

Axonics SNM System®

Charging System

Charging System User Manual

Ladesystem-Benutzerhandbuch

Manuel d'utilisation du système
de chargement

Sistema de recarga

Manuale d'uso del sistema di ricarica

Gebruikershandleiding voor het
oplaadsysteem

Brukerhåndbok for ladesystem



Axonics

Modulation
Technologies

!USA Rx ONLY

EN	English	1
DE	Deutsch	39
FR	Francais	77
ES	Espanol	115
IT	Italiano	153
NL	Nederlands	191
NO	Norsk	229

Axonics SNM System® Charging System

EN

User Manual
Models 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



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.

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) Attach the Belt	21
3) Place the Charger Over the Stimulator	22
4) Complete Charging	23
Troubleshooting.....	24
Troubleshooting Scenarios.....	25

Contents

Additional information	28
Replacement and Disposal.....	29
Care Instructions	30
Specifications	31
Axonics Patient Support.....	35
Label Symbols	36



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



Power Supply

Connects the Dock to a power source



Carrier

(Packaged separately)

Holds the Charger over the Stimulator

Note: Carriers are packaged separately. Contact your doctor's office or Axonics Customer Support to inquire about carriers.

Precautions

- 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, charge belt and carrier 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.

Recommended Use and Care

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 typically takes 1 hour depending on the depth of the Stimulator and how the Charger is placed over the Stimulator. A Belt or a Carrier 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

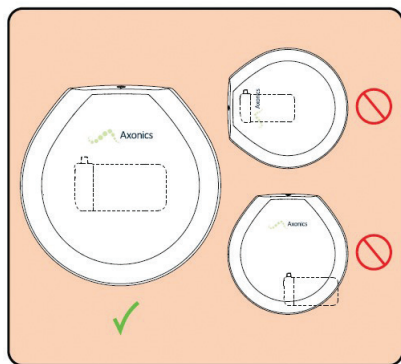
For best charging, place the Charger directly over your implanted Stimulator.

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 green underside of the Charger represents how the Charger should be placed over the Stimulator.

Good placement will ensure shortest charging time.

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 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
- Attach the belt
- Place the Charger over the Stimulator
- Complete Charging

1) Turn the Charger On

- ① Pick up the Charger from the Dock.



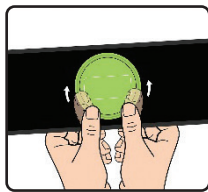
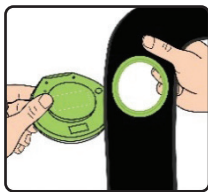
- ② The Charger power light should be on. If not, press the power button to turn on the Charger.



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

- 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.



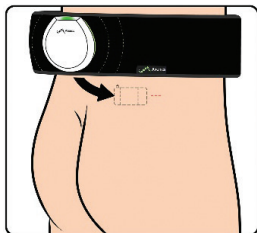
- 2 The Charger is ready to be put on your body.

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

Note: If using the carrier, attach the ring of the carrier to the Charger just as you would the belt. The adhesive pads on the carrier should face away from the Charger. Peel back the protective liner to expose the adhesive.

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.

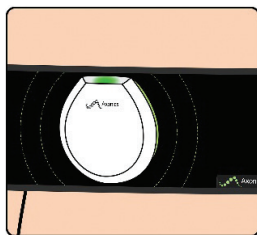


Note: If your Stimulator battery has been inactive for an extended period (several weeks or longer), the Charger may need to be placed over the Stimulator for several minutes before the long tone is heard.

- 2 Fix the Charger in place by tightening the Belt around your waist. Be careful not to move the Charger away from your Stimulator.

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

If using a Carrier, press the adhesive areas of the Carrier onto your skin.



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

- 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 typically take 1 hour 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 unstrapping the Belt or, peeling off the Carrier. Take the Charger off the Belt or Carrier.
- ③ Store the Belt or, dispose of the Carrier. 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.

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
- Damage to Charger
- 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.

Troubleshooting Scenarios

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.



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.

Care Instructions

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.

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

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.

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%

Specifications

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 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

Belt and Carrier Specifications

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

*Expected life based on typical and worst case use scenario

Specifications

FCC Compliance

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

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

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, 6:00 am - 6:00 pm (Pacific Time)**

Label Symbols

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

	Follow instructions for use (operator manual)
	Do not use if package is damaged
	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.
IC	Industry Canada certification number
	Hand wash only
	Do not tumble dry
	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 requirements

DE

Benutzerhandbuch Modelle 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



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 Axonics Sacral Neuromodulation System darf nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Einführung	43
Überblick über das Handbuch	45
Lesen Sie den Therapieleitfaden für Patienten	46
Komponenten des Ladesystems	47
Sicherheitshinweise	48
Anwendungs- und Pflegehinweise	49
Verwenden des Ladesystems	51
Taste und Anzeigelämpchen des Ladegeräts	52
Ton- und Vibrationssignale des Ladegeräts	54
Erstes Einrichten	55
Platzierung des Ladegeräts	56
Laden	57
1) Einschalten des Ladegeräts	58
2) Anbringen des Ladegürtels	59
3) Platzieren des Ladegeräts über dem Stimulator	60
4) Abschließen des Ladevorgangs	61
Fehlerbehebung	62
Fehlerszenarien	63

Weitere Informationen	66
Auswechseln und Entsorgen	67
Pflege	68
Technische Daten	69
Axonics-Patienten-Support	73
Symbole auf dem Etikett	74



Die Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy dient zur Linderung der Symptome einer Blasen- und Darmdysfunktion. Der Patient erhält dazu ein Ladesystem zum Laden des Stimulatorakkus.

In diesem Handbuch ist die Verwendung des Ladesystems beschrieben. Axonics empfiehlt, dass Sie vor der Verwendung des Ladesystems dieses Handbuch durchlesen.

In diesem Handbuch ist die Verwendung des Ladesystems beschrieben.

Das Handbuch umfasst:

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

Bei Problemen mit Ihrem Ladesystem wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

- Indikationen
- Kontraindikationen
- Systemwarnmeldungen
- Systemvorsichtshinweise
- Vorsichtshinweise zur Patientenaktivität



Ladegerät
zum Aufladen
des Stimulators



Ladegürtel
zur Befestigung des
Ladegeräts über
dem Stimulator



Ladestation
zum Aufbewahren
und Aufladen
des Ladegeräts



Netzteil
zum Anschluss der
Ladestation an
eine Stromquelle



Halterung
(Einzel verpackt)
Zur Befestigung des Ladegeräts über dem Stimulator

Hinweis: Halterungen sind einzeln verpackt.
Wenden Sie sich an Ihre Arztpraxis oder an den Axonics-Kundendienst, um sich nach Halterungen zu erkundigen.

- 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 werden und 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. Das Ladegerät, der Ladegürtel und die Halterung 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 ungewollten 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 bitte an Ihren Arzt.

DAS IST RICHTIG

- ✓ Machen Sie das Laden zu einer regelmäßigen Gewohnheit (z. B. immer sonntags, während Ihrer Lieblingssendung im Fernsehen). Sie müssen mit dem Aufladen nicht warten, bis der Akkustand des Stimulators niedrig ist.
- ✓ Legen Sie das Ladegerät auf 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 mit der Ladestation geliefert wurde.

DAS IST FALSCH

- ✗ Achten Sie darauf, dass der Stimulator nicht über lange Zeiträume hinweg einen niedrigen Akkustand hat (z. B. mehrere 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 Stimulators mit einem niedrigen Akkustand normalerweise 1 Stunde. Sie können einen Ladegürtel oder eine Halterung 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.

Taste und Anzeigelämpchen des Ladegeräts

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

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



① Haupttaste

② Stromanzeigelämpchen

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. 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 des Ladegeräts

Was Sie hören oder fühlen:	Was das bedeutet:
Ein langes Tonsignal	Das 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 vollständig aufgeladen.



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

- Schließen Sie das Netzteil an eine Wandsteckdose und dann an die Ladestation an.
- Legen Sie das Ladegerät auf die Ladestation. Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät blinkt grün, und zeigt an, 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

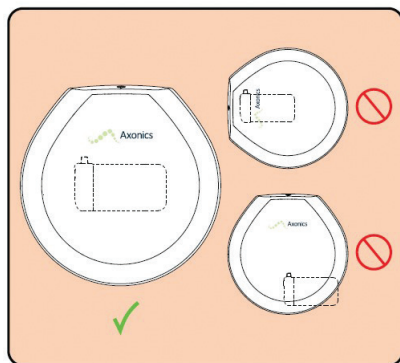
Zum optimalen Laden platzieren Sie das Ladegerät über dem implantierten Stimulator.

Platzieren Sie das Ladegerät so, dass die Taste nach oben zeigt, wenn der Stimulator horizontal ausgerichtet ist (wie rechts gezeigt). Falls der Stimulator anders ausgerichtet ist, informiert Sie Ihr Arzt diesbezüglich.

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

Die richtige Platzierung gewährleistet schnellst mögliches Laden.

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



Mit dem Axonics Ladesystem können Sie den Ladevorgang anpassen:

- Sie bestimmen, wie oft Sie laden möchten. Häufigeres Laden bedeutet kürzere Ladezeiten.
- Sie bestimmen, 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
- Anbringen des Ladegürtels
- Platzieren des Ladegeräts über dem Stimulator
- Abschließen des Ladevorgangs

1) Einschalten des Ladegeräts

- ① Nehmen Sie das Ladegerät von der Ladestation.



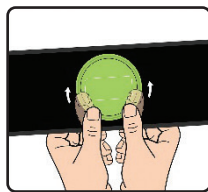
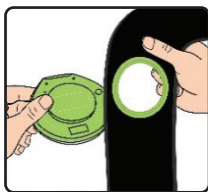
- ② Das Stromanzeigelämpchen am Ladegerät sollte leuchten. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie die Haupttaste, um das Ladegerät einzuschalten.



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

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

- 1 Drücken Sie den grünen Ring am Ladegürtel 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 ist nun für den Einsatz am Körper bereit.

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

Hinweis: Wenn Sie die Halterung verwenden, bringen Sie den Ring der Halterung so am Ladegerät an wie den Ladegürtel. Die Klebeflächen an der Halterung müssen vom Ladegerät weg zeigen. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche ab.

3) Platzieren des Ladegeräts über dem Stimulator

- 1 Halten Sie das Ladegerät über den Stimulator. 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.

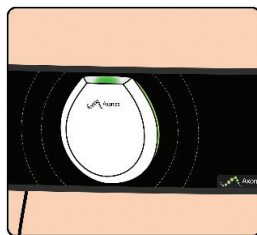
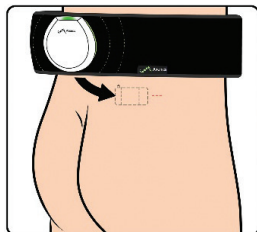
Hinweis: Wenn der Stimulatorakku längere Zeit nicht in Gebrauch war (mehrere Wochen oder länger), muss das Ladegerät möglicherweise mehrere Minuten lang über dem Stimulator platziert werden, bevor Sie den langen Signalton hören.

- 2 Fixieren Sie das Ladegerät, indem Sie den um Ihre Taille gelegten Ladegürtel fest anziehen. Achten Sie darauf: Das Ladegerät darf nicht vom Stimulator weg bewegt werden.

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

Wenn Sie eine Halterung verwenden, drücken Sie die Klebeflächen der Halterung auf der Haut an.

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



4) Abschließen des Ladevorgangs

- ① Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, hören Sie mehrere aufsteigende Töne, die dreimal wiederholt werden. Das Anzeigelämpchen des Ladegeräts erlischt. Dies dauert bei einem niedrigen Akkustand normalerweise 1 Stunde, 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 „Fehlerbehebung“ finden Sie mögliche Ursachen und Lösungen hierfür.

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

- ② Entfernen Sie das Ladegerät von der Haut, indem Sie den Ladegürtel lösen oder die Halterung abziehen. Nehmen Sie das Ladegerät aus dem Ladegürtel oder aus der Halterung.
- ③ Räumen Sie den Ladegürtel weg oder entsorgen Sie die Halterung. Legen Sie das Ladegerät auf 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 auf 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
- Schaden am Ladegerät
- Der Stimulator muss häufiger geladen werden
- Fehlerlämpchen leuchtet

Problem	Symptome	Lösung
Ladegerät lädt den Stimulator nicht	Das Stromanzeige-lämpchen 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 Stromanzeige-lämpchen am Ladegerät leuchtet nicht und schaltet sich auch dann nicht ein, wenn Sie die Haupttaste drücken.	Legen Sie das Ladegerät auf die Ladestation, um es aufzuladen. Versuchen Sie es mit dem Laden erneut, wenn das Lämpchen am Ladegerät konstant 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 auf 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 von der Ladestation und legen es wieder darauf. 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 auf die Ladestation gelegt 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.
Schaden am Ladegerät	Das Ladegerät ist sichtbar beschädigt.	Verwenden Sie das Ladegerät nicht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um einen Ersatz anzufordern.

Problem	Symptome	Lösung
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 Stimulations-einstellungen 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 wird, 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.



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.

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.

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

Umweltspezifikationen – Ladegerät, Ladestation, Netzteil, Halterung und Ladegürtel

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 70 °C
Druck	57 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %
Lagerungs- und Versandbedingungen – Langfristig (mehr als 3 Tage)	
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-Akku
Abmessungen	93 mm x 24,4 mm
Gewicht	Ca. 175 g
Erwartete Akkulebensdauer*	5 Jahre
Datenaustausch	Hochfrequenz-Telemetrie Modell: 1401, IC: 20225-D Qualität der Funkverbindung: Das Gerät arbeitet mit einer Frequenz von 402–405 MHz und seine maximale abgestrahlte Nutzleistung liegt unter dem durch die folgenden Bestimmungen festgelegten Grenzwert von 25 μW ERP/EIRP: EN ETSI 301- 839 in der EU und FCC 47 CFR Part 95; Unterabschnitt I in den USA. Für einen erfolgreichen Datenaustausch darf das Ladegerät nicht weiter als 1 m vom Implantat entfernt sein. Sicherheit der Funkkommunikation: Jedes Ladegerät kann mit Ihrem Stimulator kommunizieren. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.

*Erwartete Lebensdauer basierend auf normalem und Schlimmstfall-Nutzungsszenario

Technische Daten zur Ladestation

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

Technische Daten zum Ladegürtel und zur Halterung

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

*Erwartete Lebensdauer basierend auf normalem und Schlimmstfall-Nutzungsszenario

FCC-Konformität

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss schädliche Störeinträge hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

Der Sender ist nach den Vorschriften des Funkkommunikationsdienstes medizinischer Geräte (Medical Device Radio Communication Service) (in Teil 95 der FCC-Vorschriften) zugelassen und darf keine schädliche Störung von Sendern im Frequenzband von 400,150–406,000 MHz für meteorologische Hilfsmittel (d. h. Sender und Empfänger zur Übertragung von Wetterinformationen), den Wettersatellitendienst oder den Erdkundungssatellitendienst verursachen und muss Störungen hinnehmen, die möglicherweise von derartigen Sendern verursacht werden, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können. Dieser Sender darf nur unter Einhaltung der FCC-Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte verwendet werden. Die analoge und digitale Sprachkommunikation ist untersagt. Dieser Sender wurde zwar von der Federal Communications Commission zugelassen, es wird jedoch nicht gewährleistet, dass er keine Störungen empfangen wird oder dass bestimmte Übertragungen dieses Senders störungsfrei sein werden.

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 alle Störungen hinnehmen, einschließlich solcher, die ein unerwünschtes Betriebsverhalten dieses Geräts verursachen können.

