Axonics SNM System®
Remote Control



Remote Control User Manual
Benutzerhandbuch der Fernbedienung
Manuel d’utilisation de la télécommande
Manual de usuario del control remoto
Manuale per l’utente del telecomando
Gebruikershandleiding voor de afstandsbediening
Brukerhåndbok for fjernkontroll

Axonics
Modulation
Technologies

Languages

EN English 1

DE Deutsch 49

FR Francais 97

ES Espanol 145

IT Italiano 193

NL Nederlands 241

NO Norsk 289

Axonics SNM System® Remote Control

EN

User Manual
Model 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation
Technologies

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

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

Contents

Introduction 5

Manual overview 6

Refer to your Therapy Guides 7

Remote Control precautions 8

Recommended use and care 9

How to use your Remote Control 11

Summary of buttons and lights 12

How your Remote Control communicates with your Stimulator 14

Use scenarios 15

- 1) Connect to your Stimulator 16
- 2) View Stimulator status 18
- 3) Turn down your stimulation level 22
- 4) Turn up your stimulation level 24

Contents

5) Turn your stimulation off 26
6) Turn your stimulation on 28
7) Change your stimulation program
Trial Stimulator only 30
8) Monitor charge status
Permanent Stimulator only 32
9) See a system error. 33
10) Turn off your Remote Control 34

Troubleshooting. 36

Additional Information 41
Replacement and disposal 42
Specifications. 43
Axonics contact information. 46
Label Symbols 47

Introduction

The Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) therapy is provided to relieve the symptoms of urinary and fecal dysfunction. Patients are given a Remote Control to monitor the battery status and settings of their Axonics SNM System.

This manual describes how to use the Remote Control.

Axonics recommends you read this manual before using your Remote Control.

Manual overview

This manual describes the steps for safe use of your Remote Control. The manual includes:

- Description of Remote Control buttons, indicators and functions
- Steps for using your Remote Control
- Troubleshooting Remote Control issues
- Additional information about the Remote Control

Note: *The Remote Control may behave differently when communicating with the Trial Stimulator (TS) and the Permanent Stimulator (PS). This manual will highlight when certain behavior is specific to the TS or PS. Otherwise both stimulators are referred to commonly as the Stimulator.*

Refer to your Therapy Guides

Refer to the following Therapy Guides which are provided by your doctor for more information regarding your system:

- Trial System Guide – for more information about the trial stimulation period
- Patient Therapy Guide – for more information about permanent SNM therapy

Remote Control precautions

- If you have other active implants (such as a pacemaker), the Remote Control may cause issues with such implant(s). Contact your doctor if you experience issues or have any questions.
- If you have cochlear implants, the external portion of these implants should be kept away from the Remote Control. This will help avoid and/or reduce unwanted audible clicks.
- Some equipment may generate signals, called Electromagnetic Interference or EMI. EMI can block the Remote Control's signals to the Stimulator. If you have issues using your Remote Control, move away from such sources. This includes computer monitors, cellular telephones and other electronic equipment.

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

Recommended use and care

DO

- ✓ Carry your Remote Control with you at all times in case you need to adjust your stimulation or check the battery status of your Stimulator.
- ✓ If you need to store your Remote Control, put it in a cool, dry place away from direct heat and light.
- ✓ Clean your Remote Control with a damp, soft cloth as needed.
- ✓ Bring your Remote Control to all visits with your healthcare provider.

Recommended use and care

DO NOT

- ✕ Do not drop the Remote Control in liquid or clean it with harsh cleaners.
- ✕ Do not drop the Remote Control or mishandle it in a way that causes damage.
- ✕ Do not use the Remote Control near flammable or explosive gases.
- ✕ Do not allow other people to use your Remote Control.

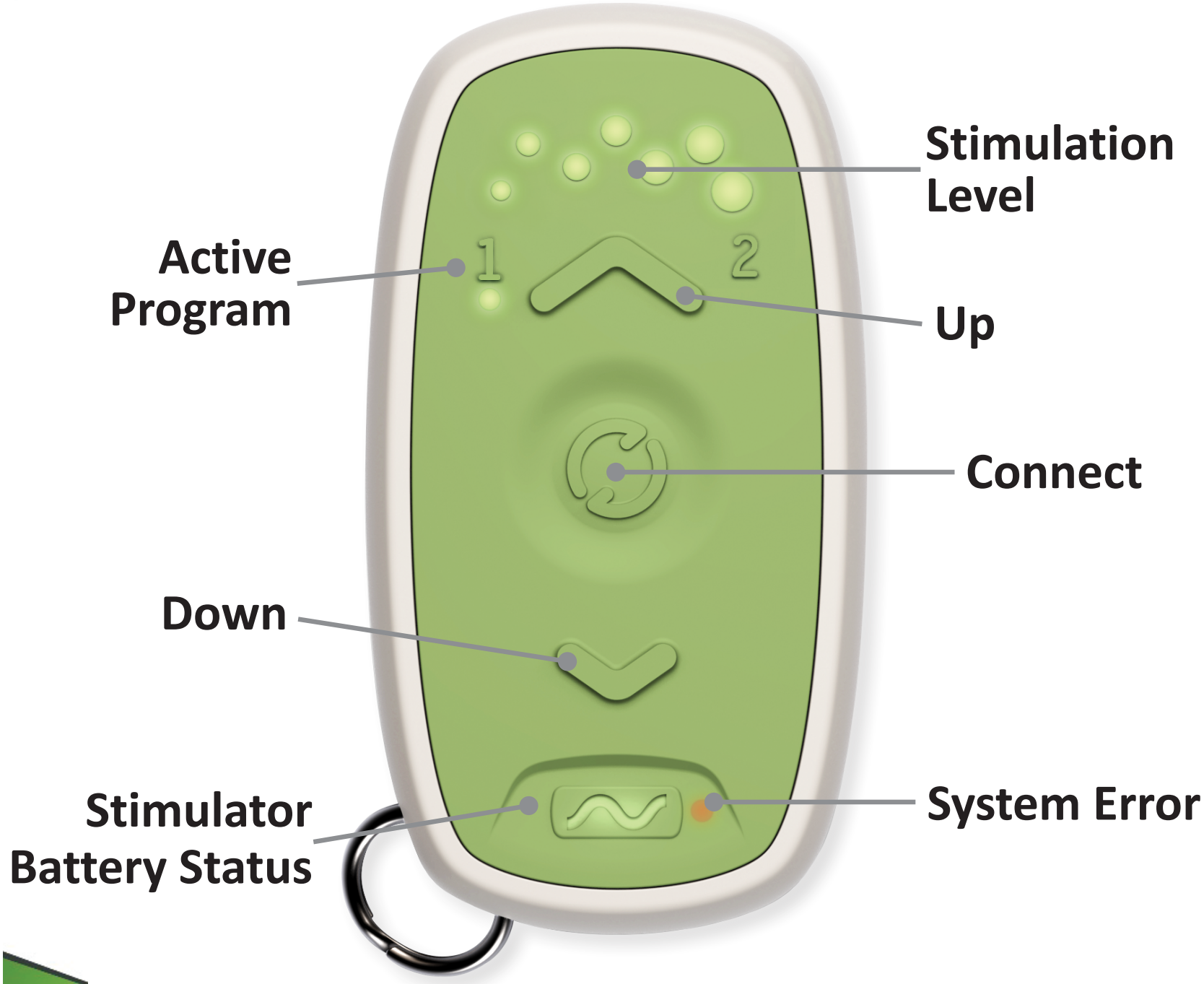
How to use your Remote Control

The Remote Control allows you to monitor your stimulation level and the need to recharge the PS. This section describes how to use your Remote Control to:

- Monitor Stimulator battery status and stimulation level
- Turn up or turn down your stimulation level
- Turn your stimulation on and off
- Monitor charging of your Stimulator *(PS only)*
- Change your stimulation program *(TS only)*
- Receive notice of errors in your Remote Control or Stimulator

Note: *Do not make stimulation changes regularly. Your doctor should change your stimulation settings if needed. Axonics recommends you only change your stimulation if you experience discomfort*

Summary of buttons and lights



Summary of buttons and lights

Stimulation Level	Shows the strength of stimulation.
Up	Turn up stimulation level or Turn on stimulation to default level.
Connect	Connect or disconnect the Remote Control to the Stimulator.
Down	Turn down stimulation level or Turn off stimulation.
Active Program	Shows which stimulation program is active.
System Error	Shows there is an error in the Remote Control or Stimulator.
Stimulator Battery Status	For TS, shows how long until the battery is depleted. For PS, shows if the battery needs charging.

Note: *For a detailed description of the lights see the section* View Stimulator *status*

How your Remote Control communicates with your Stimulator

The Remote Control sends and receives signals to and from the Stimulator. Your Remote Control must be near the Stimulator to send and receive signals. Only the Remote Control given to you by your doctor can send and receive signals to and from your Stimulator.



To use your Remote Control, hold it comfortably in front of you. The Remote Control should be held on the same side of the body as the Stimulator.

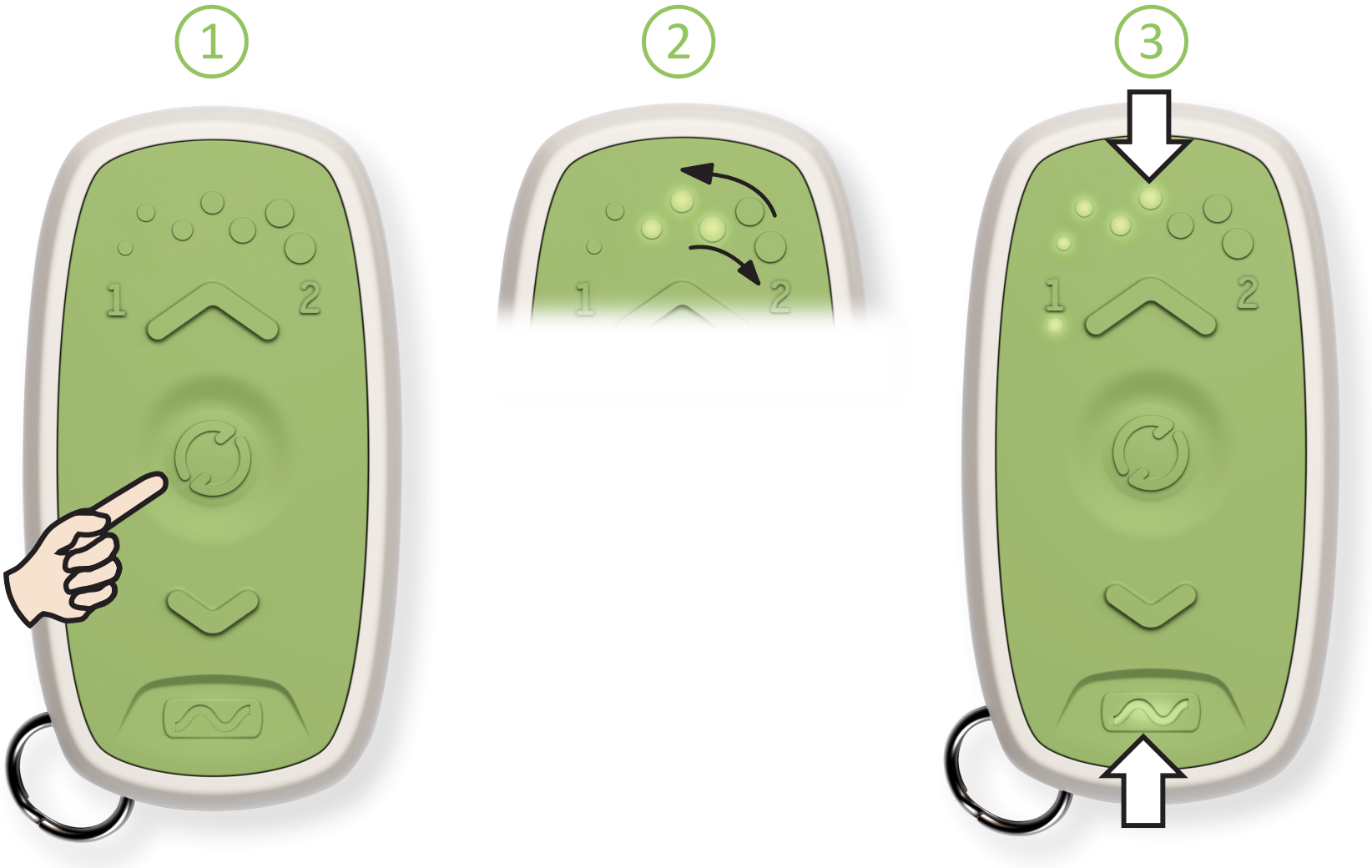
Use scenarios

The following pages show how to use your Remote Control to:

1) Connect to your Stimulator.
2) View Stimulator status.
3) Turn down your stimulation level.
4) Turn up your stimulation level.
5) Turn your stimulation off.
6) Turn your stimulation on.
7) Monitor battery charge status (PS only).
8) Change your stimulation program (TS only).
9) See a system error.
10) Turn off your Remote Control.

