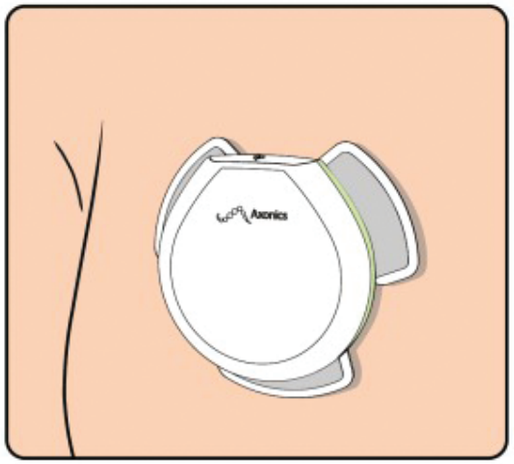
3) De oplader boven de stimulator plaatsen

1. Houd de oplader boven de stimulator. Blijf de oplader langzaam in dat gebied bewegen tot u een lange pieptoon hoort. Dit geeft aan dat de oplader juist is gericht en de stimulator oplaadt. Het voedingslampje op de oplader knippert groen wanneer de oplader bezig is de stimulator op te laden.



NB Als de batterij van uw stimulator langere tijd inactief is geweest (enkele weken of langer), moet de oplader mogelijk enkele minuten boven de stimulator worden geplaatst voordat u de lange toon hoort.

2. Zet de oplader op zijn plaats vast.
   - Druk de hechtstroken van de houder op uw huid of
   - Trek de riem om uw middel aan.



NB De houder kan worden verwijderd en opnieuw op de huid worden geplaatst als de locatie van de houder gewijzigd moet worden.

NB De oplaadriem moet rechtstreeks op het lichaam worden gedragen. Het opladen duurt langer als de riem over kleding wordt gedragen.

1. Wanneer het opladen klaar is, hoort u een serie steeds hoger wordende pieptonen die 3 maal herhaald worden. Het indicatielampje op de oplader gaat uit. Voor een bijna lege batterij duurt dit 1 tot 4 uur, afhankelijk van de implantatiediepte van uw stimulator en hoe goed de oplader is uitgelijnd boven de stimulator.

NB Als u 3 pieptonen hoort en de oplader voelt trillen, is het opladen onderbroken en is het opladen nog niet klaar. Zie Problemen oplossen voor mogelijke oorzaken en oplossingen.
NB Het is veilig om het opladen zo nodig te onderbreken. Het is aanvaardbaar om gedeeltelijk op te laden als u geen tijd hebt om de stimulator volledig op te laden.

2. Neem de oplader van uw huid af door de houder los te trekken of de riem los te maken. Haal de oplader uit de houder of de riem.
3. Werp de houder weg of berg de riem op. Plaats de oplader in het laadpunt.

NB: De oplader heeft een levensduur van ongeveer 5 jaar. Door het herhaaldelijk laden kan de capaciteit van de oplader iets afnemen en kan het laden van de stimulator langer gaan duren.

Waarschuw uw arts als er een grote verandering in het laden opmerkt. Bijvoorbeeld; informeer u arts als het laden ven de oplader langer als 6 uur in beslag neemt of een volledig opgeladen oplader u stimulator niet volledig kan laden.

Problemen oplossen

Dit deel helpt u problemen met uw oplaadsysteem oplossen.

Neem contact op met uw arts als u hulp nodig hebt.

Overzicht van problemen die in dit deel worden behandeld:

- Oplader laadt de stimulator niet op
- Laadpunt laadt de oplader niet op
- Beschadigd oplaadsysteem
- De stimulator moet vaker worden opgeladen
- Foutlampje brandt

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Oplader laadt de stimulator niet op	Het slampje op de oplader is groen. Er gebeurt niets wanneer u de oplader boven de stimulator plaatst.	Probeer nogmaals om de oplader te plaatsen, waarbij u ervoor zorgt dat de oplader op de juiste manier boven uw stimulator is geplaatst (zie Plaatsing van de oplader). Als u nog steeds niet kunt opladen, neemt u contact op met uw arts.
	Het slampje is uit en gaat niet branden wanneer u op de aan-/uitknop drukt.	Plaats de oplader in het laadpunt om hem op te laden. Probeer de stimulator opnieuw op te laden wanneer het lampje van de oplader groen blijft branden.
	Het opladen is gestopt. U hebt drie pieptonen gehoord en de oplader trilde.	Controleer de lading van de oplader. Als dit 'groen' is, plaatst u de oplader opnieuw boven de stimulator. Als het opladen niet begint, neemt u contact op met uw arts.