FCC- und IC-Konformität

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

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

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

Axonics-Patienten-Support

Axonics mit Sitz in Irvine, CA (USA) kann Ihnen bei Fragen oder Bedenken zur Axonics SNM Therapy helfen. Bitte beachten Sie, dass Axonics weder Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand machen noch diesen mit Ihnen besprechen kann.

- **Anruf unter: +1 877-929-6642**
- **Geschäftszeiten: Montags bis freitags, 06.00 bis 18.00 Uhr (Ortszeit, Pazifikküste der USA)**

Symbole auf dem Etikett

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer des Produkts
	Chargennummer des Produkts
	Hersteller
	Modellnummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
 Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Siehe Gebrauchsanweisung (Begleitdokumente beachten)
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Druckbegrenzung
	Sicherheitsklassifizierung der CSA

	Gebrauchsanweisung befolgen (Bedienerhandbuch)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
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
IC	Zertifizierungsnummer von Industry Canada
	Nur Handwäsche
	Nicht maschinell trocknen
	Conformité Européenne (Europäische Konformität):2019. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Richtlinie 90/385/EWG (Prüfung durch benannte Stelle) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und der Funkanlagenrichtlinie (RED) 2014/53/EU (Selbstdeklaration) entspricht
	Haupttaste (Ein/Aus-Taste)
	Dieses Gerät entspricht allen geltenden Vorschriften und Sicherheitsanforderungen der Australian Communications and Media Authority (ACMA) für elektrische Geräte

Système de chargement Axonics SNM System®

FR

Manuel d'utilisation
Modèles 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



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

Mise en garde : Le dispositif Axonics Sacral Neuromodulation System ne doit être utilisé que sur ordonnance d'un médecin.

Introduction	81
Présentation du manuel.....	83
Consulter le Guide de traitement à l'intention du patient.....	84
Composants du système de chargement	85
Précautions	86
Recommandations d'utilisation et d'entretien	87
Comment utiliser votre système de chargement.....	89
Bouton et voyants du chargeur.....	90
Tonalités et vibrations du chargeur.....	92
Configuration initiale	93
Positionnement du chargeur	94
Méthode de chargement.....	95
1) Allumer le chargeur	96
2) Attacher la ceinture	97
3) Positionner le chargeur au-dessus du stimulateur	98
4) Terminer le chargement.....	99
Dépannage	100
Scénarios de dépannage	101

Informations complémentaires	104
Remplacement et mise au rebut.....	105
Instructions d'entretien	106
Spécifications	107
Assistance au patient Axonics	111
Symboles d'étiquette	112



Le traitement par neuromodulation sacrée Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy est conçu pour soulager les symptômes liés aux troubles urinaires et fécaux. Les patients reçoivent un système de chargement qui leur permet de charger la batterie de leur stimulateur.

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 :

- Un aperçu du bouton, des voyants et des fonctions du système de chargement
- Les étapes d'utilisation de votre système de chargement
- Le dépannage du système de chargement
- Des informations complémentaires sur le système de chargement

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

Consulter le Guide de traitement à l'intention du patient

Consultez le « Guide de traitement à l'intention du patient » fourni par votre médecin pour plus d'informations sur votre Axonics SNM System, notamment :

- les indications
- les contre-indications
- les avertissements système
- 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



Socle de chargement
Sert à ranger et à charger le chargeur



Bloc d'alimentation
Sert à connecter le socle à une source d'alimentation



Support
(conditionné séparément)
Maintient le chargeur au-dessus du stimulateur

Remarque : Les supports sont conditionnés séparément. Consultez votre médecin ou contactez le service client Axonics pour plus d'informations concernant les supports.

Précautions

- Le chargeur peut interférer avec le fonctionnement de tout autre implant actif que vous êtes susceptible de porter (p. ex. un stimulateur cardiaque). Consultez votre médecin en cas de problèmes ou si vous avez des questions.
- Certains équipements peuvent émettre des signaux, appelés interférences électromagnétiques ou IEM, qui bloquent les signaux du chargeur vers le stimulateur. En cas de difficultés d'utilisation de votre chargeur, éloignez-vous de telles sources, notamment des écrans d'ordinateur, des téléphones cellulaires ou de tout autre type d'équipement électronique.
- N'utilisez pas le chargeur au-dessus d'une plaie ouverte. Le chargeur, la ceinture de chargement et le support ne sont pas stériles. Tout contact avec une plaie ouverte pourrait entraîner une infection.
- N'utilisez pas le bloc d'alimentation à proximité d'un point d'eau sous peine de provoquer un choc électrique ou une grave blessure.
- Interrompez le chargement en cas de rougeur, de sensation de chaleur ou d'irritation de la peau à l'emplacement du chargement.
- Ne vous asseyez pas ou ne vous couchez pas sur le chargeur pendant le chargement sous risque d'exercer une pression indésirable à l'emplacement du chargement. Consultez votre médecin en cas d'irritation ou de gêne durant le chargement.



Avertissement : ne pas tenter de modifier ou de réparer ce produit. Consulter votre médecin en cas de problème avec le produit.

À FAIRE

- ✓ Prenez l'habitude de charger la batterie au moment qui vous convient le mieux (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 la recharger.
- ✓ Rangez votre chargeur sur son socle entre chaque utilisation. Gardez le socle branché sur le secteur afin que votre chargeur soit prêt à charger à tout moment.
- ✓ Nettoyez votre chargeur et son socle à l'aide d'un chiffon doux et humide si nécessaire.
- ✓ Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec le socle de chargement.

À NE PAS FAIRE

- ✗ Ne laissez pas la batterie du stimulateur à une faible charge pendant de longues périodes (plusieurs semaines, par exemple).
- ✗ Ne plongez pas le chargeur dans un liquide ou ne le nettoyez pas avec des produits agressifs.
- ✗ N'utilisez pas le chargeur à proximité de gaz inflammables ou explosifs.
- ✗ Ne placez pas le chargeur par-dessus vos vêtements pendant le chargement pour ne pas prolonger le temps de chargement.
- ✗ N'utilisez pas le chargeur sous une couverture ou des vêtements épais. Le chargeur risquerait de 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, il chargera la batterie du stimulateur. Il faut compter généralement 1 heure pour charger une batterie de stimulateur presque déchargée en fonction de la profondeur du stimulateur et de la façon dont le chargeur est positionné sur celui-ci. Une ceinture ou un support peut être utilisé pour tenir le chargeur en position durant le chargement. Cette section décrit le bouton, les voyants et les tonalités du chargeur. Elle indique également comment positionner idéalement votre chargeur au-dessus du stimulateur.

Remarque : en cas de diminution des performances du dispositif ou après 15 ans d'implantation, veuillez consulter votre médecin pour discuter de vos options.

Bouton et voyants du chargeur

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

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



① **Bouton d'alimentation**

② **Voyant d'alimentation**

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer ou éteindre le chargeur. Le voyant d'alimentation s'allume lorsque le chargeur est **ACTIVÉ**.
2. Le voyant s'allume en :
 - Vert – pour indiquer que vous pouvez charger complètement le stimulateur.
 - Orange fixe – pour indiquer que vous ne pourrez peut-être pas charger complètement le stimulateur. Si vous avez besoin de recharger le stimulateur, commencez par charger votre chargeur.
 - Orange clignotant – pour indiquer que vous devez charger le chargeur.
 - Rouge – pour indiquer une erreur. Éteignez le chargeur puis rallumez-le. Si le voyant reste rouge, appelez votre médecin pour obtenir un nouveau chargeur.

Tonalités et vibrations du chargeur

Ce que vous entendez ou ressentez :	Ce que cela signifie :
Une longue tonalité	Le chargeur se trouve 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 complètement chargée.



Pour pouvoir utiliser votre système de chargement, vous devez charger votre chargeur sur le socle.

- Branchez le bloc d'alimentation sur une prise secteur puis dans votre socle.
- Placez le chargeur sur le socle. Le voyant d'alimentation sur le chargeur clignote en vert pour indiquer que le chargeur est en cours de chargement. Une pleine charge peut prendre jusqu'à 6 heures. Le voyant d'alimentation passe au vert fixe lorsque le chargeur est complètement chargé.
- Votre chargeur ne subira aucun dommage si vous le laissez sur le socle en permanence.

Positionnement du chargeur

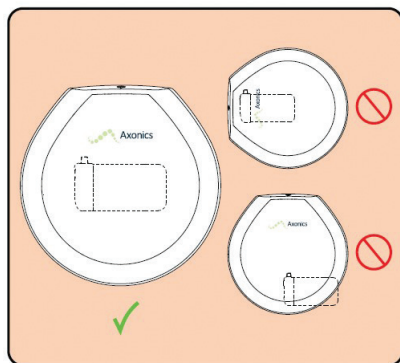
Pour un chargement optimal, positionnez le chargeur directement au-dessus de votre stimulateur implanté.

Positionnez le chargeur avec le bouton vers le haut si votre stimulateur est implanté horizontalement (comme illustré à droite). Votre médecin vous dira si votre stimulateur est orienté différemment.

Le contour blanc sur le dessous vert du chargeur indique comment positionner le chargeur au-dessus du stimulateur.

Le chargeur doit être positionné correctement pour pouvoir charger le plus rapidement possible.

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 la fréquence de chargement. Des chargements fréquents permettent généralement de réduire la durée de charge.
- Choisissez votre activité durant le chargement. Le système de chargement Axonics vous permet d'accomplir de simples tâches ménagères durant le chargement.

Les étapes de chargement de votre stimulateur sont expliquées dans les pages suivantes.

Elles comprennent :

- Allumer le chargeur
- Attacher la ceinture
- Positionner le chargeur au-dessus du stimulateur
- Terminer le chargement

1) Allumer le chargeur

① Retirez le chargeur du socle.



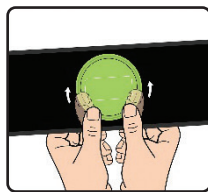
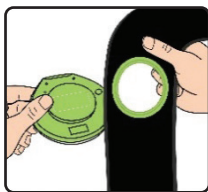
② Le voyant d'alimentation doit être allumé. Si ce n'est le cas, appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer le chargeur.



Remarque : consultez la section *Bouton et voyants du chargeur* pour plus d'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.

- ① Appuyez l'anneau vert de la ceinture contre le bas du chargeur. Commencez par appuyer avec les deux pouces sur le bas du pourtour interne de l'anneau. Glissez les pouces dans le sens opposé vers le haut de l'anneau.



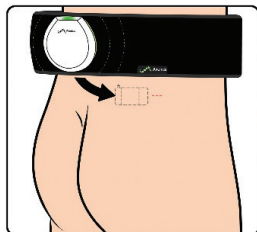
- ② Le chargeur est prêt à être positionné sur votre corps.

Remarque : le chargeur doit être placé sur le côté de la ceinture où les coutures vertes sont visibles sur le pourtour de l'anneau vert.

Remarque : si vous utilisez le support, attachez l'anneau du support sur le chargeur tout comme vous le feriez pour la ceinture. Les plaquettes adhésives sur le support doivent être orientées dans le sens opposé au chargeur. Retirer la pellicule protectrice pour exposer la surface adhésive.

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 longue tonalité. Celle-ci indique que le chargeur est correctement aligné et qu'il charge le stimulateur. Le voyant d'alimentation sur le chargeur clignote en vert pour indiquer que le stimulateur est en cours de chargement.



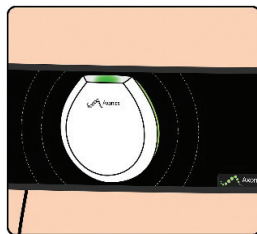
Remarque : si la batterie de votre stimulateur est inactive depuis longtemps (plusieurs semaines ou plus), il peut être nécessaire de maintenir le chargeur au-dessus du stimulateur pendant plusieurs minutes avant d'entendre une longue tonalité.

- 2 Maintenez le chargeur en place en serrant la ceinture autour de la taille. Veillez à ne pas éloigner le chargeur du stimulateur.

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.

En cas d'utilisation d'un support, appuyez ses plaquettes adhésives contre la peau.

Remarque : le support peut être retiré et repositionné sur la peau s'il est nécessaire d'ajuster son emplacement.



- ① Une fois le chargement terminé, le chargeur émettra une série de 3 tonalités ascendantes. Le voyant du chargeur s'éteindra. Il faut compter généralement 1 heure pour charger une batterie si celle-ci est presque déchargée, en fonction de la profondeur d'implantation du stimulateur et de l'alignement du chargeur par rapport au stimulateur.

Remarque : si le chargeur émet 3 bips et se met à vibrer, cela indique que le chargement a été interrompu avant d'avoir atteint une pleine charge. La section Dépannage décrit les causes et solutions éventuelles.

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

- ② Retirez le chargeur de votre peau en détachant la ceinture ou en décollant le support. Retirez le chargeur de la ceinture ou du support.
- ③ Rangez la ceinture ou jetez le support. Placez le chargeur sur le socle.

Remarque : le chargeur a une durée de vie d'au moins 5 ans. Au fur et à mesure des chargements, la capacité de la batterie du chargeur peut diminuer ou la durée de chargement du stimulateur peut augmenter. Informez votre médecin en cas de diminution significative des performances du chargeur. Par exemple, dites-lui si la durée de chargement complet du chargeur sur le socle dépasse 6 heures ou si votre stimulateur ne se recharge pas complètement malgré la pleine charge de la batterie du chargeur.

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

Consultez votre médecin si vous avez besoin d'aide.

Résumé des problèmes décrits dans cette section :

- Le chargeur ne recharge pas le stimulateur
- Le socle de chargement ne charge pas le chargeur
- Le chargeur est endommagé
- Le stimulateur doit être chargé plus fréquemment
- Le voyant d'erreur est allumé

Problème	Présentation	Solution
Le chargeur ne recharge pas le stimulateur	Le voyant d'alimentation du chargeur s'allume en vert. Rien ne se passe lorsque vous placez le chargeur au-dessus du stimulateur.	Essayez de repositionner le chargeur en veillant à le placer correctement au-dessus de 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 le socle de chargement pour le charger. Réessayez le chargement lorsque le voyant lumineux du chargeur passe au vert fixe.
	Le chargement s'est interrompu. Le chargeur émet trois bips et vibre.	Vérifiez le niveau de charge du chargeur. Si le voyant est « vert », positionnez à nouveau le chargeur au-dessus du stimulateur. Si le chargement ne commence pas, consultez votre médecin.

Problème	Présentation	Solution
Le socle de chargement ne charge pas le chargeur	Le chargeur est placé sur le socle mais le voyant d'alimentation ne s'allume pas.	Vérifiez que le socle est branché sur une prise secteur à l'aide du bloc d'alimentation. Puis remettez le chargeur sur le socle en vérifiant qu'il est correctement aligné. Si le chargeur ne se charge toujours pas, consultez votre médecin.
	Le chargeur est placé sur le socle et le voyant d'erreur rouge s'allume.	Une erreur s'est produite pendant le chargement du chargeur. Éteignez le chargeur puis rallumez-le. Si le voyant rouge persiste, consultez votre médecin.
Le chargeur est endommagé	Le chargeur présente des dommages visibles.	Cessez d'utiliser votre chargeur. Consultez votre médecin concernant un remplacement.

Problème	Présentation	Solution
Le stimulateur doit être chargé plus fréquemment	Au fil du temps, la durée de stimulation fournie par le stimulateur entre les recharges diminue de 50 % par rapport à sa capacité lors de la programmation initiale.	Si les paramètres de stimulation ont été récemment modifiés, il est normal de constater un changement de la fréquence de chargement. Si les paramètres de stimulation n'ont pas été modifiés, informez votre médecin que l'autonomie de la batterie de votre stimulateur a diminué.
Le voyant d'erreur est allumé	Le voyant rouge s'allume sur le chargeur lorsqu'il est allumé.	Une erreur s'est produite dans le chargeur. Éteignez le chargeur puis rallumez-le. Si le voyant rouge persiste, consultez votre médecin.