Note: *If you have issues using your Remote Control, please refer to the Troubleshooting section of this manual. For more help please contact your doctor.*

1) Connect to your Stimulator



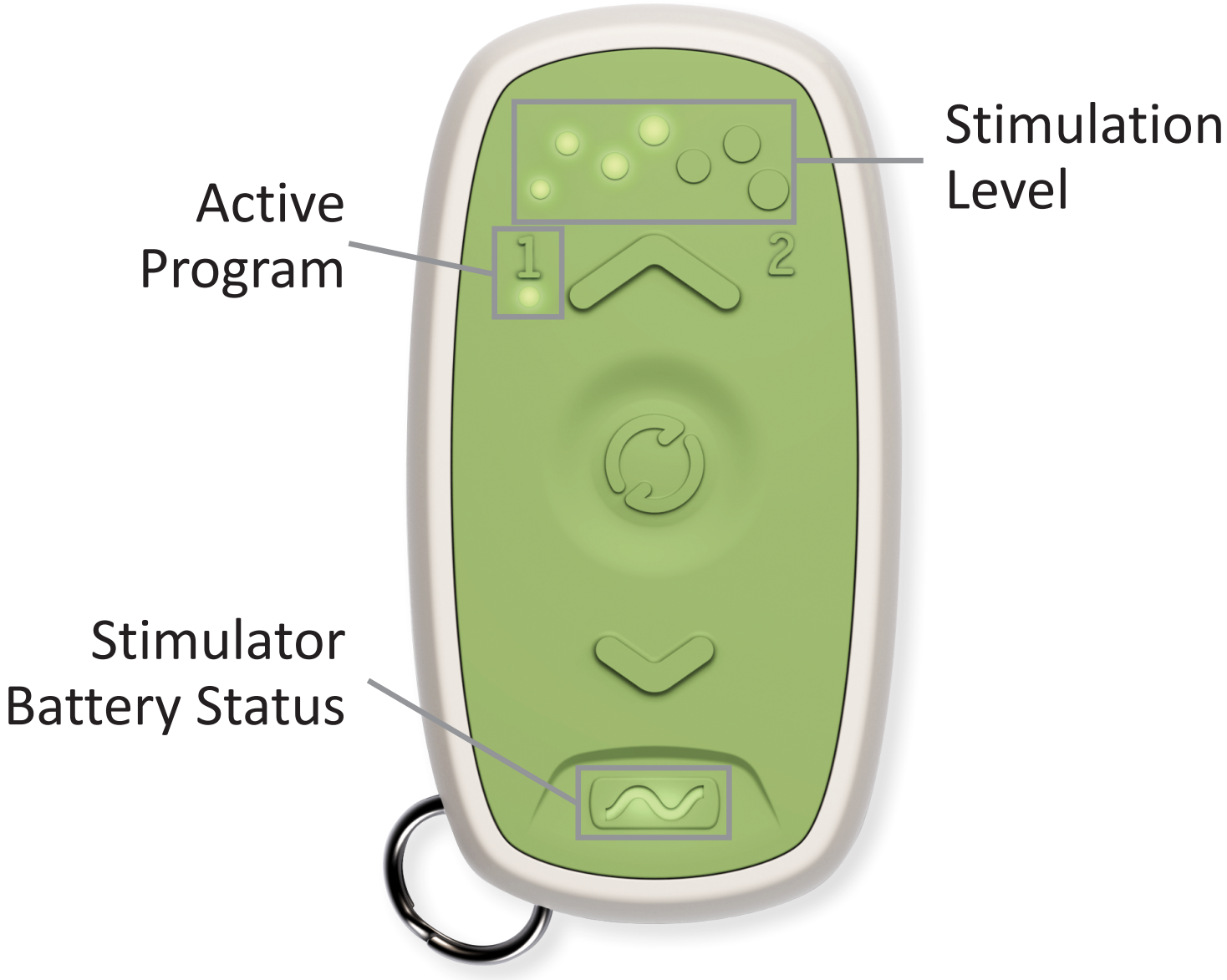
1) Connect to your Stimulator

1. Hold the Remote Control on the same side of your body as the Stimulator.
2. Press the “Connect” button on the center of the Remote Control.
3. The stimulation level lights will flash. Flashing lights mean the Remote Control is trying to connect to the Stimulator. It may take up to 25 seconds for the Remote Control to connect to the Stimulator.
4. Watch for the stimulation level lights to stop flashing and the stimulator battery light to turn on. This means the Remote Control is communicating with the Stimulator. *(If no light is visible connection has failed. See Troubleshooting.)*

Note: *The most common issue is not having your Remote Control close enough to the Stimulator. If your initial connection attempt fails, move the Remote Control closer to the Stimulator and retry.*

Note: *Moving the Remote Control while connected to the Stimulator may result in loss of communication.*

2) View Stimulator status



2) View Stimulator status

Stimulator battery status lights



Solid green: Stimulator battery will last for 4 or more days

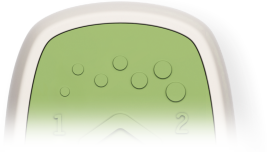
Flashing green (PS only): Stimulator battery is charging



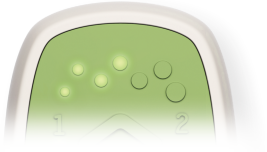
Solid orange: Stimulator battery will last for 2 to 4 days

Flashing orange: Stimulator battery will last for 2 days or less

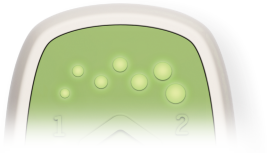
Stimulation Level lights



No stimulation



Default level set by your doctor



Maximum level

2) View Stimulator status

Active Program

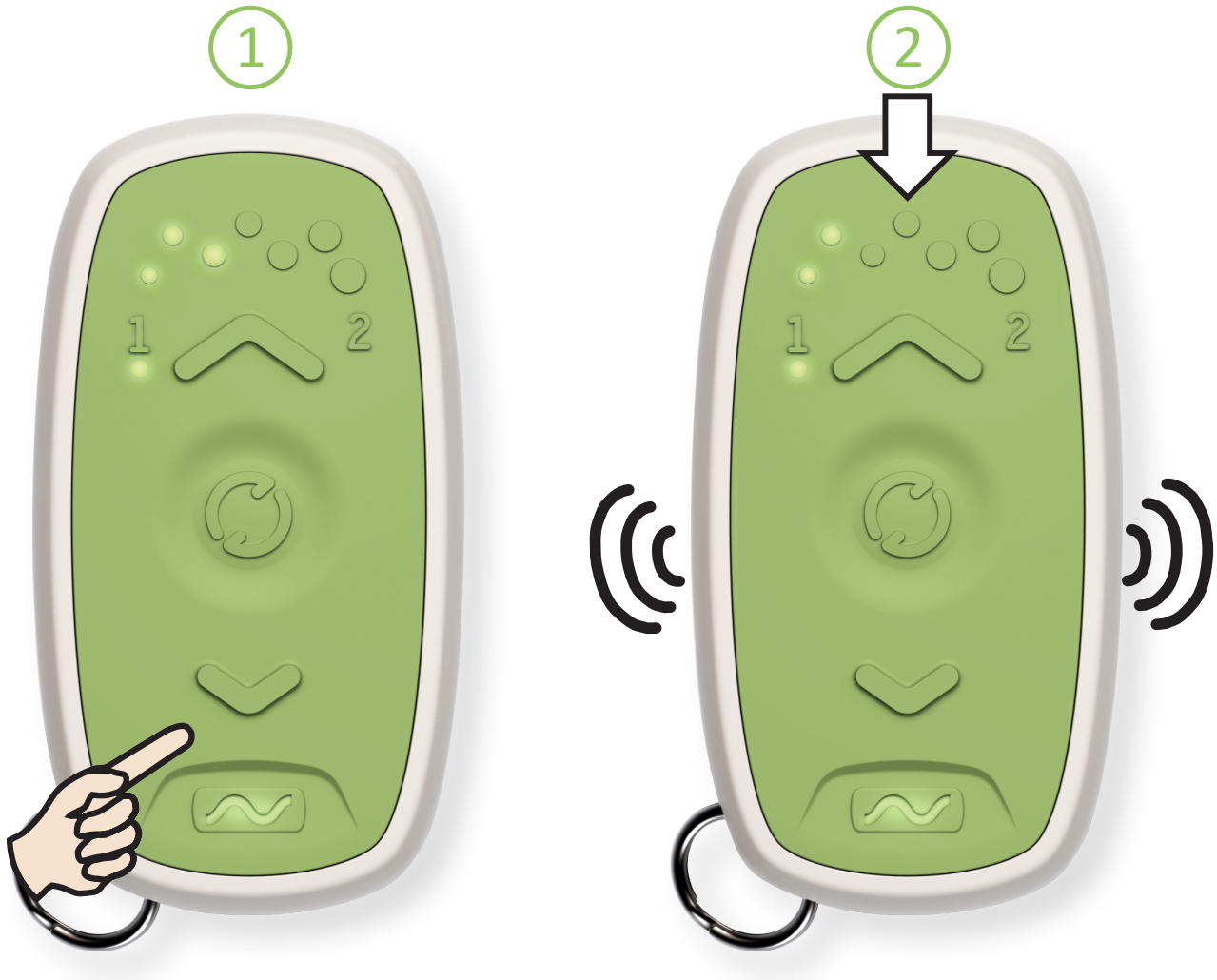


Program 1 is active



Program 2 is active (TS only)

3) Turn down your stimulation level



3) Turn down your stimulation level

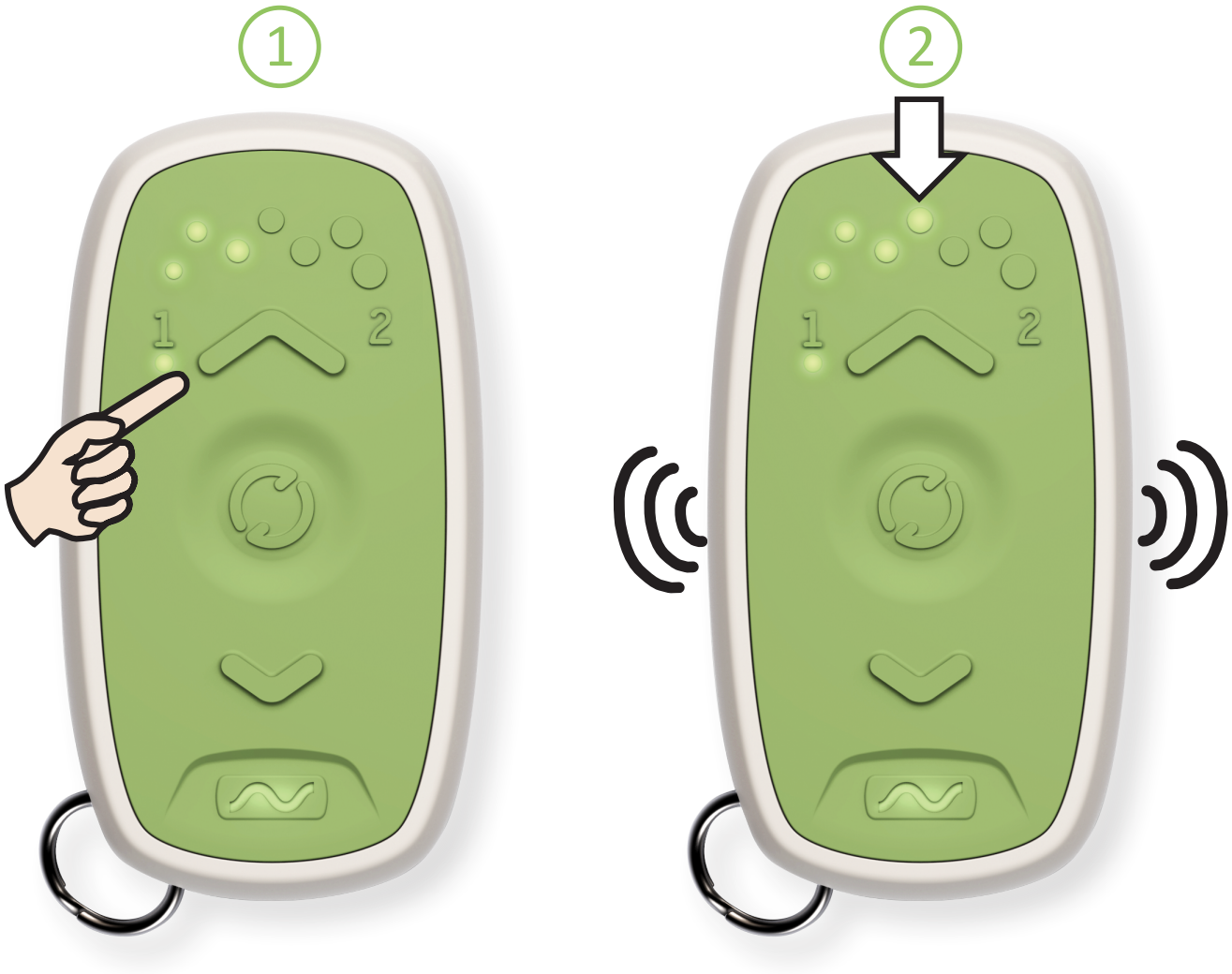
If you experience discomfort, you can use your Remote Control to turn down stimulation.

The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

1. Press the “Down” button one time.
2. A. ***Permanent Stimulator:*** Watch for the stimulation level lights to decrease by one. The Remote Control will vibrate. This may take 3 seconds.

   B. ***Trial Stimulator:*** The Remote Control will vibrate and the stimulation level lights will flash. After multiple adjustments the stimulation level may change. This may take 3 seconds.