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Laadpunt laadt de oplader niet op	De oplader staat in het laadpunt en het voedingslampje gaat niet branden.	Controleer of het laadpunt met de voedingskabel is aangesloten op een stopcontact. Pak vervolgens de oplader op en plaats deze weer terug in het laadpunt. Zorg dat hij correct in het laadpunt is geplaatst. Als u de oplader nog steeds niet kunt opladen, neemt u contact op met uw arts.
	De oplader staat in het laadpunt en het rode foutlampje gaat branden	Er is een fout opgetreden bij het opladen van de oplader. Schakel de oplader uit en weer aan. Als het rode lampje nog brandt, neemt u contact op met uw arts.
Oplader is beschadigd	De oplader is zichtbaar beschadigd	Gebruik de oplader niet. Neem contact op met uw arts over vervanging.

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
De stimulator moet vaker worden opgeladen	Na verloop van tijd levert de batterij in de stimulator 50% minder stimulatietijd voordat hij opnieuw moet worden opgeladen dan nodig was nadat hij aanvankelijk werd geprogrammeerd.	Als de stimulatie-instellingen onlangs zijn gewijzigd, kan een verandering in de oplaadfrequentie verwacht worden. Als de stimulatie-instellingen niet zijn veranderd, dient u contact op te nemen met uw arts om de veranderde gebruiksduur van de stimulator te bespreken.
Foutlampje brandt.	Er brandt een rood lampje wanneer de oplader wordt ingeschakeld.	Er is een fout opgetreden in de oplader. Schakel de oplader uit en weer aan. Als het rode lampje nog brandt, neemt u contact op met uw arts.

Axonics

Vervangen: Als een deel van uw oplaadsysteem is kwijtgeraakt of niet werkt, neemt u contact op met uw arts. Als u de houder gebruikt om op te laden, dient u uw arts te waarschuwen wanneer u nog maar een paar houders hebt, zodat er meer naar u toe gestuurd kunnen worden.

Afvoeren: Volg de locale regels om het oplaadsysteem af te voeren. Als u geen werkend apparaat meer nodig hebt, geeft u het terug aan uw arts.

Oplader, laadpunt en voedingskabel: Maak zo nodig schoon met een zachte, vochtige doek. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen of schurend materiaal om deze artikelen schoon te maken.

Houder: Werp houders na eenmalig gebruik weg. Gebruik ze niet opnieuw. Hergebruik kan de oorzaak zijn dat de houder en oplader loslaken en vallen; dit kan de oplader beschadigen.

Riem: Was de riem op de hand in koud water. Laat aan de lucht drogen. Voor het reinigen van de riem mag geen wasmachine of wasdroger worden gebruikt; dit kan de riem beschadigen.

Omgevingsspecificaties – Oplader, laadpunt, voedingskabel, houder en riem

Onderdeel	Specificatie
Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	5 °C - 40 °C (41 °F – 104 °F)
Druk	70 kPa – 106 kPa
Vochtigheid	15% tot 95%
Condities voor opslag en verzending – Korte termijn (3 dagen of korter)	
Temperatuur	-25 °C - 70 °C (-13 °F – 158 °F)
Druk	57 kPa – 106 kPa
Vochtigheid	15% tot 95%
Condities voor opslag en verzending – Lange termijn (langer dan 3 dagen)	
Temperatuur	20 °C - 30 °C (68 °F – 86 °F)
Druk	70 kPa – 106 kPa
Vochtigheid	30% tot 85%

Specificaties voor de oplader

Onderdeel	Specificatie
Voedingsbron	Lithium-ionbatterij (oplaadbaar)
Afmetingen	93 mm x 24,4 mm
Gewicht	ongeveer 175 gram
Verwachte levensduur*	5 jaar
Communicatie	Telemetrie via radiofrequentie Model: 1401, IC: 20225-D, FCC-identificatie: 2AEEGD Kwaliteit van de draadloze service: Het apparaat werkt op een frequentie tussen 402 en 405 MHz en het maximale effectieve stralingsvermogen ligt onder de door de EU gespecificeerde limiet van 25 µW ERP/EIRP: EN ETSI 301-839 en VS: FCC 47 CFR Deel 95; Subdeel I. De oplader moet zich binnen 1 meter van het implantaat bevinden om de communicatie te laten slagen. Draadloze beveiliging: Elke oplader kan met uw stimulator communiceren. Er zijn extra mechanismen om de integriteit van de radiodata te waarborgen.