Remplacement : en cas de perte ou de défaillance d'un composant de votre système de chargement, consultez votre médecin. Si vous utilisez des supports pour charger le dispositif, avertissez votre médecin lorsqu'il ne vous en reste que quelques-uns afin qu'il puisse vous en faire parvenir d'autres.

Mise au rebut : mettez au rebut votre système de chargement conformément aux réglementations locales. Si le dispositif est fonctionnel et que vous n'en avez plus besoin, retournez-le à votre médecin.

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

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

Support : jetez le support après chaque utilisation. Ne le réutilisez pas. Le support et le chargeur risquent de chuter lors d'une réutilisation, ce qui pourrait endommager le chargeur.

Spécifications environnementales – Chargeur, socle, bloc d'alimentation, support et ceinture

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

Spécifications du chargeur

Élément	Spécification
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion (rechargeable)
Taille	93 x 24,4 mm
Poids	Environ 175 g
Durée de vie prévue*	5 ans
Communication	Télémetrie RF Modèle : 1401, IC : 20225-D Qualité du service sans fil : Ce dispositif fonctionne dans la plage de fréquence de 402 à 405 MHz et la puissance apparente rayonnée maximale est inférieure à la limite de 25 μW ERP/EIRP spécifiée par la norme européenne EN ETSI 301-839 et la norme américaine FCC 47 CFR partie 95 ; sous-partie I. Pour assurer une bonne communication, le chargeur doit être situé à moins d'un mètre de l'implant. Sécurité sans fil : Tout chargeur peut communiquer avec votre stimulateur. Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.

*La durée de vie prévue tient compte du scénario d'utilisation typique ainsi que du scénario le plus défavorable

Spécifications du socle

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

Spécifications de la ceinture et du support

Élément	Spécification
Ceinture	
Matériau – bande	Breathoprène
Matériau – anneau	Polypropylène
Longueur	Standard : 112 cm Extra-longue : 152 cm
Support	
Matériau	Polypropylène
Adhésif	Silicone de qualité médicale

*La durée de vie prévue tient compte du scénario d'utilisation typique ainsi que du scénario le plus défavorable

Spécifications

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la Federal Communications Commission (FCC) (Commission fédérale des communications) des États-Unis. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.

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

Conformité IC

Ce dispositif est conforme aux normes CNR applicables au matériel exempt de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.

Conformité FCC et IC

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

Remarque : aucune modification apportée au système de chargement n'est autorisée par Axonics et toute modification peut entraîner une annulation des certifications FCC et IC et de votre droit d'utiliser le produit.

Pour toute question concernant votre santé ou le traitement par neurostimulation sacrée Axonics SNM Therapy, veuillez consulter votre médecin.

Assistance au patient Axonics

Axonics, située à Irvine en Californie (États-Unis), se tient à votre disposition pour toute question ou préoccupation concernant Axonics SNM Therapy, mais ne peut cependant pas discuter ou offrir de conseils concernant votre état de santé.

- **Téléphone : +1-877-929-6642**
- **Heures d'ouverture : du lundi au vendredi, de 6 h à 18 h (heure du Pacifique)**

Symboles d'étiquette

Symbole	Description
	Numéro de série du produit
	Numéro de lot du produit
	Fabricant
	Numéro de modèle du produit
	Date de fabrication
	CEI 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
 Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement Mise en garde : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin
	Lire les instructions d'utilisation (consulter les documents joints)
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression
	Conforme aux normes CSA en matière de sécurité

	Consulter le mode d'emploi (manuel de l'opérateur)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé dans l'Union européenne
IP24	Protection contre une quantité de poussière et d'éclaboussures d'eau suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif
IP22	Protection contre une quantité de poussière et une chute verticale de gouttes d'eau suffisantes pour perturber le fonctionnement du dispositif
IC	Numéro de certification Industrie Canada
	Lavage à la main uniquement
	Ne pas sécher au sèche-linge
	Conformité européenne : 2019. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (examiné par l'organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et à la directive RED 2014/53/UE concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques (auto-certification)
	Bouton d'alimentation
	Ce dispositif est conforme à toutes les dispositions réglementaires en vigueur et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA, Autorité australienne des communications et des médias)

Sistema de recarga del Axonics SNM System®

ES

Manual del usuario
Modelos 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



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

Precaución: El Axonics Sacral Neuromodulation System solo
debe utilizarse por prescripción médica.

Introducción	119
Información general del manual	121
Consulte la Guía de terapia del paciente	122
Componentes del Sistema de recarga	123
Precauciones	124
Uso y cuidados recomendados	125
Cómo usar su Sistema de recarga	127
Botón y luces del Cargador	128
Sonidos y vibraciones del Cargador	130
Configuración inicial	131
Dónde colocar el Cargador	132
Cómo recargarlo	133
1) Encienda el Cargador	134
2) Póngase el Cinturón	135
3) Coloque el Cargador encima del Estimulador	136
4) Complete la recarga	137
Resolución de problemas	138
Escenarios de resolución de errores	139

Información adicional	142
Sustitución y eliminación	143
Instrucciones de cuidado	144
Especificaciones	145
Asistencia al paciente de Axonics.....	149
Símbolos de la etiqueta	150



La Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy se aplica para aliviar los síntomas de las disfunciones urinaria y fecal. Los pacientes reciben un Sistema de recarga para cargar la batería de su Estimulador.

Este manual describe cómo utilizar el Sistema de recarga. Axonics le recomienda que lea este manual antes de usar su Sistema de recarga.

Este manual describe cómo utilizar su Sistema de recarga.

En el manual se incluye:

- Información general de los botones, luces y funciones del Sistema de recarga
- Pasos para usar su Sistema de recarga
- Resolución de problemas del Sistema de recarga
- Información adicional sobre el Sistema de recarga

Si tiene problemas con su Sistema de recarga, solicite asistencia a su médico.

Consulte la Guía de terapia del paciente

Consulte la Guía de terapia del paciente que le entregó su médico para obtener información adicional sobre su Axonics SNM System, incluidas:

- Indicaciones de uso
- Contraindicaciones
- Advertencias del sistema
- Precauciones del sistema
- Precauciones de actividades del paciente



Cargador

Carga el Estimulador



Cinturón de carga

Sujeta el cargador sobre el Estimulador



Receptáculo

Guarda y recarga el Cargador



Fuente de alimentación

Conecta el receptáculo a una fuente de alimentación



Portador

(Embalado por separado)

Sujeta el Cargador sobre el Estimulador

Nota: Los Portadores se embalan por separado. póngase en contacto con la consulta de su médico o el Servicio de Atención al Cliente de Axonics para obtener información sobre los Portadores.

Precauciones

- Si usted lleva otros implantes activos (por ejemplo, un marcapasos), el Cargador puede interferir con dicho(s) implante(s). póngase en contacto con su médico si experimenta problemas o tiene cualquier pregunta.
- Algunos equipos pueden generar señales, denominadas interferencias electromagnéticas o IEM, que bloquean las señales del Cargador hacia el Estimulador. Si experimenta problemas al utilizar el Cargador, aléjese de las fuentes problemáticas, incluidos monitores de computadoras, teléfonos celulares y otros equipos electrónicos.
- No use el Cargador sobre una herida abierta. El Cargador, el Cinturón de carga y el Portador no son estériles. Si entran en contacto con una herida abierta podría producirse una infección.
- No utilice la fuente de alimentación cerca del agua. Usarla en esas condiciones podría provocar una descarga eléctrica o una lesión grave.
- Si experimenta irritación cutánea, enrojecimiento o siente calor en la zona de la recarga, no continúe recargando.
- No se siente ni se tumbe sobre el Cargador durante la recarga, ya que podría aplicarse una presión no deseada sobre la zona de recarga. Consulte con su médico si nota irritación o molestias durante la recarga.



Advertencia: No intente alterar este producto ni repararlo.

Si el producto presenta algún problema, póngase en contacto con su médico.

QUÉ DEBE HACER

- ✓ Desarrollar un hábito de recarga que encaje en su horario (p. ej., cada domingo mientras ve su programa de televisión favorito). No es necesario esperar a que la batería del Estimulador esté baja para recargarla.
- ✓ Deposite su Cargador en el receptáculo entre un uso y el siguiente. Mantenga el receptáculo enchufado para que el Cargador esté listo cuando necesite recargarlo.
- ✓ Limpie su Cargador y receptáculo con un paño suave y húmedo según sea necesario.
- ✓ Utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada con el receptáculo.

QUÉ NO DEBE HACER

- ✗ No deje que su Estimulador permanezca con un nivel bajo de batería durante periodos prolongados (p. ej., semanas).
- ✗ No deje caer el Cargador en líquidos ni lo limpie con productos agresivos.
- ✗ No use el Cargador cerca de gases inflamables o explosivos.
- ✗ No coloque el Cargador encima de ropa mientras lo recarga. La recarga tomará más tiempo.
- ✗ No use el Cargador debajo de una manta o ropas pesadas. Hacerlo podría provocar el calentamiento del Cargador.

El Sistema de recarga le permite recargar la batería de su Estimulador de manera fácil y cómoda. Cuando el Cargador se coloca sobre la piel encima del Estimulador implantado, el Cargador recargará la batería del Estimulador. La recarga de una batería baja del Estimulador suele tomar 1 hora, dependiendo de la profundidad a la que se encuentre el Estimulador y de cómo se coloque el Cargador sobre el Estimulador. Se puede utilizar un Cinturón o un Portador para sujetar el Cargador en su sitio durante la recarga. En esta sección se describen los botones, luces y sonidos del Cargador. También se describe la posición idónea del Cargador sobre su Estimulador.

Nota: Si nota un cambio en el rendimiento del dispositivo o cuando hayan transcurrido 15 años desde su implantación, póngase en contacto con su médico para hablar de las posibles opciones.

Botón y luces del Cargador

El Cargador tiene un botón y dos luces para ayudarle a usarlo.

**Botón de
encendido**

Enciende o apaga el Cargador

**Luz de
alimentación**

Muestra si el Cargador tiene suficiente batería
para recargar su Estimulador

Luz de error

Muestra si el Cargador experimenta un problema



① Botón de
encendido

② Luz de alimentación

1. El botón de encendido puede presionarse para encender y apagar el Cargador. Cuando está encendido (ON), se iluminará la luz de alimentación.
2. La luz de alimentación puede ser:
 - Verde: esto significa que el Estimulador puede recargarse por completo.
 - Naranja fija: esto significa que el Estimulador podría no recargarse por completo. Si necesita recargar el Estimulador, primero deberá recargar su Cargador.
 - Naranja intermitente: esto significa que debe recargar el Cargador.
 - Roja: esto significa que se produjo un error. Apague el Cargador y vuelva a encenderlo. Si la luz roja sigue iluminada, llame a su médico y solicite un nuevo Cargador.

Sonidos y vibraciones del Cargador

Qué escuchará o sentirá:	Qué significa:
Un pitido largo	El Cargador está encima del Estimulador y la recarga comenzó.
3 pitidos + vibración (se repite)	La recarga fue interrumpida y no se completó.
Tres pitidos ascendentes	La batería del Estimulador está totalmente recargada.



Para configurar su Sistema de recarga, tendrá que recargar su Cargador en el receptáculo.

- Conecte la fuente de alimentación a un tomacorriente y luego a su receptáculo.
- Coloque el Cargador en el receptáculo. La luz de alimentación en el Cargador parpadeará de color verde para indicar que el Cargador se está recargando. Puede tomar hasta 6 horas recargar el Cargador por completo. La luz de alimentación se pondrá de color verde fijo cuando el Cargador esté totalmente recargado.
- Dejar su Cargador en el receptáculo de manera continuada no dañará el Cargador.

Dónde colocar el Cargador

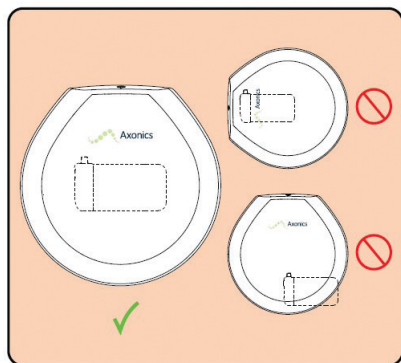
Coloque el Cargador directamente encima del Estimulador implantado para conseguir la mejor recarga.

Debe colocar su Cargador con el botón mirando hacia arriba si el Estimulador está colocado en horizontal (tal como se muestra a la derecha). Su médico le informará si su Estimulador está colocado de otro modo.

El contorno blanco de la parte inferior de color verde del Cargador representa cómo debe colocarse el Cargador encima del Estimulador.

Una buena colocación garantizará el menor tiempo de recarga.

En la siguiente sección se proporcionan los pasos detallados para colocar el Cargador sobre su Estimulador.



El Sistema de recarga del Axonics System le permite elegir cómo desea recargar:

- Elija la frecuencia con la que desea recargar. Las recargas más frecuentes se traducen en menores tiempos de recarga.
- Elija lo que desea hacer mientras recarga. El Sistema de recarga del Axonics System le permite hacer actividades básicas en el hogar mientras recarga.

En las siguientes páginas se indican los pasos para recargar su Estimulador.

Son los siguientes:

- Encienda el Cargador
- Póngase el Cinturón
- Coloque el Cargador encima del Estimulador
- Complete la recarga

1) Encienda el Cargador

① Retire el Cargador del receptáculo.



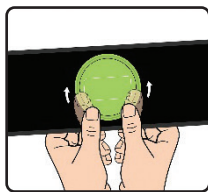
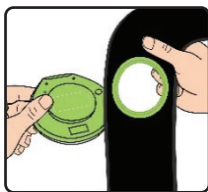
② La luz de alimentación del Cargador debería estar iluminada. De lo contrario, pulse el botón de encendido para encender el Cargador.



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

Nota: El Cargador se apagará automáticamente si no detecta el Estimulador antes de 5 minutos.

- 1 Presione el anillo verde del Cinturón sobre la base del Cargador. Comience oprimiendo con dos dedos en la parte baja del círculo interior del anillo. Deslice los dedos en direcciones opuestas hacia la parte superior del anillo.



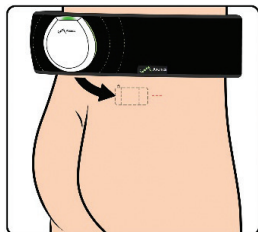
- 2 El Cargador está listo para colocárselo en el cuerpo.

Nota: El Cargador debe colocarse en el lado el Cinturón donde se puede ver un punto verde alrededor del anillo verde.

Nota: Si usa el Portador, fije el anillo del Portador al Cargador del mismo modo que lo haría en el Cinturón. Los adhesivos del Portador deben apuntar en el sentido opuesto al cargador. Retire el revestimiento protector para descubrir el adhesivo.

3) Coloque el Cargador encima del Estimulador

- 1) Sujete el Cargador por encima del Estimulador. Siga moviendo el Cargador lentamente sobre esa zona hasta que escuche un pitido largo. Esto indica que el Cargador se alineó correctamente y está cargando el Estimulador. La luz de alimentación en el Cargador parpadeará de color verde cuando el Cargador esté recargando el Estimulador.



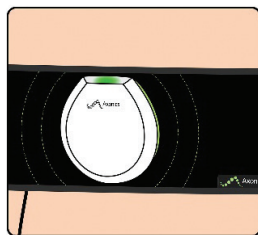
Nota: Si la batería del Estimulador estuvo inactiva durante un periodo prolongado (varias semanas o más), puede que sea necesario colocar el Cargador encima del Estimulador varios minutos hasta que se escuche el pitido largo.