4) Turn up your stimulation level



4) Turn up your stimulation level

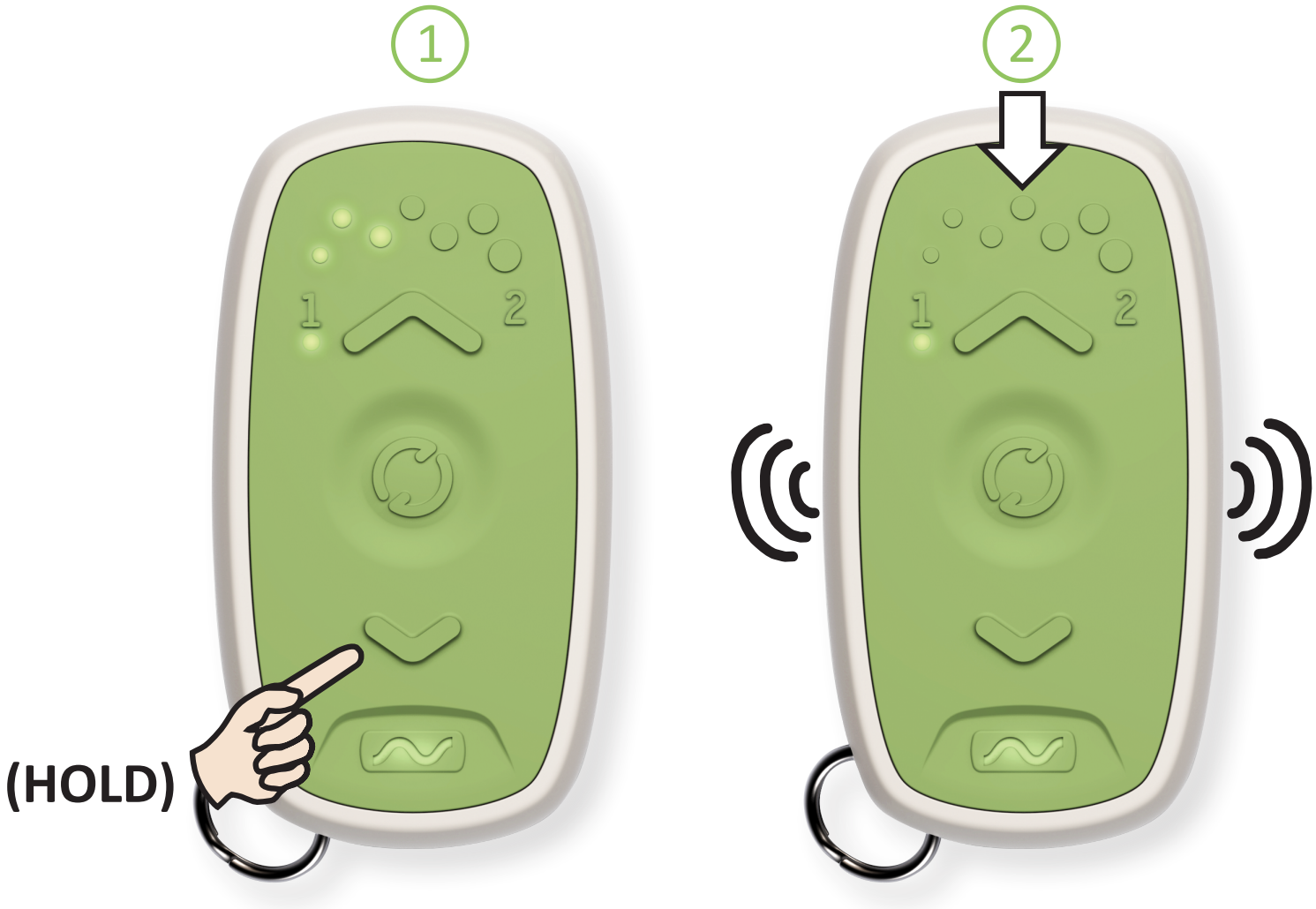
The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

1. Press the “Up” button one time.
2. A. ***Permanent Stimulator:*** Watch for the stimulation level lights to increase by one. The Remote Control will vibrate. This may take 3 seconds.

   B. ***Trial Stimulator:*** The Remote Control will vibrate and the stimulation level lights will flash. After multiple adjustments the stimulation level lights may change. This may take 3 seconds.

Note: *Stimulation level can only be turned up by one level at a time. It may take up to 30 seconds for the stimulation level to fully increase, depending on your stimulation settings. Make sure the stimulation level is comfortable before turning up again.*

5) Turn your stimulation off

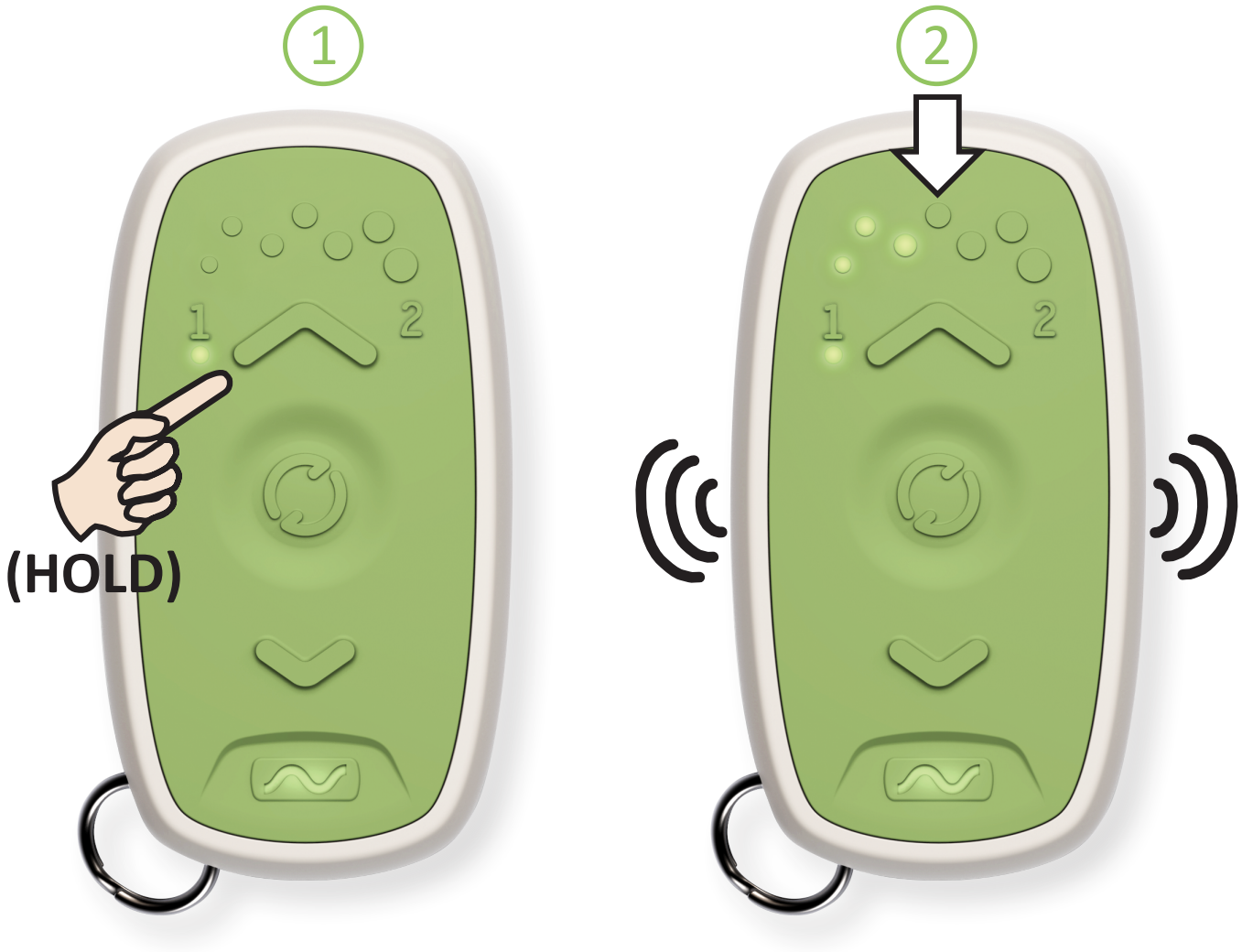


5) Turn your stimulation off

If you experience extreme discomfort, you can use your Remote Control to turn off stimulation. The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

1. Press and Hold the “Down” button for 5 seconds.
2. Watch for the stimulation level lights to all turn off. The Remote Control will vibrate. This may take 3 seconds.

6) Turn your stimulation on



6) Turn your stimulation on

The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

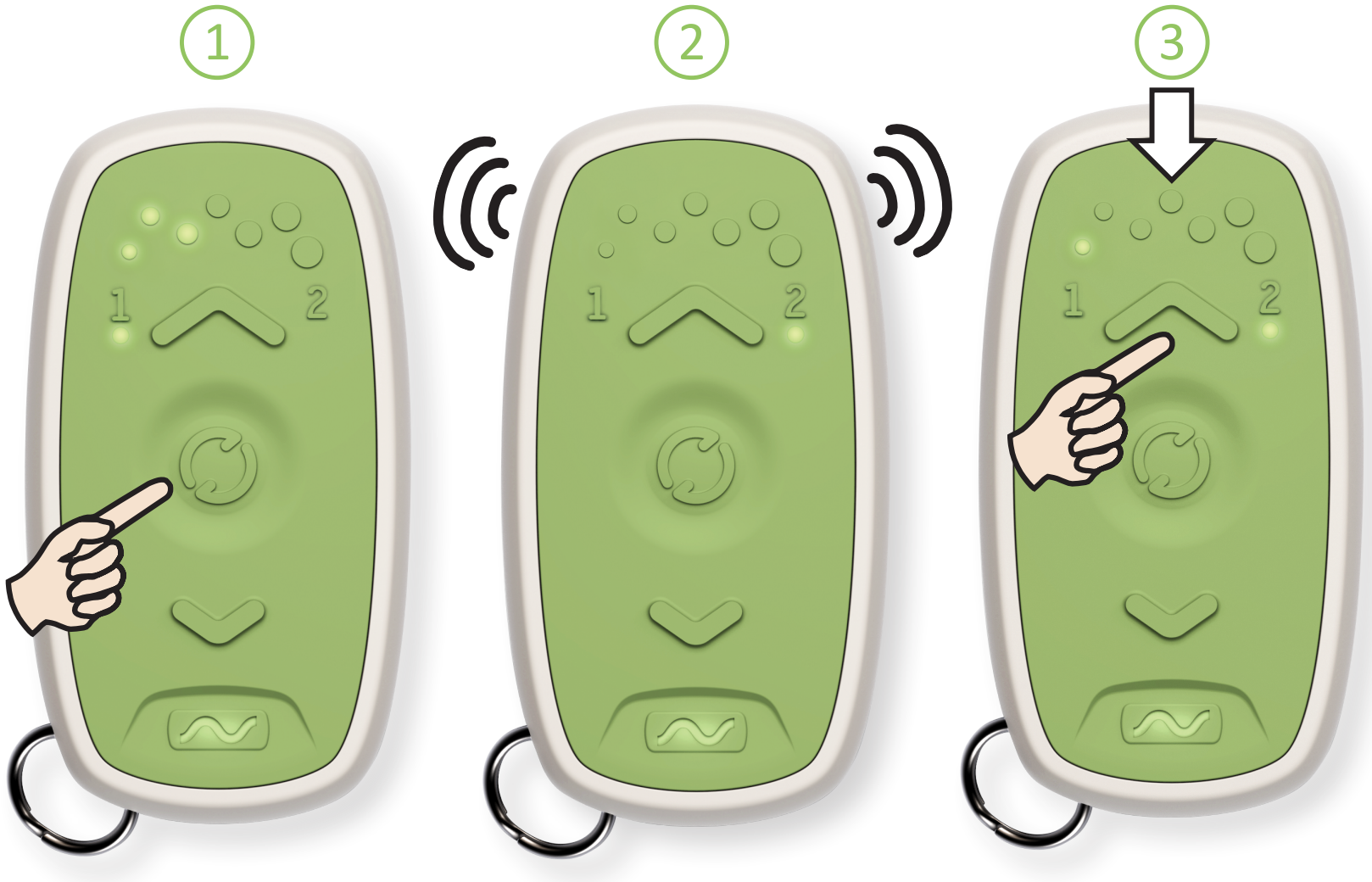
1. Press and Hold the “Up” button for 5 seconds.
2. Watch for the stimulation level lights to light up. The Remote Control will vibrate. This may take 3 seconds.

Note: *Stimulation level will be at the level set before turning the Stimulator off.*

Note: *You should not need to regularly turn your stimulation off and on. Your doctor should adjust your stimulation if needed.*

7) Change your stimulation program

Trial Stimulator only



7) Change your stimulation program

Trial Stimulator only

The Remote Control allows you to change the active program (providing stimulation) if your doctor has set 2 programs to your external Trial Stimulator. Only change your program if instructed by your doctor. The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

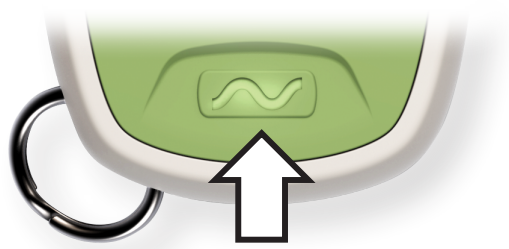
1. Press and hold the “Connect” button for at least 5 seconds.
2. The Remote Control will vibrate and you will see either:

   i. The active program light change from “1” to “2” (or vice versa) to indicate that the program has changed, or

   ii. The currently active program light flashes for 4 seconds and does not change to the other program. This indicates that the Stimulator was unable to change programs (see *Troubleshooting*)
3. Press and release the “Up” button to turn on stimulation. You will see one solid stimulation level LED. Continue to turn up stimulation until you feel the stimulation (the sensation should not be uncomfortable).

8) Monitor charge status

Permanent Stimulator only



The Stimulation Battery Status light will flash green when your Stimulator is charging. When charging is done or if charging stops for any reason, the Stimulation Battery Status light will stop flashing.

See the Charging System manual for more information about charging your Stimulator.

9) See a system error



When you try to connect to your Stimulator, the Remote Control will check for errors.