*Verwachte levensduur gebaseerd op gebruikelijke en slechtste gebruiksscenario's

Specificaties van het laadpunt

Onderdeel	Specificatie
Voedingsbron	Powerbox EMX30
Ingangsspanning	100-240 VAC, 47-63 Hz, 15 V, 2 A
Afmetingen	19,5 mm x 93,0 mm
Gewicht	ongeveer 150 gram
Verwachte levensduur*	5 jaar

Specificaties van houder en riem

Onderdeel	Specificatie
Houder	
Materiaal	Polypropyleen
Hechtmiddel	Siliconenhechtmiddel van medische kwaliteit
Riem	
Materiaal – Band	Breathoprene
Materiaal – Ring	Polypropyleen
Lengte	Normaal: 112 cm (44 inch) Extra lang: 152 cm (60 inches)

FCC inachtneming

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-regulering. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze zender voldoet aan de reguleringen van de Medical Device Radiocommunications Service (deel 95 van de FCC-regulering) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken voor stations die opereren op frequenties van 400,150–406,000 MHz voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die weergegevens doorgeven), de meteorologische satelliet of de aardexploratiesatellietdiensten (EESS, Earth Exploration Satellite Services), en moet storing accepteren die door dergelijke stations kunnen worden veroorzaakt, met inbegrip van storingen die een ongewenste werking van het apparaat kunnen veroorzaken. Deze zender mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-regulering inzake de Medical Device Radio Communication Service. Analoge en digitale spraakcommunicatie zijn verboden. Hoewel deze zender door de Federal Communications Commission is goedgekeurd, biedt dit geen garantie dat geen storing zal worden ontvangen of dat een bepaalde overdracht via deze zender storingvrij zal zijn.

IC inachtneming

Dit apparaat is in achtneming van de Industrie Canada vergunning-vrijstelling RSS standaarden. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden; (1) het apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet enige interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van dit apparaat veroorzaakt

FCC en IC inachtneming

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

NB *Wijzigingen en aanpassingen aan het oplaadsysteem die niet zijn goedgekeurd door Axonics kan vernietiging van de FCC en IC certificering betekenen en ontkenning van uw autoriteit om dit product te gebruiken.*

Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw gezondheid of de Axonics SNM-therapie.

Patiëntondersteuning van Axonics

Axonics, dat is gevestigd in Irvine, CA (VS), kan uw vragen en kwesties m.b.t. uw Axonics SNM-systeem helpen beantwoorden. Denk eraan dat Axonics niets kan zeggen over uw medische conditie.

- **Bel: +1-877-929-6642**
- **uren: Ma-vr, 8.00 uur - 17.00 uur (Pacific Time)**

Etiketsymbolen

Symbool	Beschrijving
SN	Serienummer van product
LOT	Lotnummer van product
	Fabrikant
REF	Modelnummer van product
	Productiedatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-apparaat
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
!USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS: Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)
IC	Industrie Canada certificaatnummer
C US	Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid
	Volg de gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding)
	Temperatuurbegrenzing

	Vochtigheidslimiet
	Druklimiet
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
IP24	Bescherming tegen de hoeveelheid stof die en opspattend water dat kan interfereren met de werking van het apparaat.
IP22	Bescherming tegen de hoeveelheid stof die en verticaal vallend water dat kan interfereren met de werking van het apparaat.
	Uitsluitend op de hand wassen
	Niet in de wasdroger drogen
CE 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit):2019. Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)
	Aan- en uitknop
	Dit medische instrument voldoet aan alle van toepassing zijnde ACMA regelgeving en veiligheidsvoorschriften voor electrische apparaten
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Axonics
Modulation
Technologies

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

EC REP

HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's – Hertogenbosch
The Netherlands

CE :2019
2797

All Rights Reserved. Copyright 2019.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0010 rM