- 2) Fije el Cargador en su sitio ajustándose el Cinturón alrededor de la cintura. Tenga cuidado de no alejar el Cargador del Estimulador.

Nota: El Cinturón del Cargador debe llevarse puesto en contacto directo con la piel. Si se lo pone por encima de la ropa, necesitará un mayor tiempo de recarga.

Si utiliza un Portador, presione los adhesivos del Portador sobre la piel.

Nota: El Portador puede retirarse y colocarse sobre la piel de nuevo si es necesario ajustar su posición.



- 1 Escuchará una serie de pitidos ascendentes que se repiten 3 veces cuando la recarga se completó. La luz indicadora del Cargador se apagará. Este proceso suele tomar 1 hora para una batería baja, dependiendo de la profundidad de implante del Estimulador y de lo buena que sea la alineación del Cargador con el Estimulador.

Nota: Si escucha 3 pitidos y nota que el Cargador vibra, la recarga fue interrumpida antes de completarse. Consulte la Resolución de problemas para ver las posibles causas y soluciones.

Nota: Es seguro interrumpir la recarga si lo necesita. Una recarga parcial es aceptable si no tiene tiempo de recargar el Estimulador por completo.

- 2 Retire el cargador de la piel quitándose el Cinturón o despegando el Portador. Saque el Cargador del Cinturón o del Portador.
- 3 Guarde el Cinturón o bote el Portador. Coloque el Cargador en el receptáculo.

Nota: El Cargador debería funcionar durante 5 años de servicio o más. Las recargas repetidas pueden afectar la capacidad de la batería del Cargador o hacer que el Estimulador se recargue más lentamente. Notifique a su médico si percibe un cambio significativo en el rendimiento del Cargador. Por ejemplo, notifique a su médico si el Cargador tarda más de 6 horas en cargarse por completo en el receptáculo, o si un Cargador totalmente recargado no puede recargar por completo la batería del Estimulador.

Esta sección le ayudará a resolver problemas con su Sistema de recarga.

Póngase en contacto con su médico si necesita ayuda.

Resumen de los problemas tratados en esta sección:

- El Cargador no recarga el Estimulador
- El receptáculo no recarga el Cargador
- Daños al Cargador
- El Estimulador necesita recargas más frecuentes
- La luz de error está encendida

Problema	Descripción	Resolución
El Cargador no recarga el Estimulador	La luz de alimentación del Cargador está verde. No ocurre nada cuando coloca el Cargador encima del Estimulador.	Trate de volver a colocar el Cargador, asegurándose de que esté correctamente colocado encima del Estimulador (consulte «Dónde colocar el Cargador»). Si sigue sin poder recargarlo, póngase en contacto con su médico.
	La luz de alimentación del Cargador está apagada y no se enciende cuando presiona el botón de encendido.	Coloque el Cargador en el receptáculo para recargar el Cargador. Vuelva a intentar la recarga cuando la luz del Cargador esté de color verde fijo.
	La recarga se detuvo. Se escuchan tres pitidos y el Cargador vibró.	Compruebe el nivel de batería del Cargador. Si está «verde», vuelva a colocar el Cargador encima del Estimulador. Si la recarga no comienza, póngase en contacto con su médico.

Escenarios de resolución de errores

Problema	Descripción	Resolución
El receptáculo no recarga el Cargador	El Cargador está en el receptáculo y la luz de alimentación no se enciende.	Verifique que el receptáculo esté conectado a un tomacorriente con la fuente de alimentación. A continuación, saque el Cargador y vuelva a colocarlo en el receptáculo. Cerciórese de que esté bien alineado con el receptáculo. Si sigue sin poder recargar el Cargador, póngase en contacto con su médico.
	El Cargador está en el receptáculo y se enciende la luz roja de error.	Hay un error en la recarga del Cargador. Apague el Cargador y vuelva a encenderlo. Si la luz roja sigue encendida, póngase en contacto con su médico.
Daños al Cargador	El Cargador presenta daños visibles.	No utilice su Cargador. póngase en contacto con su médico para conseguir un reemplazo.

Problema	Descripción	Resolución
El Estimulador necesita recargas más frecuentes	Con el tiempo, la batería del Estimulador proporciona un 50 % menos de tiempo de estimulación entre recargas que al principio, tras su programación inicial.	Si los ajustes de estimulación se cambiaron recientemente, es de esperar que se produzca un cambio en la frecuencia de recargas. Si los ajustes de estimulación no se cambiaron, póngase en contacto con su médico para comentar el cambio en la duración de la batería de su Estimulador.
La luz de error está encendida	Se ilumina una luz roja cuando el Cargador 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.



Sustitución: Si pierde parte de su Sistema de recarga o este no funciona, póngase en contacto con su médico. En caso de usar Portadores, informe a su médico cuando le queden pocos para que le puedan enviar más.

Eliminación: Siga las normativas de las autoridades locales para eliminar el Sistema de recarga. Si ya no necesita un dispositivo que aún funciona, devuélvaselo a su médico.

Cargador, receptáculo y fuente de alimentación: Limpie estos componentes con un paño suave y húmedo según sea necesario. No use productos agresivos ni materiales abrasivos para limpiarlos.

Cinturón: Lave el Cinturón a mano con agua fría. Deje secar al aire. No lo lave a máquina ni use la secadora, ya que podría dañarse.

Portador: Tire el Portador después de cada uso. No lo reutilice. Si lo reutilizara, el Portador y el Cargador se podrían caer y provocar posibles daños al Cargador.

Especificaciones ambientales: Cargador, receptáculo, fuente de alimentación, Portador y Cinturón

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

Especificaciones del Cargador

Componente	Especificación
Fuente de alimentación	Batería de ion-litio (recargable)
Tamaño	93 x 24,4 mm
Peso	Aproximadamente 175 g
Vida útil prevista*	5 años
Comunicación	Telemetría de radiofrecuencia Modelo: 1401, IC: 20225-D Calidad del servicio inalámbrico: Este dispositivo opera en la banda de frecuencia de 402-405 MHz y la potencia radiada efectiva máxima de comunicación está por debajo del límite de 25 μW PRE/PIRE conforme a las especificaciones de las normas EU: EN ETSI 301-839 y USA: FCC 47 CFR Apartado 95, subapartado I. El Cargador debe situarse a menos de 1 metro del implante para que la comunicación sea correcta. Seguridad inalámbrica: Cualquier Cargador puede comunicarse con su Estimulador. Existen mecanismos adicionales para garantizar la integridad de los datos de radio.

*Vida útil prevista en base al uso en situaciones habituales y en el peor caso posible.

Especificaciones del receptáculo

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

Especificaciones del Cinturón y el Portador

Componente	Especificación
Cinturón	
Material de la correa	Neopreno transpirable (Breath-O-Prene)
Material del anillo	Polipropileno
Longitud	Normal: 112 cm (44 in) Extendido: 152 cm (60 in)
Portador	
Material	Polipropileno
Adhesivo	Silicona adhesiva de calidad médica

*Vida útil prevista en base al uso en situaciones habituales y en el peor caso posible.

Conformidad con la normativa de la FCC

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran causar un funcionamiento no deseado.

Este transmisor está autorizado de manera reglamentaria conforme al Servicio de comunicaciones por radio de dispositivos médicos (en el apartado 95 del reglamento de la FCC) y no debe causar interferencias perjudiciales en las estaciones que operen en la banda de 400.150-406.000 MHz en el servicio de ayudas a la información meteorológica (transmisores y receptores utilizados para comunicar información meteorológica), el satélite meteorológico o los servicios de satélites de exploración terrestre, y debe aceptar las interferencias que puedan provocar dichas estaciones, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Este transmisor se utilizará solo de conformidad con el reglamento de la FCC que gobierna el servicio de comunicaciones por radio de dispositivos médicos. Las comunicaciones de voz analógicas y digitales están prohibidas. Aunque este transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), no existe garantía alguna de que no recibirá interferencias ni de que cualquier transmisión particular de este transmisor esté libre de interferencias.

Conformidad con la normativa de IC

Este dispositivo cumple los estándares de exención de licencia RSS de Industry Canada (IC). Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que pudieran causar un funcionamiento indeseable del dispositivo.

Conformidad con la normativa de la FCC y de IC

Este dispositivo no puede interferir en las estaciones que operen en la banda de 400.150-406.000 MHz en el servicio de ayudas a la información meteorológica, el satélite de servicios meteorológicos o los servicios de satélite de exploración terrestre y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Axonics no autoriza ningún cambio o modificación del Sistema de recarga; realizarlos anularía la certificación de la FCC e IC, así como la autorización del usuario para usar el producto.

Póngase en contacto con su médico si tiene preguntas sobre su salud o la Axonics SNM Therapy.

Asistencia al paciente de Axonics

Axonics tiene su sede en Irvine, CA (EE. UU.) y puede ayudar a responder sus preguntas o dudas sobre su Axonics SNM Therapy. Tenga en cuenta que Axonics no puede emitir juicios sobre su enfermedad ni comentarla.

- **Llame al: +1-877-929-6642**
- **Horario: L-V, 6:00 de la mañana a 6:00 de la tarde (hora del Pacífico)**

Símbolos de la etiqueta

Símbolos	Descripción
	Número de serie del producto
	Número de lote del producto
	Fabricante
	Número de modelo del producto
	Fecha de fabricación
	IEC 60601-1/EN 60601-1, equipo tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
	Solo para usuarios en Estados Unidos Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso (revise los documentos adjuntos)
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión
	Clasificación de seguridad de la CSA

	Siga las instrucciones de uso (manual del usuario)
	No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Unión Europea
IP24	Protección contra la cantidad de polvo y salpicaduras de agua que podrían interferir con el funcionamiento del dispositivo
IP22	Protección contra la cantidad de polvo y goteo vertical de agua que podrían interferir con el funcionamiento del dispositivo
IC	Número de certificación de Industry Canada
	Solo lavado a mano
	No utilizar secadora
	Conformité Européenne (Conformidad europea): 2019. Este símbolo indica que el dispositivo cumple íntegramente la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos AIMD 90/385/CEE (conformidad verificada por el organismo notificado) y la Directiva sobre equipos de radio RED 2014/53/UE (autocertificado)
	Botón de encendido/apagado
	Este dispositivo cumple todas las disposiciones reglamentarias y requisitos de seguridad de equipos eléctricos aplicables de la Australian Communications and Media Authority (ACMA, autoridad australiana de comunicaciones y medios)

IT

Manuale d'uso Modelli 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



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

Attenzione. L'Axonics Sacral Neuromodulation System deve essere utilizzato soltanto su prescrizione medica.

Introduzione	157
Panoramica del manuale	159
Consultazione della Guida alla terapia per il paziente	160
Componenti del sistema di ricarica	161
Precauzioni.....	162
Raccomandazioni di utilizzo e manutenzione	163
Come utilizzare il sistema di ricarica	165
Pulsante e spie luminose del caricatore.....	166
Segnali acustici e vibrazioni del caricatore.....	168
Preparazione iniziale	169
Posizione del caricatore	170
Come effettuare la ricarica	171
1) Accensione del caricatore	172
2) Fissaggio della cintura.....	173
3) Posizionamento del caricatore sopra lo stimolatore.....	174
4) Termine della ricarica.....	175
Risoluzione dei problemi	176
Possibili scenari nella risoluzione dei problemi	177

Ulteriori informazioni	180
Sostituzione e smaltimento	181
Istruzioni per la manutenzione	182
Specifiche.....	183
Assistenza Axonics al paziente	187
Simboli sulle etichette.....	188



L'Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy viene erogata per alleviare i sintomi della disfunzione urinaria e fecale. Ai pazienti viene consegnato un sistema di ricarica che serve appunto per ricaricare 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:

- Descrizione dettagliata del pulsante, delle spie e delle funzioni del sistema di ricarica
- Procedure di utilizzo del sistema di ricarica
- Risoluzione dei problemi del sistema di ricarica
- Ulteriori informazioni sul sistema di ricarica

In caso di problemi con il sistema di ricarica chiedere assistenza al medico.

Consultazione della Guida alla terapia per il paziente

Consultare la Guida alla terapia per il paziente fornita dal medico per ulteriori informazioni sull'Axonics SNM System, tra cui:

- Indicazioni d'uso
- Controindicazioni
- Avvertenze relative al sistema
- Precauzioni relative al sistema
- Precauzioni relative allo svolgimento di attività da parte del paziente



Caricatore

Ricarica le batterie dello stimolatore



Cintura del caricatore

Mantiene il caricatore sopra lo stimolatore



Base

Alloggia e ricarica il caricatore



Cavo di alimentazione

Collega la base a una presa di corrente



Supporto

(Imballato separatamente)

Mantiene il caricatore sopra lo stimolatore

N.B. I supporti sono imballati separatamente.
Per informazioni sui supporti rivolgersi allo studio del medico o all'Assistenza clienti Axonics.

- Il caricatore potrebbe creare problemi di incompatibilità con eventuali altri impianti attivi (ad esempio un pacemaker). In caso di problemi o di domande, rivolgersi al medico.
- Alcune apparecchiature possono generare dei segnali, chiamati interferenze elettromagnetiche o IEM, che impediscono ai segnali del caricatore di raggiungere lo stimolatore. In presenza di problemi con il caricatore, allontanarsi da queste fonti di interferenza, inclusi monitor di computer, telefoni cellulari e altri apparecchi elettronici.
- Non utilizzare il caricatore su una ferita aperta. Il caricatore, la cintura e il supporto non sono sterili. Il contatto con una ferita aperta potrebbe causare un'infezione.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione vicino all'acqua per evitare scosse o gravi lesioni.
- Se si nota irritazione o rossore della pelle, oppure calore eccessivo in corrispondenza del punto su cui è applicato il caricatore, interrompere il processo di ricarica.
- Non sedersi né stendersi sopra il caricatore durante la ricarica per evitare di sottoporre a una pressione eccessiva il punto in cui viene effettuata la ricarica. Consultare il medico in caso di irritazione o fastidio durante la ricarica.



Avvertenza. Non tentare di modificare o riparare questo prodotto. In caso di problemi, rivolgersi al medico.

COSA FARE

- ✓ Prendere l'abitudine di effettuare la ricarica in un momento adatto della propria giornata (ad es. ogni domenica mentre si guarda il programma preferito in televisione). Non è necessario aspettare che la batteria dello stimolatore sia scarica per effettuare la ricarica.
- ✓ Lasciare il caricatore sulla base fra un utilizzo e l'altro. Tenere la base collegata alla corrente elettrica in modo che il caricatore sia pronto quando si deve effettuare la ricarica.
- ✓ Se necessario, pulire il caricatore e la base con un panno morbido inumidito.
- ✓ 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 caricatore in un liquido e non pulirlo con detergenti aggressivi.
- ✗ Non usare il caricatore in prossimità di gas infiammabili o esplosivi.
- ✗ Durante la ricarica, non tenere il caricatore sopra agli indumenti per evitare che la ricarica impieghi più tempo.
- ✗ Non utilizzare il caricatore sotto una coperta o indumenti pesanti poiché 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 caricatore sulla pelle nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore. La ricarica della batteria dello stimolatore richiede generalmente 1 ora, a seconda della profondità di impianto dello stimolatore e del modo in cui il caricatore è posizionato sopra lo stimolatore. Per mantenere in sede il caricatore durante la ricarica, è possibile utilizzare un supporto o una cintura. Questa sezione descrive il pulsante, le spie e i segnali acustici del caricatore. Inoltre indica il posizionamento ottimale del caricatore sopra lo stimolatore.