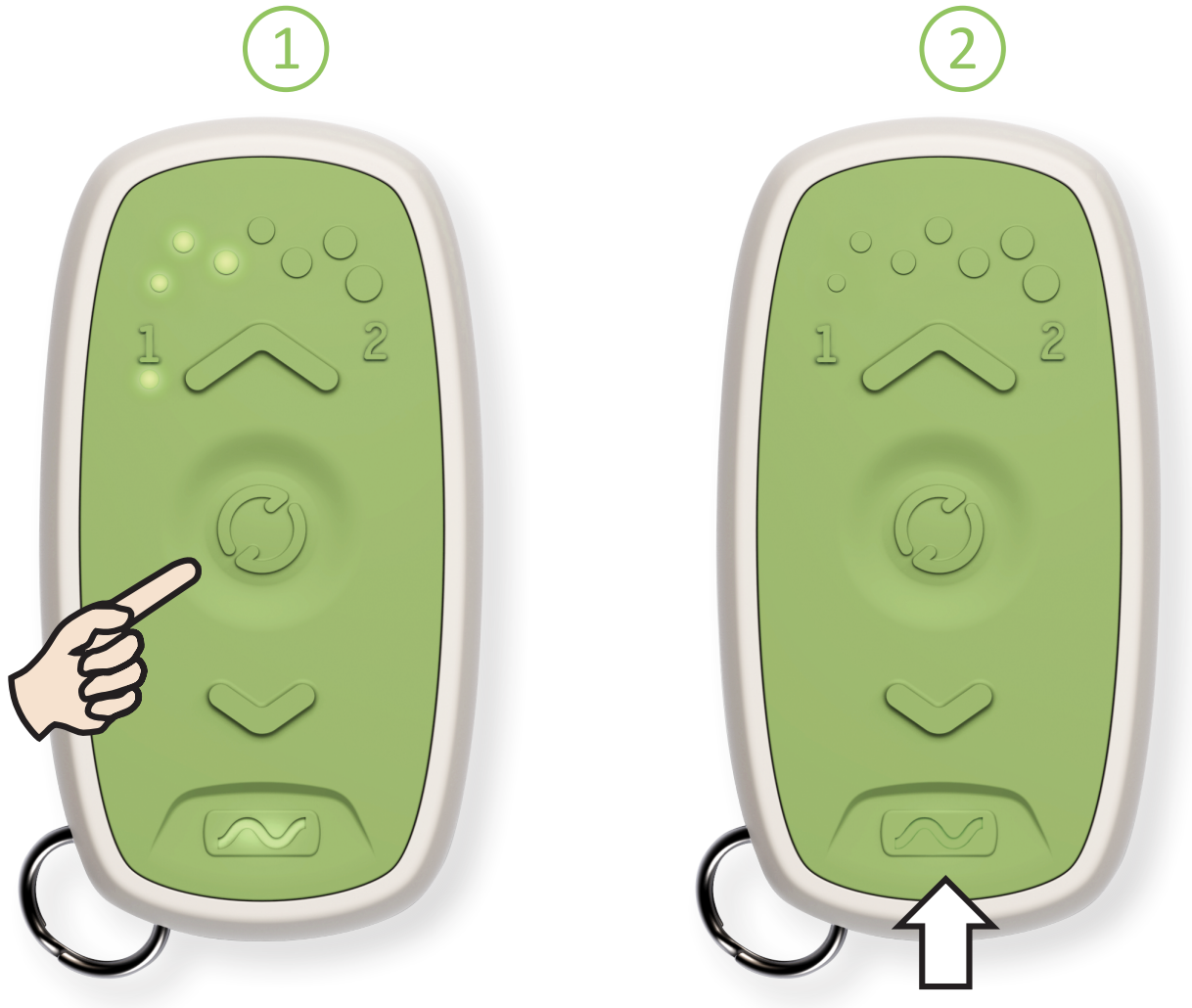
Permanent Stimulator: Call your doctor if the red error light is on.

Trial Stimulator: The red light may mean that your Stimulator is disconnected from the cable. Check that the Stimulator is still connected to the cable coming from your back. Connect the Stimulator to the cable, if not already connected. Turn off the Remote Control. Next, turn on the Remote Control and try to increase the stimulation level. If the red light is still on, try changing the stimulation program. If the red light is still on, call your doctor.

Red light flashes – Ask for a new Remote Control.

Red light is on at all times – The doctor needs to test your Stimulator. Make an appointment to see your doctor.

10) Turn off your Remote Control



10) Turn off your Remote Control

The Remote Control must be connected to the Stimulator (see *Connect to Your Stimulator*).

1. Press and release the “Connect” button.
2. Watch for all the lights on the Remote Control to turn off. This means the Remote Control has stopped communicating with the Stimulator and is off.

Note: *The Remote Control will automatically turn off after 12 seconds of no activity by the user.*

Troubleshooting

This section will help you solve issues with your Remote Control.

Contact your doctor if you need help.

Summary of issues addressed in this section:

- Remote Control will not communicate to Stimulator.
- System Error light is on.
- Cannot change stimulation level.
- Cannot change stimulation program.
- Damaged Remote Control.
- Discomfort or pain due to stimulation.

Issue	Presentation	Resolution
Remote Control will not connect to Stimulator	Remote Control lights scroll then turns off. Battery Status indicator is not on.	Move Remote Control closer to Stimulator and retry connection For the PS only, try charging the Stimulator. If issue persists, contact your doctor.
	Remote Control does not respond when “Connect” button is pressed.	Contact your doctor for a new remote.

Troubleshooting scenarios

Issue	Presentation	Resolution
System Error indicator is visible	Red error light flashes for 12 seconds then turns off.	Disconnect Remote Control from Stimulator; Press “Up” and “Down” buttons to check if they are stuck; Reconnect to Stimulator. If you have 2 programs available, try switching to the other program. If issue persists, contact your doctor.
	Red error light is on all the time.	If you have a TS, check to make sure the Stimulator is connected to the cable coming from your back. Try to adjust stimulation on the Remote Control. If the red light is still on, call your doctor If you have a PS, call your doctor.

Troubleshooting scenarios

Issue	Presentation	Resolution
Unable to adjust stimulation level	Remote Control connects to Stimulator but stimulation cannot be turned up or turned down.	Contact your doctor.
	Remote Control lights are scrolling or Remote Control lights are not on.	Reconnect and retry adjustment. Contact your doctor.
Unable to adjust stimulation program	The currently active program light flashes for several seconds when attempting to change the active program.	Only 1 program may be set for your Stimulator. Contact your doctor.

Troubleshooting scenarios

Issue	Presentation	Resolution
Damage to Remote Control	Remote Control appears physically damaged.	Stop use of the Remote Control. Contact your doctor to discuss replacement.
Discomfort or pain due to stimulation	Constant pain or discomfort in the groin or buttocks.	Turn down stimulation level. If issue persists, turn off stimulation and contact your doctor.
Remote Control will not turn off	Light(s) will not turn off.	Retry turning the Remote Control off (press and release “Connect” button). Contact your doctor for replacement.


1
2

Replacement and disposal

Replacement: If your Remote Control is lost or not working, contact your doctor to get a new Remote Control. The Remote Control battery is expected to last up to 5 years. When the battery runs out you should get a new Remote Control.

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

Warning: *Do not throw the Remote Control in fire as the battery may explode.*

Specifications

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%
Power source	Lithium-ion battery (non-rechargeable)
Size	7.1 x 3.8 x 1.6 cm
Weight	60g

Specifications

Expected Battery Life*	5 years
Communication	Radiofrequency telemetry Model: 2301 IC: 20225-P FCC ID: 2AEEGP **Quality of Wireless Service:** This device operates in the 401-406 MHz frequency and the maximum effective radiated power is below the limit of 25 µW ERP/EIRP as specified in EU: EN ETSI 301 839 and EN ETSI 302-537 and USA: FCC 47 CFR Part 95; Subpart I. The Remote Control has to be within 1 meter from the Stimulator for successful communication. **Wireless Security:** The Remote Control is uniquely paired to a specific Stimulator. Additional mechanisms exist to ensure the integrity of radio data.

* Expected battery life based on typical use scenario

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

FCC and IC Compliance

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

Note: *Changes and modifications to the Remote Control not authorized by Axonics could void FCC and IC certification and negate your authority to use the product.*

Axonics contact information

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
	Remote Control
	Remote Control User Manual (this document)
SN	Product Serial Number
	Manufacturer
REF	Product Model Number
	Manufacturing Date
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
	Non ionizing electromagnetic radiation
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity): 2019. This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (Notified Body reviewed) and RED 2014/53/EU (self-certified)
IC	Industry Canada certification number

Label Symbols

Symbol	Description
	Classified by CSA with respect to safety
!USA Rx ONLY	For USA audiences only Caution: US Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician
	Refer to instructions for use (Consult accompanying documents)
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Pressure limitation
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized representative in the European community
IP57	Protection from the amount of dust that would interfere with the operation of the device. Protection against temporary immersion in water.
	This device complies with all applicable Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements and electrical equipment safety requirements
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Axonics SNM System® Fernbedienung

DE

Benutzerhandbuch
Modell 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation
Technologies

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

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

Inhalt

Einführung 53

Überblick über das Benutzerhandbuch 54

Therapieleitfaden konsultieren. 55

Vorsichtshinweise zur Fernbedienung 56

Anwendungs- und Pflegehinweise 57

Verwendung der Fernbedienung 59

Übersicht der Tasten und Anzeigelämpchen 60

Wie kommuniziert Ihre Fernbedienung mit Ihrem Stimulator? 62

Anwendungsszenarien 63

1) Verbindungsaufbau zum Stimulator 64

2) Ladestand des Stimulators anzeigen 66

3) Reduzieren Sie Ihre Stimulationsstufe. 70

4) Stimulationsstufe erhöhen 72

Inhalt

5) Stimulation ausschalten 74
6) Stimulation einschalten 76
7) Stimulationsprogramm ändern
nur Test-Stimulator 78
8) Ladezustand überwachen
nur Permanenter Stimulator 80
9) Erkennen von Systemfehlern 81
10) Fernbedienung ausschalten 82

Fehlersuche 84

Weitere Informationen 89
Auswechseln und Entsorgen. 90
Technische Daten. 91
Kontaktinformationen für Axonics 94
Symbole auf dem Etikett. 95

Die sakrale Neuromodulationstherapie (SNM-Therapie) von Axonics wird angeboten, um die Symptome der Blasen- und Darmdysfunktion zu lindern. Der Patient erhält eine Fernbedienung zur Überwachung des Akkuladestands und der Einstellungen des Axonics SNM Systems.

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Verwendung der Fernbedienung.

Axonics empfiehlt, dass Sie vor der Verwendung der Fernbedienung dieses Handbuch durchlesen.

Überblick über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Schritte zur sicheren Verwendung Ihrer Fernbedienung. Das Benutzerhandbuch umfasst:

- Beschreibung der Tasten, Anzeigen und Funktionen der Fernbedienung
- Anleitung zur Verwendung der Fernbedienung
- Fehlersuche bei Problemen mit der Fernbedienung
- Zusätzliche Informationen über die Fernbedienung

Hinweis: *Die Fernbedienung kann sich bei der Kommunikation mit dem Trial Stimulator (TS) und dem Permanent Stimulator (PS) anders verhalten. In diesem Benutzerhandbuch wird hervorgehoben, wenn ein bestimmtes Verhalten für den TS oder PS spezifisch ist. Ansonsten werden beide Stimulatoren im Allgemeinen als Stimulator bezeichnet.*

Therapieleitfaden konsultieren

Weitere Informationen zu Ihrem System finden Sie in den folgenden von Ihrem Arzt bereitgestellten Therapieleitfäden:

- Leitfaden Testsystem - weitere Informationen über die Stimulationstestzeit
- Therapieleitfaden für den Patienten - weitere Informationen zur permanenten SNM-Therapie

Vorsichtshinweise zur Fernbedienung

- Wenn Sie andere aktive Implantate haben (z. B. einen Herzschrittmacher), kann die Fernbedienung Probleme mit solchen Implantaten verursachen. Wenn Sie Probleme oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Cochlearimplantat haben, sollte der externe Teil von Cochlearimplantaten von der Fernbedienung ferngehalten werden. Dies wird helfen, unerwünschte hörbare Klicks zu vermeiden und/oder zu reduzieren.
- Manche Geräte können Signale erzeugen, die als elektromagnetische Interferenz oder EMI bezeichnet werden. EMI kann die Signale der Fernbedienung an den Stimulator blockieren. Wenn bei der Verwendung Ihrer Fernbedienung Probleme auftreten, vergrößern Sie den Abstand zu solchen Quellen. Dazu gehören Computermonitore, Mobiltelefone und andere elektronische Geräte.

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

DAS IST RICHTIG

- ✓ Tragen Sie die Fernbedienung stets bei sich, falls Sie die Stimulation anpassen oder den Akkuladestand Ihres Stimulators überprüfen müssen.
- ✓ Bewahren Sie die Fernbedienung nur kühl und trocken und vor direkter Wärme- und Lichteinwirkung geschützt auf.
- ✓ Reinigen Sie die Fernbedienung bei Bedarf mit einem feuchten, weichen Tuch.
- ✓ Bringen Sie die Fernbedienung bei allen Arztterminen mit.

DAS IST FALSCH

- ✕ Lassen Sie das Ladegerät nicht in Flüssigkeiten fallen und reinigen Sie es nicht mit aggressiven Reinigungsmitteln.
- ✕ Lassen Sie die Fernbedienung nicht fallen und vermeiden Sie unsachgemäße Handhabung, damit keine Schäden verursacht werden.
- ✕ Verwenden Sie die Fernbedienung nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen.
- ✕ Erlauben Sie anderen nicht, Ihre Fernbedienung zu benutzen.

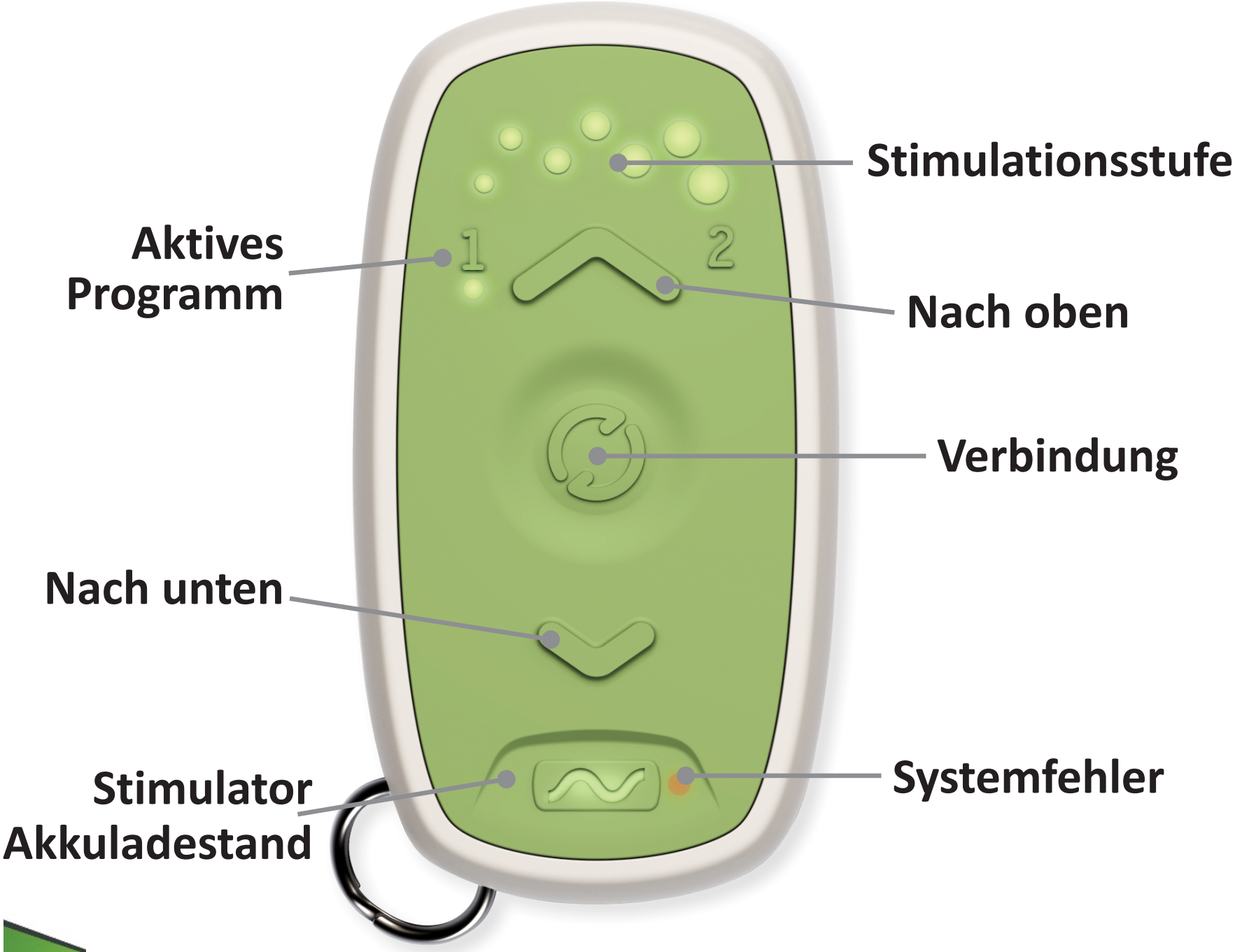
Verwendung der Fernbedienung

Mit der Fernbedienung können Sie die Stimulationsstufe und den Akkuladestand des PS überwachen. In diesem Abschnitt ist die Verwendung der Fernbedienung für folgende Zwecke beschrieben:

- Überwachung des Akkuladestands und der Stimulationsstufe
- Erhöhen oder verringern Sie Ihre Stimulationsstufe
- Schalten Sie Ihre Stimulation ein und aus
- Überwachen des Akkuladestands Ihres Stimulators (*nur PS*)
- Ändern Sie Ihr Stimulationsprogramm (*nur TS*)
- Anzeige von Fehlermeldungen über die Fernbedienung oder den Stimulator

Hinweis: *Nehmen Sie keine regelmäßigen Stimulationsänderungen vor. Ihr Arzt sollte bei Bedarf die Stimulationseinstellungen ändern. Axonics empfiehlt, die Stimulation nur dann zu ändern, wenn Sie Beschwerden haben.*

Übersicht der Tasten und Anzeigelämpchen



Übersicht der Tasten und Anzeigelämpchen

Stimulationsstufe	Zeigt die Stärke der Stimulation.
Nach oben	Verstärkt die Stimulation oder aktiviert die Stimulation auf Standardstufe.
Verbindung	Herstellen oder Trennen der Verbindung zwischen Fernbedienung und Stimulator.
Nach unten	Verringert die Stimulationsstufe oder deaktiviert die Stimulation.
Aktives Programm	Zeigt an, welches Stimulationsprogramm aktiv ist.
Systemfehler	Gibt an, dass an der Fernbedienung oder am Stimulator ein Fehler aufgetreten ist.
Stimulator Akkuladestand	Zeigt beim TS an, wie lange der Akku noch hält, bevor er neu geladen werden muss. Zeigt bei PS an, ob der Akku geladen werden muss.

Hinweis: *Für eine detaillierte Beschreibung der Anzeigelämpchen siehe den Abschnitt Stimulatorstatus anzeigen*

Wie kommuniziert Ihre Fernbedienung mit Ihrem Stimulator?

Die Fernbedienung sendet Signale an und empfängt Signale vom Stimulator. Ihre Fernbedienung muss sich in der Nähe des Stimulators befinden, um Signale zu senden und zu empfangen. Nur die Fernbedienung, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, kann Signale an Ihren Stimulator senden und von ihm welche empfangen.



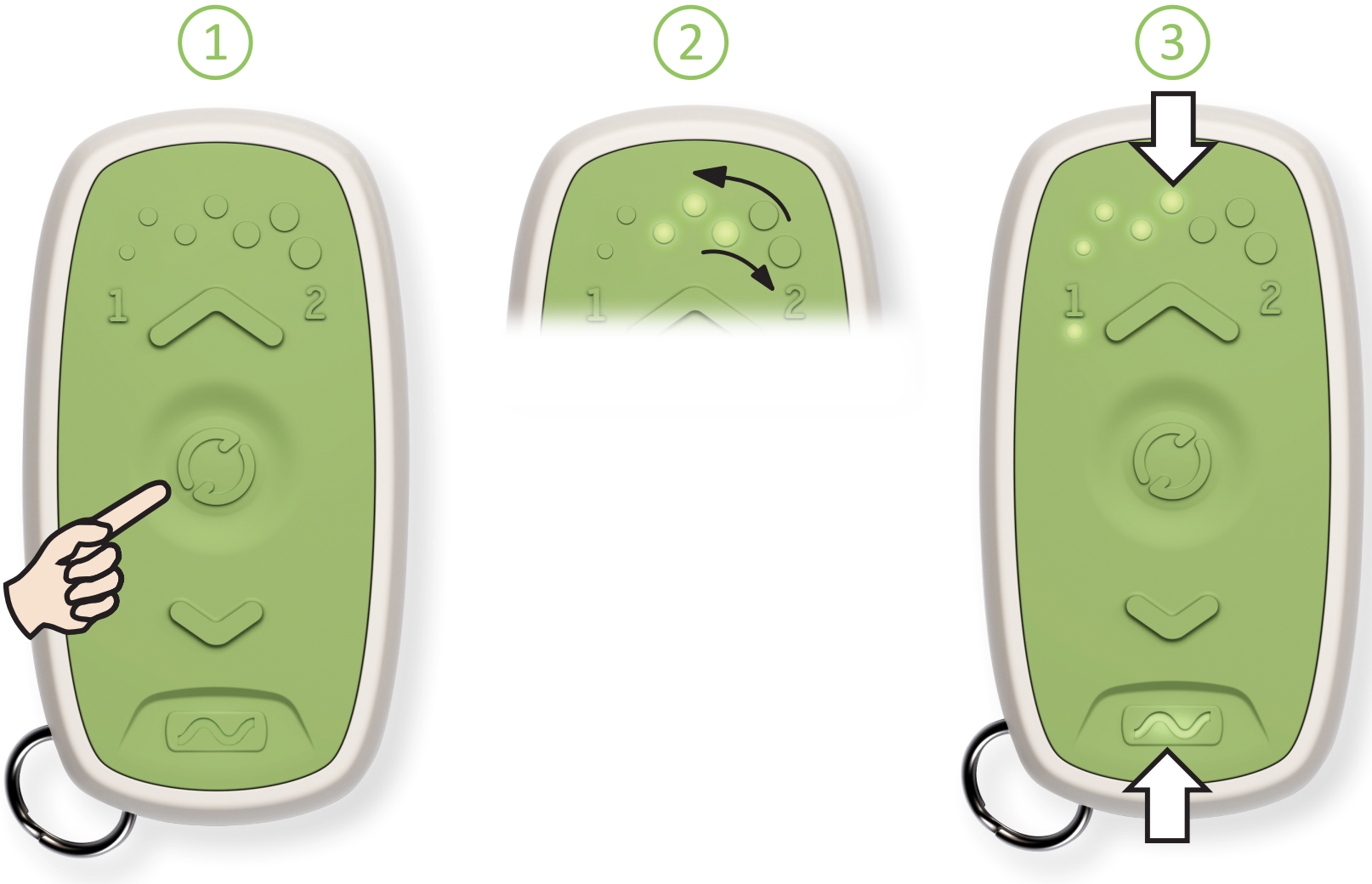
Um Ihre Fernbedienung zu verwenden, halten Sie sie locker vor dem Körper. Die Fernbedienung sollte auf derselben Körperseite gehalten werden, in der der Stimulator implantiert ist.

Auf den folgenden Seiten ist die Verwendung der Fernbedienung für folgende Zwecke beschrieben:

1) Verbindungsaufbau zum Stimulator.
2) Status des Stimulators.
3) Stimulationsstufe reduzieren.
4) Stimulationsstufe erhöhen.
5) Stimulation ausschalten.
6) Stimulation einschalten.
7) Batterieladestatus überwachen (nur PS).
8) Stimulationsprogramm ändern (nur TS).
9) Erkennen von Systemfehlern.
10) Fernbedienung ausschalten.

Hinweis: *Wenn bei der Nutzung der Fernbedienung Probleme auftreten, sehen Sie bitte im Abschnitt „Fehlersuche“ dieses Handbuchs nach. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.*

1) Verbindungsaufbau zum Stimulator



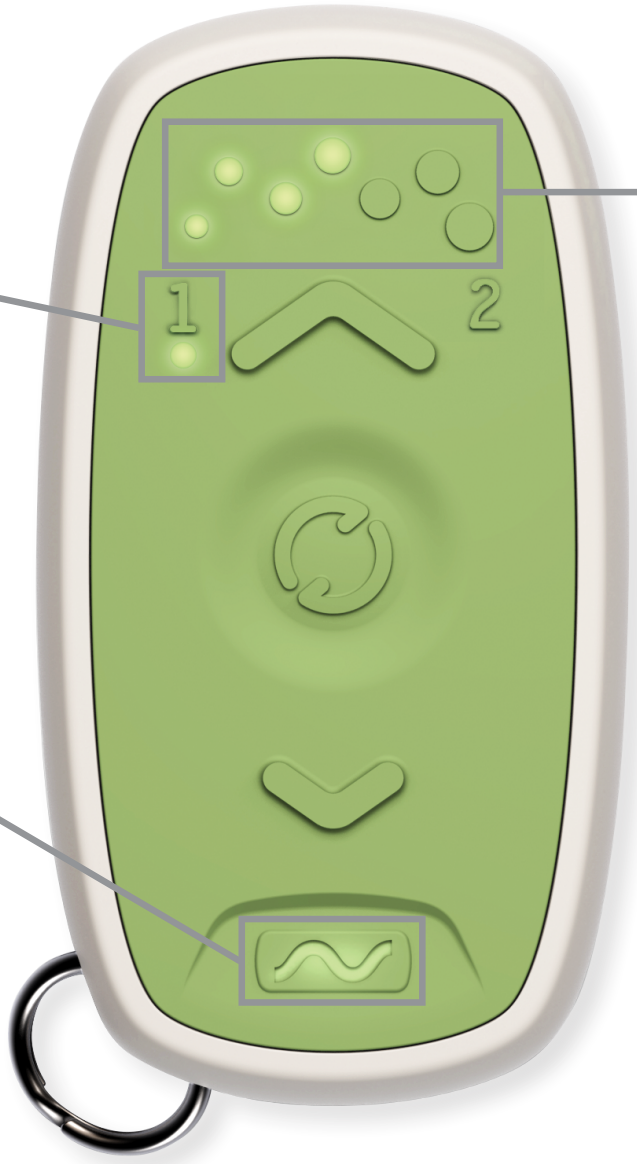
1) Verbindungsaufbau zum Stimulator

1. Halten Sie die Fernbedienung auf derselben Körperseite, auf der der Stimulator implantiert ist.
2. Drücken Sie auf die Verbindungstaste in der Mitte der Fernbedienung.
3. Die Lämpchen zur Angabe der Stimulationsstufe blinken. Blinkende Anzeigelämpchen bedeuten, dass die Fernbedienung versucht, sich mit dem Stimulator zu verbinden. Es kann bis zu 22 Sekunden dauern, bis die Fernbedienung sich mit dem Stimulator verbunden hat.
4. Warten Sie, bis die Stimulationsstufenlämpchen aufhören zu und das Stimulatorakkulämpchen leuchtet. Das bedeutet, dass die Fernbedienung nun Daten mit dem Stimulator austauscht. *(Wenn kein Licht sichtbar ist, ist die Verbindungsaufnahme fehlgeschlagen. Siehe „Fehlersuche“.)*