N.B. Se si nota un degrado delle prestazioni del dispositivo o sono trascorsi 15 anni dalla data dell'impianto, consultare il medico per valutare le opzioni disponibili.

Pulsante e spie luminose del caricatore

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

Pulsante di accensione	Consente di accendere o spegnere il caricatore
Spia di alimentazione	Mostra se il caricatore ha una capacità sufficiente per caricare lo stimolatore
Spia di errore	Si illumina in caso di malfunzionamento del caricatore



① Pulsante di accensione

② Spia di alimentazione

1. Premere il pulsante di ACCENSIONE per accendere e spegnere il caricatore. Una volta acceso, la spia di alimentazione si illumina.
2. La spia di alimentazione può essere
 - Verde, per indicare che è possibile ricaricare completamente lo stimolatore.
 - Arancione e fissa, per indicare che probabilmente non si potrà ricaricare completamente lo stimolatore. Se occorre ricaricare lo stimolatore, bisogna ricaricare prima il caricatore.
 - Arancione e lampeggiante, per indicare che è necessario ricaricare il caricatore.
 - Rossa, per indicare che si è verificato un errore. Spegnerne quindi riaccendere il caricatore. Se la spia rossa è ancora illuminata, rivolgersi al medico e richiedere un nuovo caricatore.

Segnali acustici e vibrazioni del caricatore

Segnale udito o avvertito	Significato
Un segnale acustico lungo	Il caricatore è sopra lo stimolatore e la ricarica è iniziata.
3 bip + vibrazione (ripetuti)	La ricarica è stata interrotta e non è completa.
Tre segnali acustici ascendenti	La batteria dello stimolatore è completamente carica.



Per preparare il sistema di ricarica, appoggiare il caricatore sulla base.

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

Posizione del caricatore

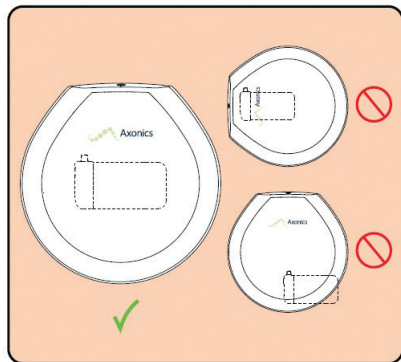
Per assicurare una ricarica ottimale, posizionare il caricatore sopra lo stimolatore impiantato.

Il caricatore 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 un orientamento diverso.

Il contorno bianco sul fondo verde del caricatore indica come posizionare quest'ultimo sopra lo stimolatore.

Il posizionamento corretto assicura tempi di ricarica più brevi.

La sezione seguente fornisce indicazioni dettagliate per il posizionamento del caricatore sopra lo 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.
- Decidere che cosa fare durante la ricarica. Durante la ricarica il sistema di ricarica Axonics può essere indossato mentre si svolgono semplici attività domestiche.

Le pagine seguenti illustrano le operazioni da compiere per ricaricare lo stimolatore.

Elenco dei passaggi:

- Accensione del caricatore
- Fissaggio della cintura
- Posizionamento del caricatore sopra lo stimolatore
- Termine della ricarica

1) Accensione del caricatore

- ① Sollevare il caricatore dalla base.



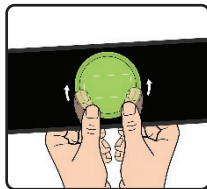
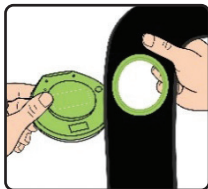
- ② La spia di alimentazione del caricatore dovrebbe essere illuminata. In caso contrario, premere il pulsante di accensione per accendere il caricatore.



N.B. Per informazioni sugli stati del pulsante di accensione del caricatore, vedere la sezione *Pulsante e spie luminose del caricatore*.

N.B. Se il caricatore non rileva lo stimolatore entro 5 minuti si spegne automaticamente.

- ① Premere l'anello verde della cintura contro il lato inferiore del caricatore. Cominciare premendo pollice e indice di entrambe le mani sulla metà inferiore della circonferenza interna dell'anello. Spostare le dita in direzione opposta verso la metà superiore dell'anello.



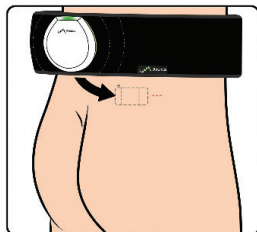
- ② Il caricatore è pronto per essere applicato sul corpo.

N.B. Il caricatore deve essere posizionato sul lato della cintura in cui è visibile la cucitura verde intorno all'anello verde.

N.B. Se si usa il supporto, fissare l'anello del supporto al caricatore nello stesso modo descritto per la cintura. I cuscinetti adesivi del supporto non devono essere rivolti verso il caricatore. Rimuovere la pellicola protettiva per esporre l'adesivo.

3) Posizionamento del caricatore sopra lo stimolatore

- 1 Tenere il caricatore sopra lo stimolatore. Continuare a spostare lentamente il caricatore in quell'area finché non si sente un lungo segnale acustico. Questo segnale indica che il caricatore è allineato correttamente con lo stimolatore e lo sta caricando. La spia di alimentazione del caricatore lampeggia in verde per indicare che il caricatore sta ricaricando lo stimolatore.



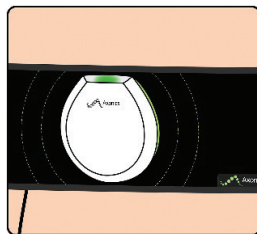
N.B. Se la batteria dello stimolatore è rimasta a lungo inutilizzata (per diverse settimane o più), potrebbe essere necessario tenere il caricatore sopra lo stimolatore per diversi minuti prima di udire il segnale acustico lungo.

- 2 Fissare in posizione il caricatore stringendo la cintura intorno alla vita. Fare attenzione a non allontanare il caricatore dallo stimolatore.

N.B. La cintura di ricarica deve essere indossata direttamente sulla pelle. Se indossata sugli indumenti, i tempi di ricarica saranno più lunghi.

Se si usa un supporto, premere le aree adesive sulla pelle.

N.B. Se occorre spostare il supporto, è possibile rimuoverlo e riposizionarlo sulla pelle.



- ① Quando la ricarica è completa, si udirà una serie di segnali acustici ascendenti ripetuta 3 volte. La spia del caricatore si spegne. Il processo di ricarica richiede generalmente 1 ora, se la batteria è scarica; la durata dipende dalla profondità di impianto dello stimolatore e dal corretto allineamento del caricatore sopra lo stimolatore.

N.B. Se vengono emessi 3 bip e il caricatore vibra, significa che la ricarica è stata interrotta prima di essere completata. Per informazioni su possibili cause e soluzioni, vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

N.B. L'eventuale interruzione del processo di ricarica non comporta alcun pericolo. È possibile caricare lo stimolatore soltanto parzialmente se non si ha il tempo di caricarlo completamente.

- ② Rimuovere il caricatore dalla pelle slacciando la cintura o staccando il supporto. Togliere il caricatore dalla cintura o dal supporto.
- ③ Riporre la cintura o gettare il supporto. Appoggiare il caricatore sulla base.

N.B. Il caricatore ha una durata prevista di almeno 5 anni. Dopo cariche ripetute, la batteria del caricatore potrebbe perdere la propria capacità, oppure impiegare più tempo per caricare lo stimolatore. Informare il medico se si nota un degrado significativo delle prestazioni del caricatore. Ad esempio, rivolgersi al medico se il caricatore richiede più di 6 ore per ricaricarsi completamente sulla base, oppure se, nonostante sia completamente carico, non riesce a caricare completamente la batteria dello stimolatore.

Questa sezione può essere d'aiuto per risolvere eventuali problemi del sistema di ricarica.

In caso di necessità rivolgersi al medico.

Riepilogo dei problemi trattati in questa sezione:

- Il caricatore non ricarica lo stimolatore
- La base non ricarica il caricatore
- Il caricatore è danneggiato
- Lo stimolatore deve essere ricaricato più spesso
- La spia di errore è illuminata

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il caricatore non ricarica lo stimolatore	La spia di alimentazione del caricatore è verde. Posizionando il caricatore sopra lo stimolatore non succede nulla.	Riprovare a posizionare il caricatore, verificando che sia posizionato correttamente sopra lo stimolatore (vedere la sezione “Posizione del caricatore”). Se non è ancora possibile effettuare la ricarica, contattare il medico.
	La spia di alimentazione del caricatore è spenta e non si illumina premendo il pulsante di accensione.	Appoggiare il caricatore sulla base per caricarlo. Riprovare a effettuare la ricarica quando la spia del caricatore è fissa e verde.
	La ricarica si è interrotta. Vengono emessi tre bip e il caricatore vibra.	Controllare il livello di alimentazione del caricatore. Se la spia è verde, riposizionare il caricatore sopra lo stimolatore. Se la ricarica non comincia, rivolgersi al medico.

Possibili scenari nella risoluzione dei problemi

Problema	Presentazione	Risoluzione
La base non ricarica il caricatore	Il caricatore è appoggiato alla base, ma la spia di alimentazione non si illumina.	Controllare che la base sia collegata a una presa tramite il cavo di alimentazione. Quindi sollevare il caricatore dalla base e riappoggiarlo. Controllare che sia allineato correttamente alla base. Se non è ancora possibile ricaricare il caricatore, contattare il medico.
	Il caricatore è appoggiato alla base e si illumina la spia di errore rossa.	Si è verificato un errore nella ricarica del caricatore. Spegnerne quindi riaccendere il caricatore. Se la spia rossa è ancora illuminata, rivolgersi al medico.
Il caricatore è danneggiato	Il caricatore presenta danni visibili.	Non utilizzare il caricatore. Rivolgersi al medico per valutarne la sostituzione.

Problema	Presentazione	Risoluzione
Lo stimolatore deve essere ricaricato più spesso	Con il passare del tempo fra una ricarica e l'altra la batteria dello stimolatore fornisce una durata di stimolazione del 50% in meno rispetto a quella disponibile dopo la programmazione iniziale.	Se le impostazioni di stimolazione sono state modificate di recente, è molto probabile che lo stimolatore debba essere ricaricato con maggiore frequenza. Se invece le impostazioni di stimolazione non sono state modificate, contattare il proprio medico e segnalargli il problema.
La spia di errore è illuminata	Una volta acceso, il caricatore mostra una spia rossa.	Si è verificato un errore del caricatore. Spegnere quindi riaccendere il caricatore. Se la spia rossa è ancora illuminata, rivolgersi al medico.



Sostituzione. Se un componente del sistema di ricarica è stato smarrito 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 alle normative locali per lo smaltimento del sistema di ricarica. Se non si ha più bisogno di un dispositivo funzionante, restituirlo al medico.

Caricatore, base e cavo di alimentazione. Quando necessario, pulire il caricatore e la base con un panno morbido inumidito. Non utilizzare detergenti aggressivi o materiali abrasivi per pulire questi componenti.

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

Supporto. Gettare il supporto dopo ogni utilizzo. Non riutilizzarlo, in quanto sia il supporto sia il caricatore potrebbero staccarsi, danneggiando il caricatore.

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

Caratteristica	Specifiche
Condizioni operative	
Temperatura	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Pressione	70 kPa – 106 kPa
Umidità	15% – 95%
Condizioni di immagazzinaggio e spedizione – Breve termine (max 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 (più di 3 giorni)	
Temperatura	20 °C – 30 °C (68 °F – 86 °F)
Pressione	70 kPa – 106 kPa
Umidità	30% – 85%

Specifiche del caricatore

Caratteristica	Specifiche
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Dimensioni	93 mm x 24,4 mm
Peso	Circa 175 g
Durata prevista*	5 anni
Comunicazione	Telemetria a radiofrequenza Modello: 1401, IC: 20225-D Qualità del servizio wireless: Questo dispositivo utilizza la banda di frequenza compresa tra 402 e 405 MHz e la potenza irradiata massima effettiva è inferiore al limite di 25 μW ERP/EIRP secondo quanto specificato nella norma UE: EN ETSI 301-839 e nella norma USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. Per la comunicazione ottimale, il caricatore deve trovarsi entro una distanza di 1 metro dal dispositivo impiantato. Sicurezza wireless: Qualsiasi caricatore può comunicare con uno stimolatore, pertanto sono stati messi in atto meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati trasmessi via radio.

*Durata prevista in base a situazioni di uso tipico 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
Dimensioni	19,5 mm x 93,0 mm
Peso	Circa 150 g
Durata prevista*	5 anni

Specifiche della cintura e del supporto

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

*Durata prevista in base a situazioni di uso tipico e di massima sollecitazione

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che potrebbe causare un funzionamento indesiderato.

Questo trasmettitore è autorizzato dalla norma stabilita dal Servizio per le comunicazioni radio dei dispositivi medici (nella parte 95 delle norme FCC) e non deve causare interferenze dannose alle stazioni che operano entro la banda 400,150 – 406,000 MHz dei sistemi ausiliari della meteorologia (ad esempio, trasmettitori e ricevitori impiegati per comunicare i dati meteorologici), del satellite meteorologico o dei servizi satellitari di esplorazione terrestre e deve accettare le interferenze che possono essere causate da tali stazioni, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Il trasmettitore deve essere utilizzato solo in conformità alle norme FCC che disciplinano il servizio di comunicazione radio dei dispositivi medici. Sono vietate comunicazioni vocali analogiche e digitali. Benché questo trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (FCC), non è possibile garantire che non riceva interferenze o che una data trasmissione in uscita da questo trasmettitore sia priva di interferenze.

Conformità IC

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, compresa quella che potrebbe causare un funzionamento indesiderato.

Conformità FCC e IC

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni operanti entro la banda 400,150 – 406,000 MHz dei sistemi ausiliari della meteorologia, del satellite meteorologico e dei servizi satellitari di esplorazione terrestre e deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

N.B. Varianti e modifiche apportate al sistema di ricarica non sono autorizzate da Axonics e potrebbero invalidare la certificazione FCC e IC nonché l'autorizzazione all'uso del prodotto.

In caso di domande sulla salute o sulla Axonics SNM Therapy, rivolgersi al medico.

Assistenza Axonics al paziente

Axonics, con sede a Irvine in California, è a disposizione per rispondere a domande o dubbi sulla Axonics SNM Therapy. Axonics non può discutere o commentare le condizioni di salute del paziente.

- **Numero telefonico: +1-877-929-6642**
- **Orario: Dal lunedì al venerdì, dalle 6:00 alle 18:00 (fuso orario del Pacifico)**

Simboli sulle etichette

Simbolo	Descrizione
	Numero di serie del prodotto
	Numero di lotto del prodotto
	Fabbricante
	Numero di modello del prodotto
	Data di fabbricazione
	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Solo per gli Stati Uniti. Attenzione. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
	Classificazione CSA per la sicurezza

	Attenersi alle istruzioni per l'uso (manuale per l'operatore)
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
IP24	Protezione dalla polvere e dagli spruzzi d'acqua che potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo
IP22	Protezione dalla polvere e da acqua caduta in verticale che potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo
IC	Numero di certificazione Industry Canada
	Lavare esclusivamente a mano
	Non asciugare in asciugatrice
	Conformité Européenne (Conformità europea):2019. Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (revisione di organismo notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autocertificazione)
	Pulsante di accensione/spengimento
	Questo dispositivo è conforme a tutte le disposizioni normative dell'Australian Communications and Media Authority (ACMA) e ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature elettriche

Axonics SNM System®-oplaadsysteem

NL

Gebruikershandleiding
Model 1401, 9005, 9008

!USA Rx ONLY



Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® en Axonics Sacral Neuromodulation System® zijn handelsmerken van Axonics Modulation Technologies, Inc., gedeponeerd of in afwachting van deponering in de Verenigde Staten en andere landen.