Hinweis: *Das häufigste Problem ist, dass sich die Fernbedienung nicht nahe genug am Stimulator befindet. Wenn der erste Verbindungsversuch fehlschlägt, bringen Sie die Fernbedienung näher an den Stimulator und versuchen es erneut.*

Hinweis: *Wenn die Fernbedienung bewegt wird, während sie mit dem Stimulator verbunden ist, kann die Verbindung unterbrochen werden.*

2) Ladestand des Stimulators anzeigen



Stimulationsstufe

Aktives Programm

Akkuladestand des Stimulators

2) Ladestand des Stimulators anzeigen

Akkustatusanzeige des Stimulators



Konstant grün: Der Stimulatorakku hält noch mindestens 4 Tage

Grün blinkend (nur PS): Der Stimulatorakku wird geladen



Konstant orange: Der Stimulatorakku hält noch 2 bis 4 Tage

Orange blinkend: Der Stimulatorakku hält noch maximal 2 Tage

Anzeigelämpchen für Stimulationsstufen



Keine Stimulation



Vom Arzt eingestellte Standardstufe



Maximale Intensität

2) Ladestand des Stimulators anzeigen

Aktives Programm

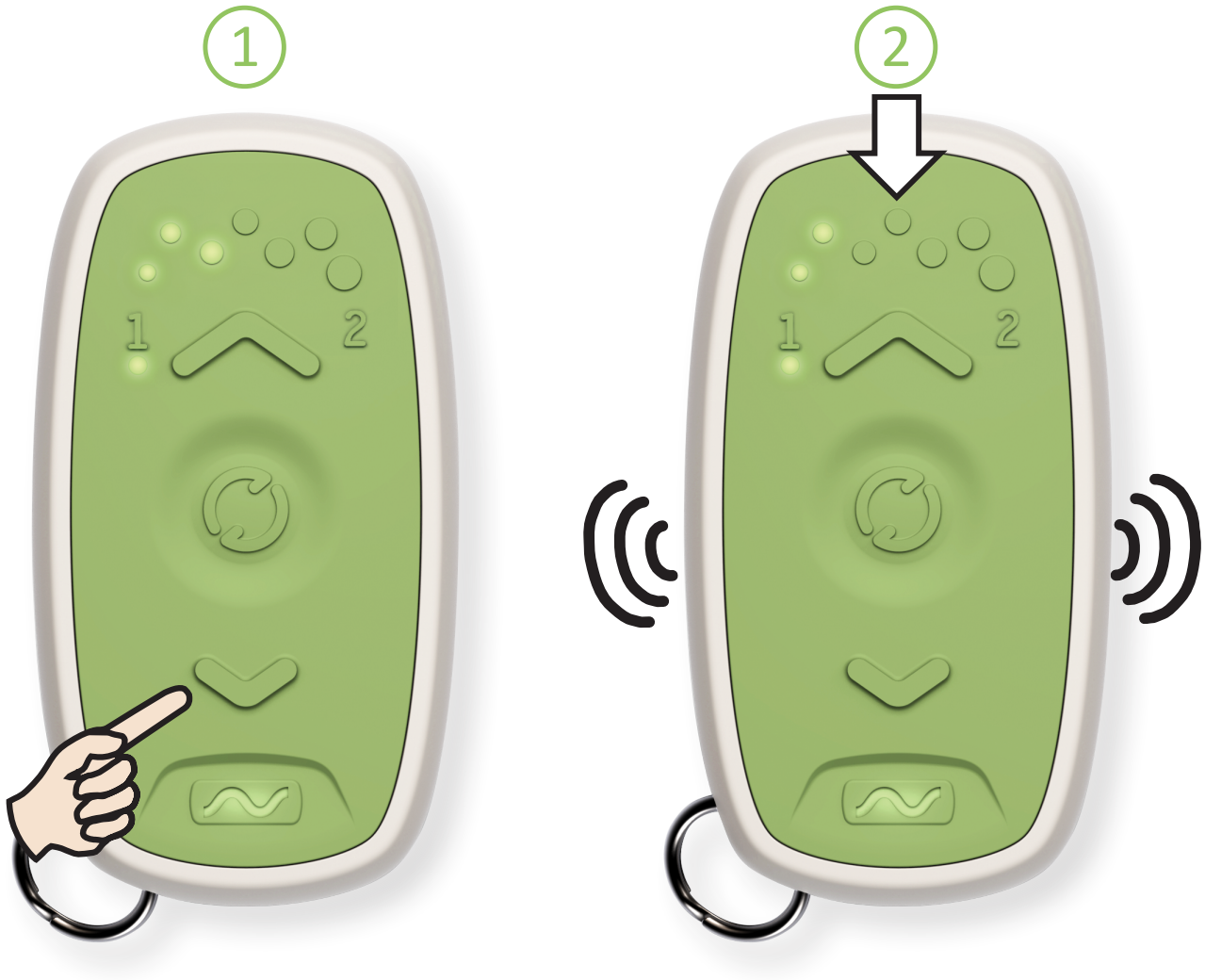


Programm 1 ist aktiv



Programm 2 ist aktiv (nur TS)

3) Reduzieren Sie Ihre Stimulationsstufe



3) Reduzieren Sie Ihre Stimulationsstufe

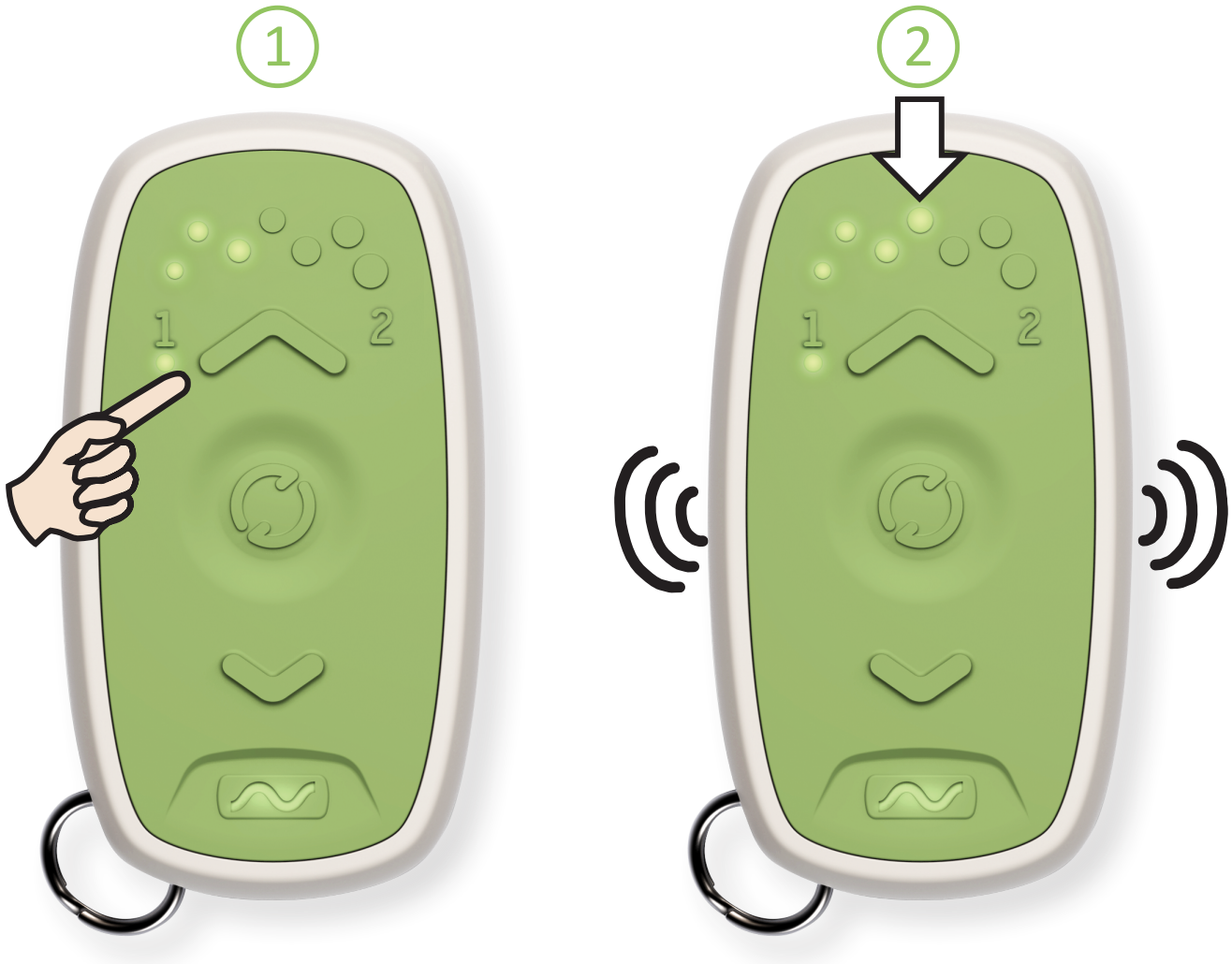
Wenn Sie starke Beschwerden haben, können Sie die Stimulation mit der Fernbedienung reduzieren.

Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

1. Drücken Sie die „nach unten“-Taste einmal.
2. A. ***Permanenter Stimulator:*** Achten Sie darauf, dass ein Anzeigelämpchen der Stimulationsstufe weniger angezeigt wird. Die Fernbedienung vibriert. Dies kann 3 Sekunden dauern

   B. ***Teststimulator:*** Die Fernbedienung vibriert und die Anzeigelämpchen der Stimulationsstufe blinken. Nach mehreren Anpassungen kann sich das Stimulationsniveau ändern. Dies kann 3 Sekunden dauern.

4) Stimulationsstufe erhöhen



4) Stimulationsstufe erhöhen

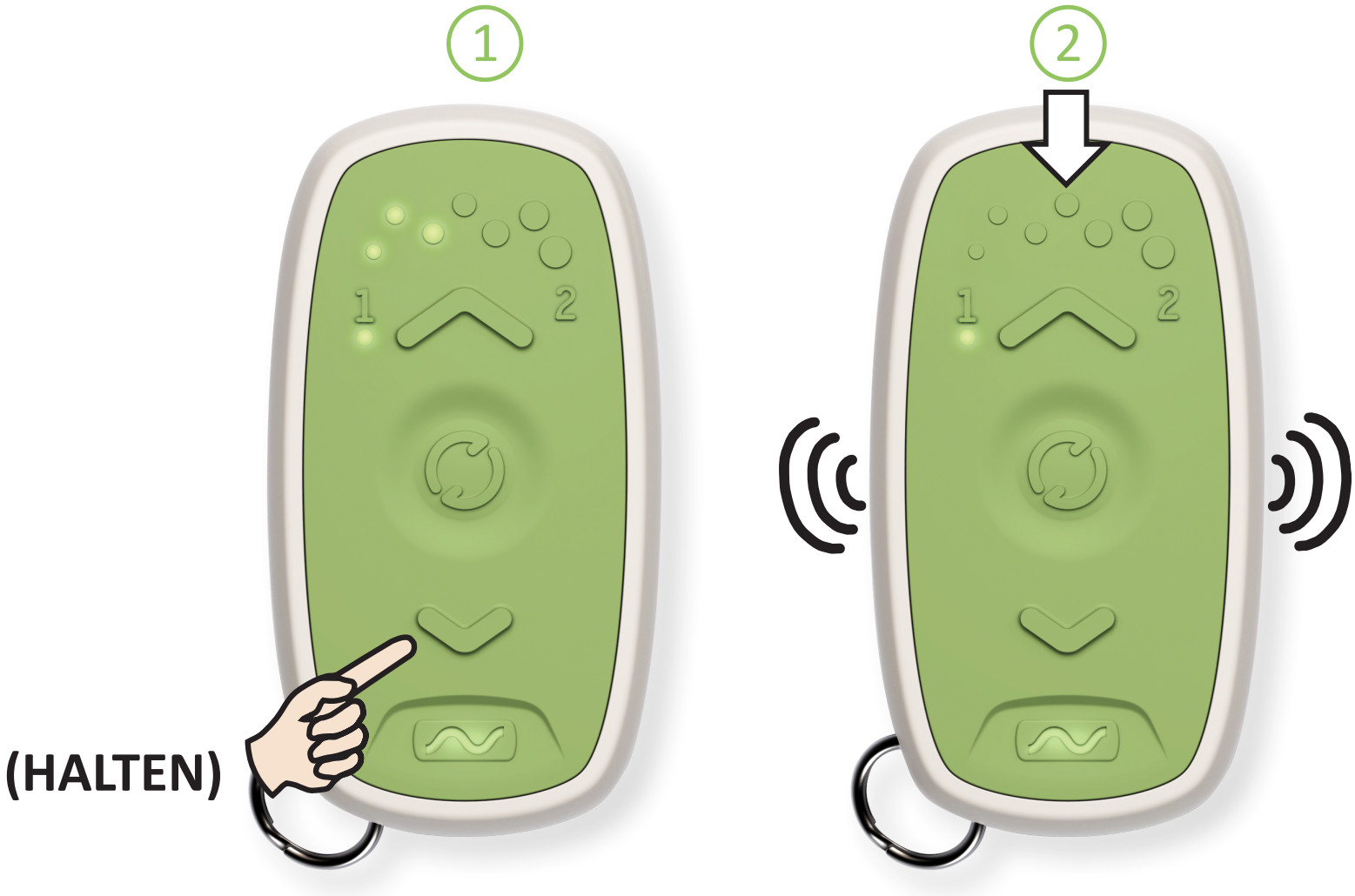
Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

1. Drücken Sie die „nach oben“-Taste einmal.
2. A. ***Permanenter Stimulator:*** Achten Sie darauf, dass ein weiteres Anzeigelämpchen angezeigt wird. Die Fernbedienung vibriert. Dies kann 3 Sekunden dauern.