Opgelet: Het Axonics Sacral Neuromodulation System mag uitsluitend op voorschrift van een arts worden gebruikt.

Inleiding	195
Overzicht van de handleiding	197
Uw therapiehandleiding voor de patiënt raadplegen	198
Onderdelen van het oplaadsysteem	199
Voorzorgsmaatregelen	200
Aanbevolen gebruik en onderhoud	201
Het gebruik van uw oplaadsysteem	203
Knop en lampjes van de oplader	204
Geluiden en trillingen van de oplader	206
Initiële installatie	207
Plaatsing van de oplader	208
Opladen	209
1) De oplader aanzetten	210
2) De riem omdoen	211
3) De oplader boven de stimulator plaatsen	212
4) Het opladen voltooien	213
Probleemoplossing	214
Scenario's voor het oplossen van problemen	215

Aanvullende informatie	218
Vervanging en afvoer	219
Onderhoudsinstructies	220
Specificaties	221
Patiëntenondersteuning van Axonics.....	225
Symbolen op labels	226



De Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy wordt aangeboden om de symptomen van urine- en ontlastingsstoornissen 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 u aan deze handleiding te lezen voordat u uw oplaadsysteem gebruikt.

In deze handleiding wordt het gebruik van uw oplaadsysteem beschreven.

De handleiding omvat:

- een overzicht van de knop, lampjes en functies van het oplaadsysteem
- stappen voor het gebruik van uw oplaadsysteem
- oplossing van problemen met het oplaadsysteem
- aanvullende informatie over het oplaadsysteem

Als u problemen met uw oplaadsysteem hebt, vraag uw arts dan om hulp.

Uw therapiehandleiding voor de patiënt raadplegen

Raadpleeg de therapiehandleiding voor de patiënt die uw arts u heeft verstrekt, voor aanvullende informatie over uw Axonics SNM System, met inbegrip van:

- indicaties
- contra-indicaties
- waarschuwingen m.b.t. het systeem
- voorzorgsmaatregelen m.b.t. het systeem
- voorzorgsmaatregelen m.b.t. activiteiten van de patiënt



Oplader

Laadt de stimulator op



Oplaadriem

Houdt de oplader op zijn plaats boven de stimulator



Oplaadstation

Waar de oplader wordt bewaard en opgeladen



Voedingskabel

Sluit het oplaadstation op een voedingsbron aan



Houder

(afzonderlijk verpakt)

Houdt de oplader op zijn plaats boven de stimulator

NB: Houders worden afzonderlijk verpakt. Neem contact op met de praktijk van uw arts of met de klantenondersteuning van Axonics om informatie over houders te verkrijgen.

- Als u andere actieve implantaten (zoals een pacemaker) hebt, kan de oplader problemen met dergelijke implantaten veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u problemen ondervindt of vragen hebt.
- Sommige apparatuur kan signalen, elektromagnetische interferentie ofwel EMI geheten, voortbrengen die de signalen van de oplader naar de stimulator blokkeren. Als u bij gebruik van uw oplader problemen ondervindt, ga dan uit de buurt van dergelijke bronnen, zoals computer-monitors, mobiele telefoons en andere elektronische apparatuur.
- Gebruik de oplader niet boven een open wond. De oplader, oplaadriem en houder zijn niet steriel. Bij aanraking met een open wond zou een infectie kunnen ontstaan.
- Gebruik de voedingskabel niet in de buurt van water. Gebruik onder deze omstandigheden kan schokken of ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Als u irritatie, roodheid of verhitte huid op de oplaadplaats ondervindt, ga dan niet door met opladen.
- Ga tijdens het opladen niet op de oplader zitten of liggen, omdat daardoor ongewenste druk op de oplaadplaats kan worden uitgeoefend. Raadpleeg uw arts als u tijdens het opladen irritatie of ongemak ondervindt.



Waarschuwing: Er mogen geen modificaties of servicewerkzaamheden aan dit product worden uitgevoerd. Als er een probleem is met het product, raadpleeg dan uw arts.

WEL DOEN

- ✓ Maak er een gewoonte van om op te laden wanneer het goed uitkomt in uw schema (bijv. elke zondag terwijl u naar uw favoriete tv-programma kijkt). U hoeft niet te wachten met opladen totdat de batterij van uw stimulator bijna leeg is.
- ✓ Bewaar uw oplader tussen gebruik door op het oplaadstation. Houd het oplaadstation aangesloten op de netspanning zodat de oplader klaar is wanneer u wilt opladen.
- ✓ Reinig uw oplader en oplaadstation zo nodig met een vochtige, zachte doek.
- ✓ Gebruik alleen de voedingskabel die met het oplaadstation is meegeleverd.

NIET DOEN

- ✗ Zorg dat de batterij van uw stimulator niet langdurig (bijv. wekenlang) bijna leeg is.
- ✗ Laat de oplader niet in vloeistof vallen en reinig hem niet met agressieve reinigingsmiddelen.
- ✗ Gebruik de oplader niet in de buurt van ontvlambare of explosieve gassen.
- ✗ Plaats de oplader tijdens het opladen niet op uw kleding. Het duurt langer om op te laden.
- ✗ Gebruik de oplader niet onder een deken of zware kleding. Daardoor kan de oplader heet worden.

Met het oplaadsysteem kunt u de batterij van uw stimulator snel en comfortabel opladen. Wanneer de oplader op de huid boven de geïmplanteerde stimulator wordt geplaatst, laadt de oplader de batterij van de stimulator op. Het opladen van een bijna lege stimulatorbatterij duurt doorgaans 1 uur, afhankelijk van de diepte van de stimulator en hoe de oplader boven de stimulator is geplaatst. Er kan een riem of houder worden gebruikt om de oplader tijdens het opladen op zijn plaats te houden. In dit gedeelte komen de knop, lampjes en geluiden van de oplader aan de orde. Ook is hier de ideale plaatsing van uw oplader boven uw stimulator te zien.

NB: Als u een verandering in de werking van het systeem merkt, of wanneer het systeem 15 jaar geïmplanteerd is, dient u met uw arts te overleggen wat uw opties zijn.

Knop en lampjes van de oplader

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

Aan/uit-knop	Zet de oplader aan of uit
Voedingslampje	Laat zien of de oplader voldoende batterijlading heeft om uw stimulator op te laden
Foutlampje	Laat zien of er een probleem is met de oplader



① Aan/uit-knop

② Voedingslampje

1. De oplader kan worden aan- en uitgezet met een druk op de aan/uit-knop. Wanneer de oplader AAN staat, licht het voedingslampje op.
2. Het voedingslampje heeft de volgende kleuren:
 - groen: dit betekent dat u de stimulator volledig kunt opladen.
 - continu oplichtend oranje: dit betekent dat u de stimulator mogelijk niet volledig kunt opladen. Als u de stimulator moet opladen, moet u eerst uw oplader opladen.
 - knipperend oranje: dit betekent dat u de oplader moet opladen.
 - rood: dit betekent dat er sprake is van een fout. Zet de oplader uit en vervolgens weer aan. Als het rode lampje nog steeds oplicht, bel dan uw arts en vraag om een nieuwe oplader.

Geluiden en trillingen van de oplader

Wat u hoort of voelt:	Wat het betekent:
Eén lange toon	De oplader bevindt zich boven de stimulator en het opladen is gestart.
3 pieptonen + trilling (wordt herhaald)	Het opladen is onderbroken en is niet voltooid.
Drie oplopende tonen	De batterij van de stimulator is volledig geladen.



Om uw oplaadsysteem te installeren, moet u uw oplader op het oplaadstation opladen.

- Steek de stekker van de voedingskabel in een wandstopcontact en vervolgens in uw oplaadstation.
- Plaats de oplader op het oplaadstation. Het voedingslampje op de oplader begint groen te knipperen om aan te duiden dat de oplader wordt opgeladen. Het kan tot 6 uur duren om de oplader volledig op te laden. Het voedingslampje licht continu groen op wanneer de oplader volledig is opgeladen.
- Als uw oplader voortdurend op het oplaadstation blijft, wordt de oplader daardoor niet beschadigd.

Plaatsing van de oplader

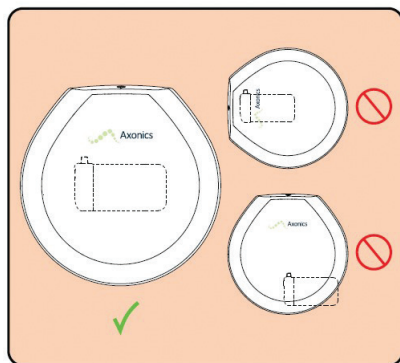
Voor optimaal opladen plaatst u de oplader onmiddellijk boven uw geïmplanteerde stimulator.

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

De witte omtrek op de groene onderkant van de oplader geeft weer hoe de oplader boven de stimulator moet worden geplaatst.

Bij een goede plaatsing duurt het opladen het kortst.

In het volgende gedeelte worden de stappen voor de plaatsing van de oplader boven uw stimulator uitgebreid beschreven.



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

- Kies hoe vaak u wilt opladen. Vaker opladen betekent vaak kortere oplaadtijden.
- Kies wat u tijdens het opladen wilt doen. Met het Axonics-oplaadsysteem kunt u tijdens het opladen eenvoudige huishoudelijke activiteiten doen.

Op de volgende pagina's zijn de stappen voor het opladen van uw stimulator te zien.

De stappen zijn als volgt:

- de oplader aanzetten
- de riem omdoen
- de oplader boven de stimulator plaatsen
- het opladen voltooien

1) De oplader aanzetten

- 1) Neem de oplader uit het oplaadstation.



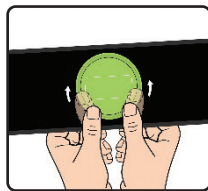
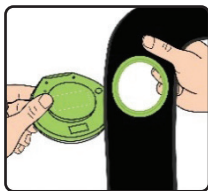
- 2) Het voedingslampje van de oplader moet oplichten. Als dat niet het geval is, druk dan op de aan/uit-knop om de oplader aan te zetten.



NB: Zie het gedeelte *Knop en lampjes van de oplader* voor informatie over de status van de aan/uit-knop van de oplader.

NB: De oplader gaat vanzelf uit als hij de stimulator niet in minder dan 5 minuten detecteert.

- 1 Druk de groene ring van de riem op het onderste deel van de oplader. Begin door met beide vingers tegen de onderkant van de binnenste cirkel van de ring te drukken. Schuif uw vingers in tegengestelde richtingen naar de bovenkant van de ring.



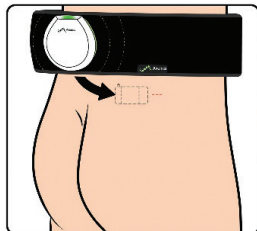
- 2 De oplader is klaar om op uw lichaam te worden geplaatst.

NB: De oplader moet aan de kant van de riem worden geplaatst waar groene stiksels te zien zijn rondom de groene ring.

NB: Bij gebruik van de houder brengt u de ring van de houder op de oplader aan zoals u dat bij de riem zou doen. De hechtstroken op de houder moeten van de oplader vandaan gericht zijn. Trek de beschermlaag terug om de kleefstrook vrij te leggen.

3) De oplader boven de stimulator plaatsen

- 1 Houd de oplader boven uw stimulator. Blijf de oplader langzaam op die plaats verschuiven totdat u één lange toon hoort. Dit duidt aan dat de oplader goed is uitgelijnd en bezig is met het opladen van de stimulator. Het voedingslampje op de oplader knippert groen wanneer de oplader bezig is met het opladen van de stimulator.



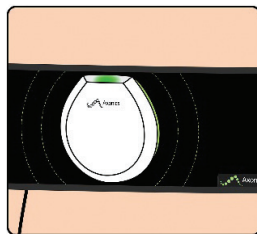
NB: Als de batterij van uw stimulator gedurende langere tijd (een aantal weken of langer) niet actief is geweest, moet de oplader mogelijk enkele minuten boven de stimulator worden geplaatst voordat de lange toon te horen is.

- 2 Zet de oplader op zijn plaats vast door de riem om uw middel aan te trekken. Zorg dat u de oplader niet van uw stimulator vandaan verplaatst.

NB: De oplaadriem moet direct tegen het lichaam worden gedragen. Als de oplaadriem over kleding wordt gedragen, duurt het opladen langer.

Bij gebruik van een houder drukt u de zelfklevende stroken van de houder tegen uw huid.

NB: De houder kan verwijderd en nogmaals op de huid geplaatst worden als de locatie van de houder moet worden aangepast.



- ① Wanneer het opladen is voltooid, hoort u een aantal oplopende tonen die 3 maal worden herhaald. Het indicatielampje van de oplader gaat uit. Dit duurt gewoonlijk 1 uur bij een bijna lege batterij, afhankelijk van de implantatiediepte van uw stimulator en hoe goed de oplader uitgelijnd is boven de stimulator.

NB: Als u 3 pieptonen hoort en de oplader voelt trillen, is het opladen onderbroken voordat het is voltooid. Zie Probleemoplossing voor mogelijke oorzaken en oplossingen.

NB: Het is veilig om het opladen te onderbreken als dat nodig is. Gedeeltelijk opladen is acceptabel als u geen tijd hebt om de stimulator volledig op te laden.

- ② Neem de oplader van uw huid door de riem af te doen of door de houder los te trekken. Neem de oplader van de riem of de houder.
- ③ Bewaar de riem of voer de houder af. Plaats de oplader op het oplaadstation.

NB: De oplader moet 5 jaar of langer meegaan. Bij herhaaldelijk opladen kan de capaciteit van de batterij van de oplader afnemen of kan het opladen van de stimulator langzamer verlopen. Laat het uw arts weten als u een beduidende verandering in de werking van uw oplader opmerkt. Laat het uw arts bijvoorbeeld weten als uw oplader er meer dan 6 uur over doet om volledig opgeladen te worden op het oplaadstation of als een volledig opgeladen oplader de batterij van uw stimulator niet volledig kan opladen.

Dit gedeelte helpt u om problemen met uw oplaadsysteem op te lossen.

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

Samenvatting van zaken die in dit gedeelte aan de orde komen:

- De oplader laadt de stimulator niet op
- Het oplaadstation laadt de oplader niet op
- De oplader is beschadigd
- De stimulator moet vaker worden opgeladen
- Het foutlampje licht op

Probleem	Presentatie	Oplossing
De oplader laadt de stimulator niet op	Het voedingslampje op de oplader is groen. Er gebeurt niets wanneer u de oplader boven de stimulator plaatst.	Probeer de oplader opnieuw te plaatsen en zorg daarbij dat de oplader op de juiste manier boven uw stimulator is geplaatst (zie 'Plaatsing van de oplader'). Als het opladen nog steeds niet lukt, neem dan contact op met uw arts.
	Het voedingslampje op de oplader licht niet op en gaat niet aan wanneer u op de aan/uit-knop drukt.	Plaats de oplader op het oplaadstation om de oplader op te laden. Probeer opnieuw op te laden wanneer het lampje op de oplader continu groen oplicht.
	Het opladen is gestopt. Er waren drie pieptonen te horen en de oplader trilde.	Controleer het voedingsniveau van de oplader. Als het 'groen' is, plaatst u de oplader nogmaals boven de stimulator. Als het opladen niet begint, neem dan contact op met uw arts.

Scenario's voor het oplossen van problemen

Probleem	Presentatie	Oplossing
Het oplaadstation laadt de oplader niet op	De oplader wordt in het oplaadstation geplaatst en het voedingslampje licht niet op.	Controleer of het oplaadstation met de voedingskabel op een wandstopcontact is aangesloten. Neem de oplader vervolgens ter hand en plaats hem weer in het oplaadstation. Zorg dat hij goed is uitgelijnd met het oplaadstation. Als u de oplader nog steeds niet kunt opladen, neem dan contact op met uw arts.
	De oplader wordt in het oplaadstation geplaatst en het rode foutlampje licht op.	Er doet zich een fout voor bij het opladen van de oplader. Zet de oplader uit en vervolgens weer aan. Als het rode lampje nog steeds oplicht, neem dan contact op met uw arts.
De oplader is beschadigd	De oplader heeft zichtbare beschadiging.	Gebruik uw oplader niet. Neem contact op met uw arts om een vervanging te bespreken.

Probleem	Presentatie	Oplossing
De stimulator moet vaker worden opgeladen	Na verloop van tijd levert de batterij van de stimulator 50% minder stimulatietijd tussen het opladen dan het geval was na de initiële programmering.	Als de stimulatie-instellingen onlangs zijn gewijzigd, is de verandering in de oplaad-frequentie te verwachten. Als de stimulatie-instellingen niet zijn gewijzigd, neem dan contact op met uw arts om de verandering in de batterijduur van uw stimulator te bespreken.
Het foutlampje licht op	Er is een rood lampje op de oplader te zien wanneer de oplader wordt aangezet.	Er doet zich een fout voor in de oplader. Zet de oplader uit en vervolgens weer aan. Als het rode lampje nog steeds oplicht, neem dan contact op met uw arts.



Vervanging: Als deel van uw oplaadsysteem is zoekgeraakt of niet werkt, neem dan contact op met uw arts. Als u het opladen uitvoert met behulp van de houder, laat het uw arts dan weten wanneer u nog maar een paar houders hebt zodat er meer naar u kunnen worden gestuurd.

Afvoer: Volg de voorschriften van de plaatselijke overheid voor het afvoeren van uw oplaadsysteem. Als u niet langer een werkend apparaat nodig hebt, retourneer het dan naar uw arts.

Oplader, oplaadstation en voedingskabel: Reinig deze zo nodig met een vochtige, zachte doek. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen of schurende materialen om deze onderdelen te reinigen.

Riem: Was de riem met de hand in koud water. Laat hem aan de lucht drogen. Was hem niet in de wasmachine en droog hem niet in de wasdroger, omdat dit de riem kan beschadigen.

Houder: Werp de houder telkens na gebruik weg. Gebruik hem niet opnieuw. Als gevolg van hergebruik kunnen de houder en de oplader van hun plaats vallen, wat mogelijk beschadiging van de houder kan veroorzaken.

Omgevingsspecificaties – oplader, oplaadstation, voedingskabel, houder en riem

Onderdeel	Specificatie
Omstandigheden tijdens gebruik	
Temperatuur	5 °C–40 °C (41 °F–104 °F)
Druk	70 kPa–106 kPa
Luchtvochtigheid	15%–95%
Omstandigheden tijdens bewaring en verzending – op korte termijn (ten hoogste 3 dagen)	
Temperatuur	-25 °C–70 °C (-13 °F–158 °F)
Druk	57 kPa–106 kPa
Luchtvochtigheid	15%–95%
Omstandigheden tijdens bewaring en verzending – op lange termijn (meer dan 3 dagen)	
Temperatuur	20 °C–30 °C (68 °F–86 °F)
Druk	70 kPa–106 kPa
Luchtvochtigheid	30%–85%

Specificaties voor de oplader

Onderdeel	Specificatie
Voedingsbron	Lithium-ionbatterij (oplaadbaar)
Afmetingen	93 mm x 24,4 mm
Gewicht	Ongeveer 175 g
Verwachte levensduur*	5 jaar
Communicatie	Telemetrie op basis van radiofrequentie Model: 1401, IC: 20225-D Kwaliteit van de draadloze service: Dit apparaat werkt met de frequentie van 402–405 MHz en het maximale effectief uitgestraalde vermogen is onder de grens van 25 μW ERP/EIRP zoals gespecificeerd voor de Europese Unie: EN ETSI 301-839 en voor de VS: FCC 47 CFR deel 95; subdeel I. Voor een geslaagde communicatie moet de oplader zich op een afstand van ten hoogste 1 meter van het implantaat bevinden. Draadloze beveiliging: Elke oplader kan met uw stimulator communiceren. Er zijn aanvullende mechanismen om de integriteit van radiogegevens te waarborgen.

*Verwachte levensduur gebaseerd op typisch gebruik en gebruik in worstcasescenario

Specificaties voor het oplaadstation

Onderdeel	Specificatie
Voedingsbron	Powerbox EMX30
Ingangsvermogen	100–240 V~, 47–63 Hz, 15 V, 2 A
Afmetingen	19,5 mm x 93,0 mm
Gewicht	Ongeveer 150 g
Verwachte bruikbare levensduur*	5 jaar

Specificaties voor de riem en de houder

Onderdeel	Specificatie
Riem	
Materiaal – band	Breath-O-Prene
Materiaal – ring	Polypropyleen
Lengte	Normaal: 112 cm (44 inch) Langste stand: 152 cm (60 inch)
Houder	
Materiaal	Polypropyleen
Kleefstof	Siliconen kleefstof van medische kwaliteit

*Verwachte levensduur gebaseerd op typisch gebruik en gebruik in worstcasescenario

Naleving van de FCC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken, aankunnen.

Deze zender is goedgekeurd op basis van de voorschriften van de Medical Device Radio Communication Service (radiocommunicatiedienst voor medische apparatuur) (in deel 95 van de FCC-voorschriften) en mag geen schadelijke interferentie veroorzaken voor stations die werken in de 400,150–406,000 MHz-band voor meteorologische hulpmiddelen (d.w.z. zenders en ontvangers die worden gebruikt voor het communiceren van weergegevens), de meteorologische satelliet of de aardexploratiesatellietdiensten en moet interferentie aankunnen die door dergelijke stations kan worden veroorzaakt, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken. Deze zender mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de FCC-voorschriften die gelden voor de radiocommunicatiedienst voor medische apparatuur. Analoge en digitale voice-communicatie is verboden. Hoewel deze zender door de Federal Communications Commission is goedgekeurd, bestaat er geen garantie dat hij geen interferentie zal ontvangen of dat een bepaalde transmissie van deze zender vrij zal zijn van interferentie.

Naleving van de IC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de vergunningsvrije RSS-norm(en) van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken, aankunnen.

Naleving van de FCC- en IC-voorschriften

Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken voor stations die in de 400,150–406,000 MHz-band voor meteorologische hulpmiddelen, de meteorologische satelliet en de aardexploratiesatellietdiensten werken, en moet alle ontvangen interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken, aankunnen.

NB: Wijzigingen en modificaties van het oplaadsysteem zijn niet door Axonics goedgekeurd, kunnen de FCC- en IC-certificering ongeldig maken en kunnen uw recht ontnemen het product te gebruiken.

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

Patiëntenondersteuning van Axonics

Axonics, dat gevestigd is in Irvine, CA (VS), kan vragen en kwesties m.b.t. uw Axonics SNM Therapy helpen beantwoorden. Axonics kan uw medische gesteldheid niet bespreken en kan er geen commentaar op leveren.

- **Bel: +1-877-929-6642**
- **Beschikbaar: maandag–vrijdag, 06.00–18.00 uur (Pacific Time)**

Symbolen op labels

Symbol	Beschrijving
	Serienummer van product
	Chargennummer van product
	Fabrikant
	Modelnummer van product
	Datum van vervaardiging
	IEC 60601-1/EN 60601-1, apparatuur type BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Uitsluitend voor gebruikers in de VS Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)
	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Druklimiet
	Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid

	Volg de gebruiksaanwijzing (gebruikershandleiding)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gemachtigde in de Europese Unie
IP24	Bescherming tegen de hoeveelheid stof en opspattend water die de werking van het apparaat kan verstoren
IP22	Bescherming tegen de hoeveelheid stof en verticaal druiwater die de werking van het apparaat kan verstoren
IC	Industry Canada-certificeringsnummer
	Alleen met de hand wassen
	Niet in de wasdroger drogen
	Conformité Européenne (Europese conformiteit): 2019. Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door de aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)
	Aan/uit-knop
	Dit apparaat voldoet aan alle toepasselijke regelgeving van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) en veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur

Ladesystem for Axonics SNM System®

NO

Brukerhåndbok
Modell 1401, 9005 og 9008

!USA Rx ONLY



Axonics®, Axonics Modulation®, Axonics Modulation Technologies® og Axonics Sacral Neuromodulation System® er varemerker som tilhører Axonics Modulation Technologies, Inc., registrert eller registreringssøknad under behandling i USA og andre land.

Obs! Axonics Sacral Neuromodulation System skal bare brukes på forskrivning av lege.

Innledning	233
Oversikt over håndboken	235
Se behandlingsveiledningen for pasient	236
Ladesystemets komponenter	237
Forholdsregler	238
Anbefalt bruk og vedlikehold	239
Bruke ladesystemet	241
Laderens knapp og indikatorer	242
Laderens lydsignaler og vibrasjon	244
Sette opp systemet for første gang	245
Plassering av laderen	246
Lading	247
1) Slå på laderen	248
2) Sett på beltet	249
3) Plasser laderen over stimulatoren	250
4) Fullstendig lading	251
Feilsøking	252
Feilsøkingsscenarioer	253

Tilleggsinformasjon	256
Utskiftning og kasting	257
Vedlikeholdsanvisninger	258
Spesifikasjoner	259
Pasientstøtte fra Axonics.....	263
Etikettsymboler	264



Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Therapy skal redusere symptomene på dysfunksjon i urin- og avføringssystemet. Pasientene får utlevert et ladesystem til lading av batteriet i stimulatoren.

Denne brukerhåndboken forklarer hvordan ladesystemet brukes. Axonics anbefaler at du leser denne brukerhåndboken før du bruker ladesystemet.

Denne brukerhåndboken forklarer hvordan ladesystemet brukes.

Håndboken omfatter:

- en oversikt over ladesystemets knapper, indikatorer og funksjoner
- fremgangsmåten for å bruke ladesystemet
- feilsøking av problemer med ladesystemet
- tilleggsinformasjon om ladesystemet

Be legen om hjelp hvis det oppstår problemer med ladesystemet.

Se behandlingsveiledningen for pasient

Behandlingsveiledningen for pasient, som du fikk utlevert av legen, inneholder tilleggsinformasjon om Axonics SNM System, blant annet:

- Indikasjoner for bruk
- Kontraindikasjoner
- Advarsler for systemet
- Forholdsregler for systemet
- Forholdsregler for pasientaktivitet



Lader

*Lader
stimulatoren*



Laderbelte

*Holder
laderen over
stimulatoren*



Ladedokk

*Oppbevarer
og lader
laderen*



Strømforsyning

*Kobler ladedokken
til en strømkilde*



Laderholder

*(Pakket separat)
Holder laderen over stimulatoren*

Merk: Laderholdere er pakket separat. Ta kontakt med legen eller kundestøtte hos Axonics ved spørsmål om laderholdere.

- Hvis du har andre aktive implantater (for eksempel pacemaker), kan laderen forårsake problemer med de(t) andre implantatet/-ene. Ta kontakt med legen hvis du opplever problemer eller lurer på noe.
- En del utstyr kan generere signaler, såkalt elektromagnetisk interferens eller EMI, som blokkerer laderens signaler til stimulatoren. Hvis det oppstår problemer ved bruk av laderen, skal du flytte deg vekk fra slike kilder, deriblant dataskjermer, mobiltelefoner og annet elektronisk utstyr.
- Bruk ikke laderen over åpne sår. Laderen, laderbeltet og laderholderen er ikke sterile. Kontakt med et åpent sår kan forårsake infeksjon.
- Bruk ikke strømforsyningen nær vann. Bruk under slike forhold kan forårsake elektrisk støt eller alvorlig personskade.
- Fortsett ikke ladingen hvis det oppstår hudirritasjon, rødme eller varme på ladestedet.
- Unngå å sitte eller ligge på laderen under lading, da dette kan medføre uønsket trykk på ladestedet. Rådfør deg med legen hvis du opplever irritasjon eller ubehag under lading.



Advarsel: Forsøk ikke å modifisere eller reparere dette produktet. Rådfør deg med legen hvis det oppstår et problem med produktet.

DETTE SKAL DU GJØRE

- ✓ Venn deg til å lade når det passer med timeplanen din (f.eks. hver søndag mens du ser på yndlingsprogrammet ditt på tv). Du behøver ikke å vente med lading til batteriet i stimulatoren er svakt.
- ✓ Oppbevar laderen på ladedokken når den ikke er i bruk. Sørg for at ladedokken alltid er koblet til strøm, slik at laderen er klar når du vil lade.
- ✓ Rengjør laderen og ladedokken med en fuktig, myk klut etter behov.
- ✓ Bruk bare strømforsyningen som fulgte med ladedokken.

DETTE SKAL DU IKKE GJØRE

- ✗ La ikke stimulatoren ha svake batterier i lengre perioder (f.eks. ukevis).
- ✗ Legg ikke laderen i væske, og rengjør den ikke med sterke rengjøringsmidler.
- ✗ Bruk ikke laderen nær antenner eller eksplosjonsfarlige gasser.
- ✗ Sett ikke laderen på utenpå klærne under lading. Da tar ladingen lengre tid.
- ✗ Bruk ikke laderen under et teppe eller tykke klær. Da kan laderen bli varm.

Ved hjelp av ladesystemet kan du lade batteriet i stimulatoren på en enkel og bekvem måte. Når laderen settes på huden over den implanterte stimulatoren, lades batteriet i stimulatoren. Det tar vanligvis 1 time å lade et svakt batteri i stimulatoren, avhengig av hvor dypt stimulatoren sitter og måten laderen plasseres over stimulatoren på. Laderen kan holdes på plass under lading ved hjelp av et laderbelte eller en laderholder. I denne delen beskrives laderens knapp, indikatorer og lydsignaler. Her forklares også hvordan laderen helst bør plasseres over stimulatoren.

Merk: Hvis du opplever endret ytelse i produktet, eller når du har hatt implantatet i 15 år, skal du rådføre deg med legen for å diskutere videre alternativer.

Laderens knapp og indikatorer

Laderen har en knapp og to indikatorer som hjelper deg med å bruke laderen.

Av/på-knapp	Slår laderen av og på
Strømindikator	Viser om laderen har nok batteristrøm til å lade stimulatoren
Feilindikator	Viser om det har oppstått feil på laderen



1. Trykk på av/på-knappen for å slå laderen av og på. Når laderen slås PÅ, tennes strømindikatoren.
2. Strømindikatoren kan ha følgende farger:
 - Grønn: Betyr at du kan lade stimulatoren fullstendig.
 - Oransje, lysende: Betyr at du kanskje ikke kan lade stimulatoren fullstendig. Du må lade laderen før du kan lade stimulatoren.
 - Oransje, blinkende: Betyr at du må lade laderen.
 - Rød: Betyr at det har oppstått en feil. Slå laderen av og deretter på igjen. Hvis indikatoren fremdeles lyser rødt, skal du ringe legen og be om å få utlevert en ny lader.

Laderens lydsignaler og vibrasjon

Hva du hører eller føler:	Hva det betyr:
Én lang tone	Laderen sitter over stimulatoren, og ladingen har startet.
3 pip + vibrasjon (gjentas)	Ladingen er avbrutt og ble ikke fullført.
Tre stigende toner	Batteriet i stimulatoren er fulladet.