   B. ***Teststimulator:*** Die Fernbedienung vibriert und die Stimulationsstufen-LED blinken. Nach mehreren Anpassungen können sich die Anzeigelämpchen der Stimulationsstufe ändern. Dies kann 3 Sekunden dauern.

Hinweis: *Die Stimulation kann jeweils nur um eine Stufe erhöht werden. Es kann, abhängig von Ihren Stimulationseinstellungen, bis zu 30 Sekunden dauern bis sich die Stimulation vollständig erhöht hat. Stellen Sie sicher, dass die Stimulationsstufe angenehm ist, bevor Sie eine weitere Erhöhung vornehmen.*

5) Stimulation ausschalten

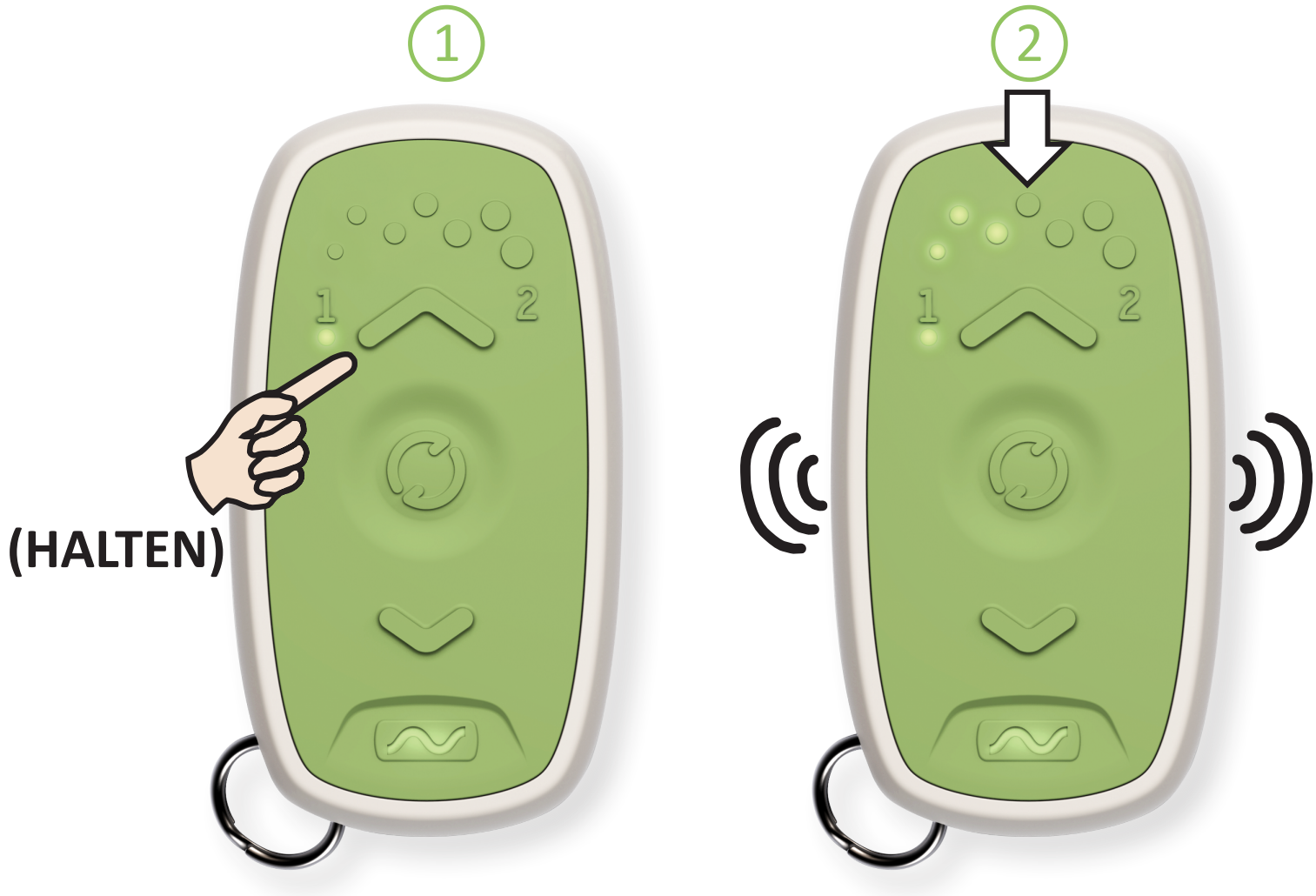


5) Stimulation ausschalten

Wenn Sie starke Beschwerden haben, können Sie die Stimulation mit der Fernbedienung ausschalten. Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

1. Drücken Sie die „nach unten“-Taste und halten Sie diese 5 Sekunden gedrückt.
2. Achten Sie darauf, dass alle Anzeigelämpchen der Stimulationsstufe erlöschen. Die Fernbedienung vibriert. Dies kann 3 Sekunden dauern.

6) Stimulation einschalten



6) Stimulation einschalten

Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

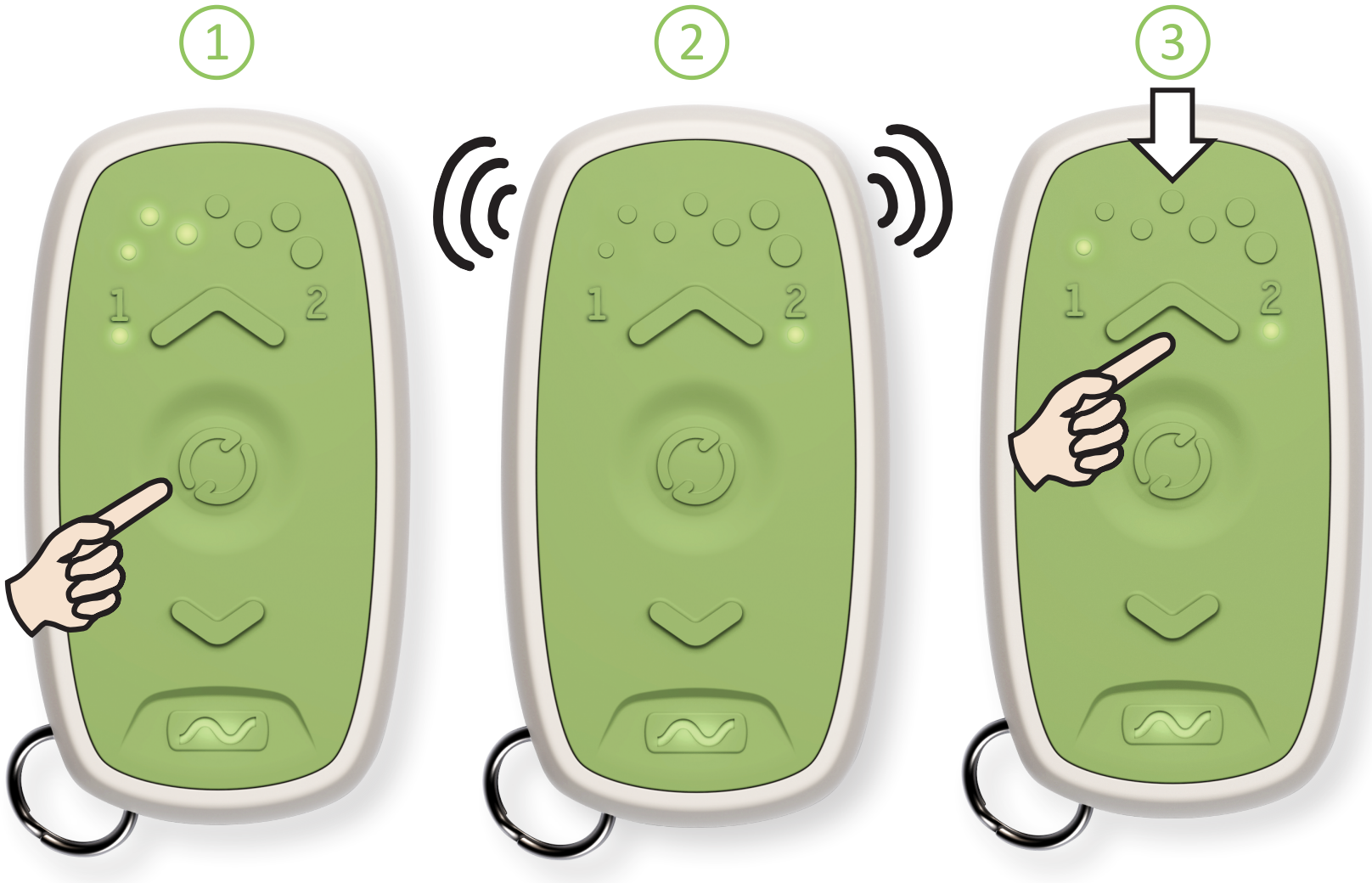
1. Drücken Sie die „nach oben“- Taste und halten Sie diese 5 Sekunden gedrückt.
2. Achten Sie darauf, dass die Anzeigelämpchen der Stimulationsstufe aufleuchten. Die Fernbedienung vibriert. Dies kann 3 Sekunden dauern.

Hinweis: *Die Stimulation ist auf der Stufe, die vor dem Ausschalten des Stimulators eingestellt wurde.*

Hinweis: *Es sollte nicht nötig sein, die Stimulation häufig ein- und auszuschalten. Ihr Arzt sollte bei Bedarf die Stimulation anpassen.*

7) Stimulationsprogramm ändern

nur Test-Stimulator



7) Stimulationsprogramm ändern

nur Test-Stimulator

Mit der Fernbedienung können Sie das aktive Programm (Stimulation) ändern, wenn Ihr Arzt 2 Programme für Ihren externen Test-Stimulator eingestellt hat. Ändern Sie Ihr Programm nur, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden. Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

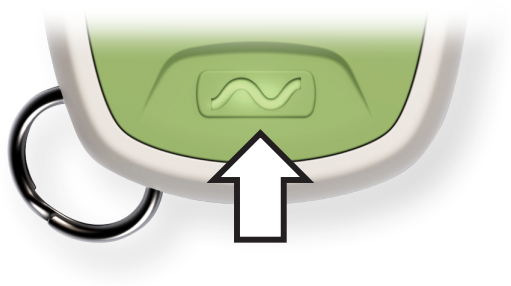
1. Halten Sie die Taste „Verbinden“ mindestens 5 Sekunden gedrückt.
2. Die Fernbedienung vibriert und Sie sehen entweder:

   i. Das aktive Programmlämpchen wechselt von „1“ zu „2“ (oder umgekehrt) um anzuzeigen, dass sich das Programm geändert hat, oder

   ii. Das Anzeigelämpchen des derzeit aktiven Programms blinkt 4 Sekunden und wechselt nicht auf das andere Programm. Dies zeigt an, dass der Stimulator die Programme nicht ändern konnte (siehe *Fehlersuche*).
3. Die „nach oben“-Tastedrücken und loslassen, um die Stimulation einzuschalten. Sie sehen eine konstant leuchtende Stimulationsstufen-LED. Stimulation weiter erhöhen, bis Sie die Stimulation fühlen (das Gefühl sollte nicht unangenehm sein).

8) Ladezustand überwachen

nur Permanenter Stimulator



Die Statusanzeige des Stimulationsakkus blinkt grün, wenn der Stimulator geladen wird. Wenn der Ladevorgang beendet ist oder der Ladevorgang aus irgendeinem Grund stoppt, hört die Statusanzeige des Stimulationsakkus auf zu blinken.

Weitere Informationen zum Laden des Stimulators finden Sie im Ladesystem-Handbuch.

9) Erkennen von Systemfehlern



Während des Verbindungsaufbaus zum Stimulator sucht die Fernbedienung nach Fehlern.