Når du skal sette opp ladesystemet, må du lade laderen på ladedokken.

- Koble strømforsyningen til en stikkontakt og deretter til ladedokken.
- Sett laderen på ladedokken. Strøm-indikatoren på laderen blinker grønt for å vise at laderen lades. Det kan ta opptil 6 timer å lade laderen fullstendig. Strømindikatoren lyser grønt når laderen er fulladet.
- Det er ikke skadelig for laderen å ligge på ladedokken kontinuerlig.

Plassering av laderen

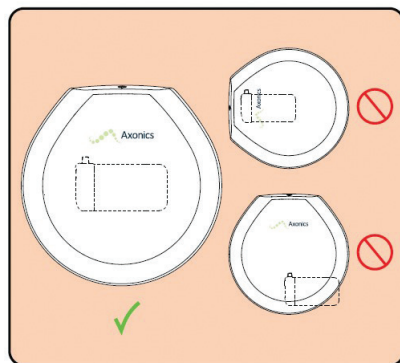
Stimulatoren lades best hvis du plasserer laderen rett over den implanterte stimulatoren.

Plasser laderen slik at knappen vender opp hvis stimulatoren sitter vannrett (som vist til høyre). Legen vil opplyse om det hvis stimulatoren sitter annerledes.

Den hvite konturen på laderens grønne underside viser hvordan laderen skal plasseres over stimulatoren.

God plassering sikrer kortest mulig ladetid.

Følgende del inneholder den detaljerte fremgangsmåten for hvordan laderen skal plasseres over stimulatoren.



Med ladesystemet fra Axonics kan du velge hvordan du vil lade:

- Velg hvor ofte du vil lade. Jo hyppigere lading, desto kortere ladetid.
- Velg hva du vil gjøre mens du lader. Med ladesystemet fra Axonics kan du utføre vanlige aktiviteter hjemme mens du lader.

Følgende sider viser fremgangsmåten for lading av stimulatoren.

Fremgangsmåten omfatter:

- Slå på laderen
- Sett på beltet
- Plasser laderen over stimulatoren
- Fullfør ladingen

1) Slå på laderen

- ① Løft laderen opp fra ladedokken.



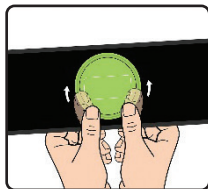
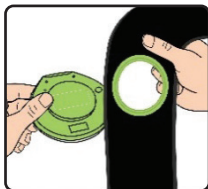
- ② Laderens strømindikator skal lyse.
Hvis ikke, trykker du på av/på-knappen for å slå på laderen.



Merk: Les mer om de ulike tilstandene til laderens av/på-knapp under *Laderens knapp og indikatorer*.

Merk: Laderen slår seg av hvis den ikke registrerer stimulatoren innen 5 minutter.

- 1 Trykk den grønne ringen på beltet inn på laderens underside. Begynn med å trykke med begge fingrene mot undersiden av ringens indre ring. Før fingrene motsatt vei til ringens overside.



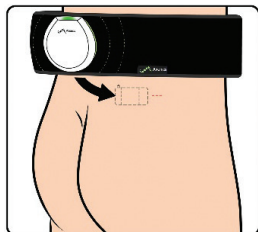
- 2 Laderen er nå klar til å festes på kroppen.

Merk: Laderen skal plasseres på den siden av beltet der den grønne sømmen er synlig rundt den grønne ringen.

Merk: Hvis du bruker laderholderen, skal ringen på laderholderen festes i laderen på samme måte som beltet. Klebeputene på laderholderen skal vende bort fra laderen. Dra av beskyttelsesfilmen for å eksponere klebemiddelet.

3) Plasser laderen over stimulatoren

- 1 Hold laderen over stimulatoren. Fortsett å bevege laderen langsomt i dette området til du hører én lang tone. Dette betyr at laderen er korrekt plassert og lader stimulatoren. Strømindikatoren på laderen blinker grønt når laderen lader stimulatoren.



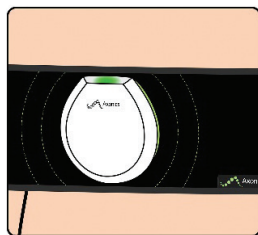
Merk: Hvis batteriet i stimulatoren har vært inaktivt i en lengre periode (flere uker eller mer), kan det være nødvendig å plassere laderen over stimulatoren i flere minutter før du hører den lange tonen.

- 2 Fest laderen ved å stramme beltet rundt livet. Unngå å flytte laderen vekk fra stimulatoren.

Merk: Laderbeltet skal sitte rett på kroppen. Det tar lenger tid å lade hvis det brukes oppå klærne.

Hvis du bruker en laderholder, trykker du klebefeltene på laderholderen mot huden.

Merk: Laderholderen kan fjernes og settes på huden på nytt hvis plasseringen må justeres.



- 1 Når ladingen er fullført, hører du en serie stigende toner som gjentas 3 ganger. Strømindikatoren på laderen slukkes. Dette tar vanligvis 1 time hvis batteriet er svakt, avhengig av hvor dypt stimulatoren er implantert og hvor presist laderen er plassert over stimulatoren.

Merk: Hvis du hører 3 pip og føler laderen vibrere, ble ladingen avbrutt før den ble fullført. Les mer om potensielle årsaker og løsninger under Feilsøking.

Merk: Det er trygt å avbryte ladingen ved behov. Delvis lading er akseptabelt hvis du ikke har tid til å lade stimulatoren fullstendig.

- 2 Fjern laderen fra huden ved å løsne beltet eller dra av laderholderen. Fjern laderen fra beltet eller laderholderen.
- 3 Legg beltet til oppbevaring, eller kast laderholderen. Sett laderen på ladedokken.

Merk: Laderen skal ha en brukstid på 5 år eller mer. Ved gjentatte ladinger kan batteriet i laderen miste noe av sin kapasitet eller lade stimulatoren langsommere. Meld fra til legen hvis du opplever at laderytelsen endres vesentlig. Meld for eksempel fra til legen hvis det tar mer enn 6 timer å lade laderen fullstendig på ladedokken, eller hvis en fulladet lader ikke klarer å lade batteriet i stimulatoren fullstendig.

I denne delen finner du informasjon som hjelper deg med å løse problemer med ladesystemet.

Ta kontakt med legen hvis du trenger hjelp.

En oversikt over problemene som er omtalt i denne delen:

- Laderen lader ikke stimulatoren
- Ladedokken lader ikke laderen
- Skadet lader
- Stimulatoren må lades oftere
- Feilindikatoren lyser

Problem	Symptomer	Løsning
Laderen lader ikke stimulatoren	Strømindikatoren på laderen er grønn. Det skjer ingenting når du plasserer laderen over stimulatoren.	Prøv å plassere laderen på nytt, og påse at laderen plasseres korrekt over stimulatoren. (Se «Plassering av laderen».) Ta kontakt med legen hvis du fremdeles ikke klarer å lade.
	Strømindikatoren på laderen er av og slås ikke på når du trykker på av/på-knappen.	Sett laderen på ladedokken for å lade laderen. Prøv å lade på nytt når laderindikatoren lyser grønt.
	Ladingen stanset. Du hører tre pip, og laderen vibrerte.	Kontroller laderens strømnivå. Hvis strømnivået er «grønt», plasserer du laderen over stimulatoren igjen. Ta kontakt med legen hvis ladingen ikke starter.

Problem	Symptomer	Løsning
Ladedokken lader ikke laderen	Laderen er plassert på ladedokken, og strømindikatoren lyser ikke.	Kontroller at ladedokken er koblet til en stikkontakt via strømforsyningen. Deretter løfter du laderen opp og setter den ned på ladedokken igjen. Påse at den er riktig plassert på ladedokken. Ta kontakt med legen hvis du fremdeles ikke klarer å lade laderen.
	Laderen er plassert på ladedokken, og den røde feilindikatoren tennes.	Det har oppstått en feil under lading av laderen. Slå laderen av og deretter på igjen. Ta kontakt med legen hvis den røde indikatoren fremdeles lyser.
Skadet lader	Laderen har synlig skade.	Bruk ikke laderen. Ta kontakt med legen for å diskutere utskiftning.

Problem	Symptomer	Løsning
Stimulatoren må lades oftere	Batteriet i stimulatoren vil over tid gi 50 % mindre stimulerings- tid mellom ladingene i forhold til etter første gangs programmering.	Hvis stimuleringsinnstillingene nylig er endret, er en slik endring i ladehyppigheten forventet. Hvis stimuleringsinnstillingene ikke er endret, skal du ta kontakt med legen for å diskutere endringen i stimulatorens batterivarighet.
Feilindikatoren lyser	Laderen viser en rød indikator når den slås på.	Det har oppstått en feil på laderen. Slå laderen av og deretter på igjen. Ta kontakt med legen hvis den røde indikatoren fremdeles lyser.



Utskiftning: Ta kontakt med legen hvis du mister ladesystemet eller det ikke fungerer. Hvis du lader med laderholderen, skal du gi beskjed til legen når du bare har noen få laderholdere igjen, slik at du kan få tilsendt flere.

Kasting: Følg lokale forskrifter når det gjelder kasting av ladesystemet. Hvis du ikke lenger trenger en enhet som fungerer, skal den leveres tilbake til legen.

Lader, ladedokk og strømforsyning: Rengjør med en fuktig, myk klut etter behov. Rengjør ikke disse elementene med sterke rengjøringsmidler eller skuremidler.

Laderbelte: Vask beltet for hånd i kaldt vann. La lufttørke. Unngå maskinvask eller tørking i trommel, da dette kan skade beltet.

Laderholder: Kast laderholderne etter bruk. De skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at laderholderen og laderen faller av, noe som kan skade laderen.

Miljøspesifikasjoner – lader, ladedokk, strømforsyning, laderholder og laderbelte

Element	Spesifikasjon
Bruksbetingelser	
Temperatur	5–40 °C (41–104 °F)
Trykk	70–106 kPa
Luftfuktighet	15–95 %
Oppbevarings- og forsendelsesbetingelser – kortvarig (3 dager eller mindre)	
Temperatur	-25 til +70 °C (-13 til +158 °F)
Trykk	57–106 kPa
Luftfuktighet	15–95 %
Oppbevarings- og forsendelsesbetingelser – langvarig (mer enn 3 dager)	
Temperatur	20–30 °C (68–86 °F)
Trykk	70–106 kPa
Luftfuktighet	30–85 %

Spesifikasjoner for laderen

Element	Spesifikasjon
Strømkilde	Litiumionbatteri (ladbart)
Størrelse	93 x 24,4 mm
Vekt	Omtrent 175 g
Forventet levetid*	5 år
Kommunikasjon	RF-basert telemetri Modell: 1401, IC: 20225-D Kvaliteten på den trådløse tjenesten: Denne enheten drives i frekvensområdet 402–405 MHz, og maksimum utstrålt effekt er lavere enn grensen på 25 μ W ERP/EIRP som spesifisert i EU: EN ETSI 301-839 og USA: FCC 47 CFR del 95, underavsnitt I. Laderen må befinne seg innen 1 meter fra implantatet for god kommunikasjon. Trådløs sikkerhet: Enhver lader kan kommunisere med stimulatoren. Det finnes tilleggsmekanismer som sikrer radiodataenes integritet.

*Forventet varighet basert på vanlig og verst tenkelig bruksscenario

Spesifikasjoner for ladedokken

Element	Spesifikasjon
Strømkilde	EMX30 strømforsyning
Inngangseffekt	100–240 V vekselstrøm, 47–63 Hz, 15 V, 2 A
Størrelse	19,5 x 93,0 mm
Vekt	Omtrent 150 g
Forventet brukstid*	5 år

Spesifikasjoner for laderbeltet og laderholderen

Element	Spesifikasjon
Laderbelte	
Materiale – strikk	Breathoprene
Materiale – ring	Polypropylen
Lengde	Normalt: 112 cm (44 tommer) Ekstra langt: 152 cm (60 tommer)
Laderholder	
Materiale	Polypropylen
Klebemiddel	Silikonklebemiddel av medisinsk kvalitet

*Forventet varighet basert på vanlig og verst tenkelig bruksscenario

Etterlevelse av FCC-reglene

Denne enheten oppfyller kravene i del 15 i FCC-reglene. Følgende to vilkår gjelder for drift:

(1) Enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) enheten må ta imot eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne senderen er autorisert under Medical Device Radiocommunications Service (i del 95 i FCC-reglene) og skal ikke forårsake skadelig interferens for stasjoner som opererer i 400,150–406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester (dvs. sendere og mottakere som brukes til å formidle værddata), Meteorological Satellite Service eller Earth Exploration Satellite Service og må ta imot interferens som kan være forårsaket av slike stasjoner, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift. Denne senderen skal bare brukes i samsvar med FCC-reglene som regulerer Medical Device Radiocommunications Service. Analog og digital talekommunikasjon er forbudt. Selv om denne senderen er godkjent av FCC (Federal Communications Commission), gis det ingen garanti for at den ikke vil motta interferens eller for at en bestemt sending fra denne senderen vil være fri for interferens.

Etterlevelse av IC-reglene

Denne enheten etterlever Industry Canadas RSS-standard(er) for lisensfritatte radioapparater. Følgende to vilkår gjelder for drift: (1) Enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Etterlevelse av FCC- og IC-reglene

Denne enheten skal ikke forstyrre stasjoner som opererer i 400,150–406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester, Meteorological Satellite Services eller Earth Exploration Satellite Services og må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Endringer og modifikasjoner på ladesystemet er ikke autorisert av Axonics og kan gjøre FCC- og IC-sertifiseringen ugyldig samt oppheve din tillatelse til å bruke produktet.

Ta kontakt med legen hvis du har spørsmål om helsen din eller Axonics SNM Therapy.

Pasientstøtte fra Axonics

Axonics ligger i Irvine, CA (USA), og kan svare på spørsmål eller henvendelser om Axonics SNM Therapy. Vær oppmerksom på at Axonics ikke har anledning til å diskutere eller kommentere helsetilstanden din.

- **Ring: +1-877-929-6642**
- **Åpningstider: mandag–fredag kl. 6–18 (Pacific Time)**

Etikettsymboler

Symbol	Beskrivelse
	Produktets serienummer
	Produktets partinummer
	Produsent
	Produktets modellnummer
	Produksjonsdato
	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-utstyr
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
 Rx ONLY	Gjelder bare i USA. Obs! Det følger av amerikansk lovgivning at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege.
	Se bruksanvisningen (se de medfølgende dokumentene)
	Temperaturbegrensning
	Begrensning for luftfuktighet
	Trykkbegrensning
	CSA-klassifisert for sikkerhet

	Følg bruksanvisningen (brugerhåndboken)
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Den europeiske union
IP24	Beskyttelse mot den mengden støv og vannsprut som kan forstyrre enhetens drift.
IP22	Beskyttelse mot den mengden støv og vertikalt dryppende vann som kan forstyrre enhetens drift.
IC	Industry Canada-sertifiseringsnummer
	Skal bare håndvaskes
	Skal ikke tørkes i tørketrommel
	Conformité Européenne (samsvar med europeiske regler):2019. Dette symbolet betyr at enheten etterlever AIMD-direktiv 90/385/EØF (gjennomgått av kontrollorgan) og RED-direktiv 2014/53/EU (selvsertifisert) fullt ut
	Av/på-knapp
	Denne enheten oppfyller alle ACMA's (Australian Communications and Media Authority) regler og sikkerhetskrav for elektrisk utstyr

This page left blank intentionally.



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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE :2019
2797

All Rights Reserved. Copyright 2020.
Axonics Modulation Technologies, Inc.

110-0010 rR