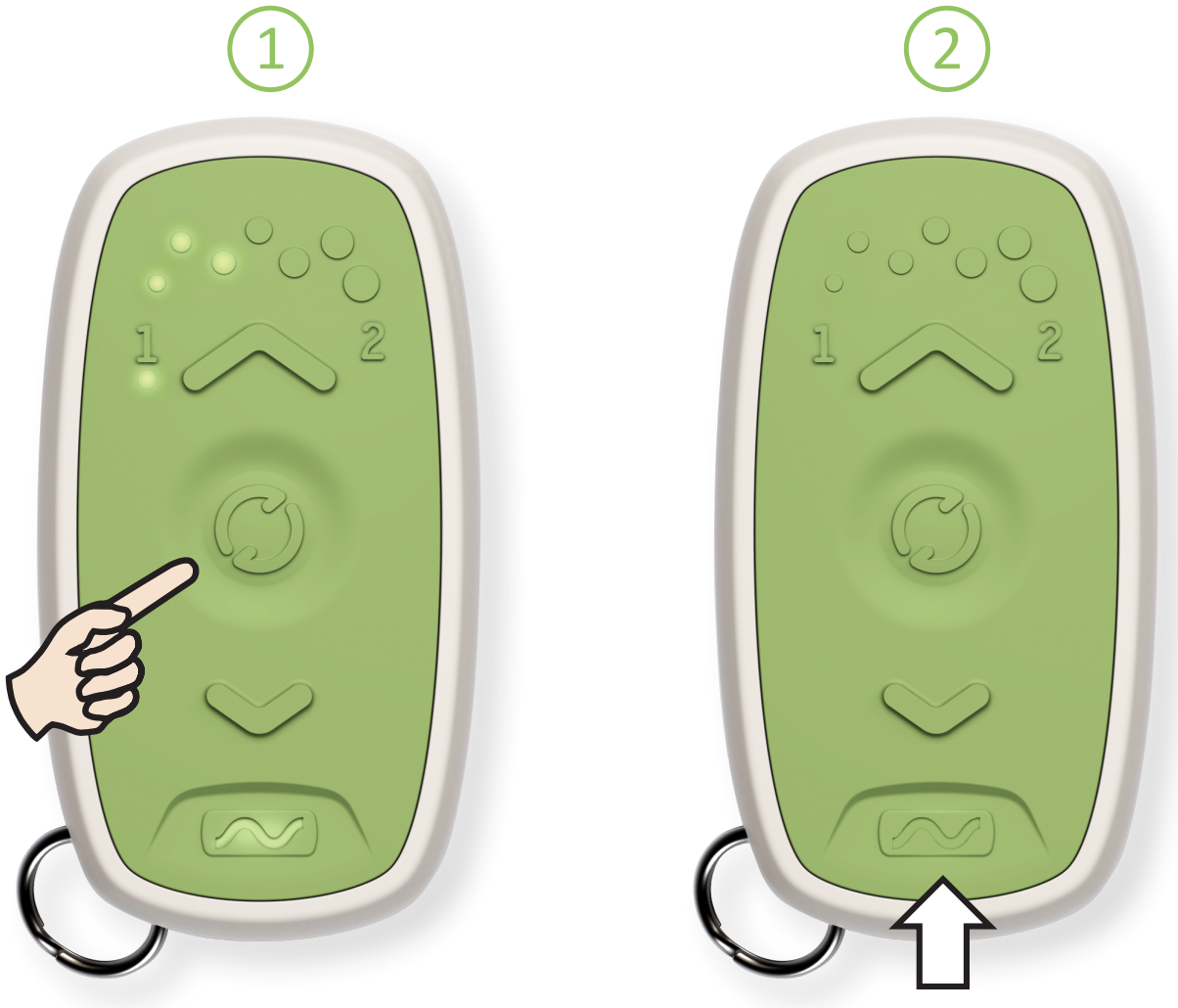
Permanenter Stimulator: Wenn das rote Fehlerlämpchen leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Teststimulator: Das rote Lämpchen kann bedeuten, dass der Stimulator vom Kabel getrennt ist. Stellen Sie sicher, dass der Stimulator immer noch an das von Ihrem Rücken kommende Kabel angeschlossen ist. Schließen Sie den Stimulator an das Kabel an, falls er noch nicht angeschlossen ist. Schalten Sie die Fernbedienung aus. Schlaten Sie als nächstes die Fernbedienung ein und versuchen, die Stimulationsstufe zu erhöhen. Wenn das rote Lämpchen noch leuchtet, versuchen Sie das Stimulationsprogramm zu ändern. Wenn das rote Lämpchen weiterhin leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

<u>Das rote Lämpchen blinkt</u> – Bitten Sie um eine neue Fernbedienung.

<u>Das rote Lämpchen leuchtet dauerhaft</u> – Der Stimulator muss vom Arzt überprüft werden. Vereinbaren Sie einen Arzttermin.

10) Fernbedienung ausschalten



10) Fernbedienung ausschalten

Die Fernbedienung muss mit dem Stimulator verbunden sein (siehe *Verbindungsaufbau zum Stimulator*).

1. Drücken und loslassen der „Verbinden“ Taste.
2. Achten Sie darauf, dass alle Lämpchen der Fernbedienung ausgeschaltet sind. Dies bedeutet, dass die Fernbedienung die Verbindung mit dem Stimulator beendet hat und ausgeschaltet ist.

Hinweis: *Die Fernbedienung schaltet sich nach 12 Sekunden ohne Aktivität automatisch aus.*

Fehlersuche

Dieser Abschnitt soll bei der Lösung von Problemen mit der Fernbedienung helfen.

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

Übersicht der Probleme, die in diesem Abschnitt behandelt werden:

- Die Fernbedienung kommuniziert nicht mit dem Stimulator.
- Systemfehlerlämpchen leuchtet.
- Kann die Stimulationsstufe nicht ändern.
- Kann das Stimulationsprogramm nicht ändern.
- Beschädigte Fernbedienung.
- Beschwerden oder Schmerzen aufgrund der Stimulation.

Problem	Symptome	Lösung
Fernbedienung nimmt keine Verbindung zum Stimulator auf.	Die Anzeigelämpchen der Fernbedienung leuchten nacheinander auf und erlöschen dann. Akuladestandanzeige leuchtet nicht.	Fernbedienung näher zum Stimulator bringen und den Verbindungsaufbau erneut versuchen. Nur beim PS: Versuchen Sie den Stimulator zu laden Wenn das Problem fortbesteht, den Arzt kontaktieren.
	Fernbedienung reagiert nicht, wenn die Verbindungstaste gedrückt wird.	Beim Arzt eine neue Fernbedienung anfordern.

Fehlerszenarien

Problem	Symptome	Lösung
Systemfehleranzeige nicht sichtbar	Rotes Fehlerlämpchen blinkt 12 Sekunden lang und erlischt dann.	Fernbedienung vom Stimulator trennen. Auf die „nach oben“- und „nach unten“-Tasten drücken, um zu prüfen, ob sie klemmen. Verbindung mit dem Stimulator erneut herstellen. Wenn Sie 2 Programme zur Verfügung haben, wechseln Sie zu dem anderen Programm. Wenn das Problem fortbesteht, den Arzt kontaktieren.
	Rotes Fehlerlämpchen leuchtet konstant.	Wenn Sie einen TS haben, vergewissern Sie sich, dass der Stimulator an das von Ihrem Rücken kommende Kabel angeschlossen ist. Versuchen Sie, die Stimulation mithilfe der Fernbedienung einzustellen. Wenn das rote Lämpchen weiterhin leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie einen PS haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Problem	Symptome	Lösung
Stimulations-stufe kann nicht geändert werden	Die Fernbedienung verbindet sich mit dem Stimulator, aber die Stimulation kann nicht erhöht oder reduziert werden.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt
	Anzeigelämpchen der Fernbedienung leuchten nacheinander auf oder leuchten nicht.	Verbindung neu herstellen und Anpassung erneut versuchen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Stimulation kann nicht angepasst werden.	Das Anzeigelämpchen des derzeit aktiven Programms blinkt einige Sekunden lang, wenn versucht wird, das aktive Programm zu wechseln.	Es kann nur 1 Programm für Ihren Stimulator eingestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Fehlerszenarien

Problem	Symptome	Lösung
Beschädigte Fernbedienung.	Fernbedienung scheint physische Schäden zu haben.	Verwendung der Fernbedienung einstellen. Den Arzt kontaktieren, um einen Ersatz anzufordern.
Beschwerden oder Schmerzen aufgrund der Stimulation.	Ständige Schmerzen oder Beschwerden in Leiste oder Gesäß.	Reduzieren der Stimulation. Falls das Problem fortbesteht, Stimulation ausschalten und Arzt kontaktieren.
Die Fernbedienung schaltet sich nicht aus	Anzeigelämpchen schaltet/schalten sich nicht aus.	Versuchen Sie erneut, die Fernbedienung auszuschalten („Verbinden“ Taste drücken und loslassen). Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzgl. eines Ersatzes.


1
2

Auswechseln und Entsorgen

Ersatz: Wenn die Fernbedienung verloren geht oder nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine neue Fernbedienung zu erhalten. Der Akku der Fernbedienung hat eine voraussichtliche Lebensdauer von bis zu 5 Jahren. Wenn der Akku leer ist, sollten Sie sich eine neue Fernbedienung besorgen.

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

Achtung: *Werfen Sie die Fernbedienung nicht ins Feuer, da der Akku explodieren kann.*

Artikel	Technische Daten
Betriebsbedingungen	
Temperatur	5°C bis 40°C (41°F – 104°F)
Druck	70kPa bis 106kPa
Luftfeuchtigkeit	15% - 95%
Lagerungs- und Versandbedingungen Kurzfristig (bis 3 Tage)	
Temperatur	-25°C bis 70°C (-13°F – 158°F)
Druck	57kPa bis 106kPa
Luftfeuchtigkeit	15% - 95%
Lagerungs- und Versandbedingungen Langfristig (mehr als 3 Tage)	
Temperatur	20°C bis 30°C (68°F – 86°F)
Druck	70kPa bis 106kPa
Luftfeuchtigkeit	30% - 85%
Stromquelle	Lithium-Ionen-Batterie (nicht aufladbar)
Abmessungen	7,1 x 3,8 x 1,6 cm
Gewicht	60g

Technische Daten

Erwartete Batterielaufzeit*	5 Jahre
Datenaustausch	Hochfrequenz-Telemetrie: Modell: 2301 IC: 20225-P FCC ID: 2AEEGP **Qualität der Funkverbindung:** Dieses Gerät wird im Frequenzbereich von 401-406 MHz betrieben und die maximale effektive Strahlungsleistung liegt unter dem Grenzwert von 25 µW ERP/EIRP, der durch die folgenden Bestimmungen festgelegt wurde: EU: EN ETSI 301-839 und EN ETSI 302-537 und USA: FCC 47 CFR Part 95; Unterabschnitt I. Für einen erfolgreichen Datenaustausch darf die Fernbedienung nicht weiter als 1 m vom Stimulator entfernt sein. **Wireless-Sicherheit:** Die Fernbedienung ist eindeutig mit einem bestimmten Stimulator gekoppelt. Es wurden weitere Vorkehrungen getroffen, um die Integrität der Funkdaten zu gewährleisten.

* Erwartete Batterielaufzeit bei typischer Verwendung

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

Der Sender ist nach den Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst 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 Erderkundungssatellitendienst verursachen und muss Störungen hinnehmen, die möglicherweise von derartigen Sendern verursacht werden, darunter auch Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen. Dieser Sender darf nur unter Einhaltung der FCC Vorschriften für den Funkkommunikationsdienst medizinischer Geräte (Medical Device Radio Communication Service) verwendet werden. Die analoge und digitale Sprachkommunikation ist untersagt. Dieser Sender wurde zwar von der Federal 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 den RSS-Normen zur Ausnahme der Lizenzvorschrift von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Bedingungen gestattet: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss schädliche Störeinwirkungen hinnehmen, darunter auch Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb dieses Geräts führen.

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

Hinweis: *Änderungen und Modifikationen der Fernbedienung, die nicht von Axonics genehmigt wurden, können die FCC-und IC-Zulassung und Ihre Genehmigung zur Nutzung des Produkts ungültig machen.*

Kontaktinformationen für Axonics

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

Axonics-Patienten-Support

Axonics mit Sitz in Irvine, Kalifornien, USA, beantwortet gerne Ihre Fragen und Bedenken zur Axonics SNM Therapie. Bitte beachten Sie, dass Axonics weder Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand machen noch diesen mit Ihnen besprechen kann.

- Tel.: +1-877-929-6642
- Geschäftszeiten: Montags bis freitags, 6:00 bis 18:00 Uhr (Ortszeit, Pazifikküste der USA)

Symbole auf dem Etikett

Symbol	Beschreibung
	Fernbedienung
	Fernbedienung Benutzerhandbuch (dieses Dokument)
SN	Seriennummer des Produkts
	Hersteller
REF	Modellnummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät des Typs BF
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
CE 2797	Conformité Européenne (Europäische Konformität). 2019. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät in vollem Umfang der Direktive 90/385/EWG (von der benannten Stelle geprüft) für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und der Direktive 2014/53/EG (Selbstdeklaration) für Funkanlagen entspricht
IC	Industry Canada Zertifizierungsnummer
C US	Sicherheitsklassifizierung der CSA

Symbole auf dem Etikett

Symbol	Beschreibung
!USA Rx ONLY	Nur für Kunden in den USA Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	Siehe Gebrauchsanleitung (Beiliegende Dokumente beachten)
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Druckbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Befugter Vertreter in der Europäischen Union
IP57	Schutz vor einer Staubmenge, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen würde. Schutz gegen vorübergehendes Eintauchen in Wasser.
	Dieses Gerät ist erfüllt alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen der Australien Communications and Media Authority (ACMA) und Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte.
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Axonics SNM System® Télécommande

FR

Manuel d'utilisation
ref. 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation
Technologies

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

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

Table des matières

Introduction 101

Présentation du manuel 102

Reportez-vous à vos Guides de traitement 103

Précautions relatives à la télécommande 104

Recommandations d'utilisation et d'entretien 105

Comment utiliser votre télécommande. 107

Présentation des boutons et des voyants lumineux 108

Méthode de communication de votre télécommande avec votre stimulateur 110

Possibilités d'utilisation. 111

1) Connexion à votre stimulateur. 112

2) Afficher l'état du stimulateur 114

3) Baisser votre niveau de stimulation 118

4) Augmenter votre niveau de stimulation 120

Table des matières

5) Arrêter votre stimulation 122
6) Mettre en marche votre stimulation 124
7) Changer votre programme de stimulation *(stimulateur-test seulement)* 126
8) Surveiller l'état de charge *(Stimulateur permanent seulement)* 128
9) Afficher une erreur système. 129
10) Éteindre votre télécommande 130

Dépannage 132

Informations complémentaires 137
Remplacement et mise au rebut 138
Spécifications 139
Coordonnées d'Axonics 142
Symboles de l'étiquette. 143

Le traitement de neuromodulation sacrée Axonics (SNM) est destiné à soulager les symptômes liés aux troubles fonctionnels urinaires ou fécaux. Les patients reçoivent une télécommande qui leur permet de surveiller l'état de charge et les paramètres de leur système Axonics SNM.

Ce manuel décrit comment utiliser la télécommande.

Axonics vous conseille de lire ce manuel avant d'utiliser votre télécommande.

Présentation du manuel

Ce manuel décrit les étapes pour une utilisation en toute sécurité de votre télécommande. Il comprend :

- une description des boutons, témoins et fonctions de la télécommande,
- les étapes d'utilisation de votre télécommande,
- une section portant sur le dépannage de votre télécommande,
- des informations supplémentaires sur votre télécommande.

Remarque : *la télécommande peut se comporter différemment lorsqu'elle communique avec le stimulateur-test (TS) et le stimulateur permanent (PS). Ce manuel met en évidence les comportements spécifiques au stimulateur-test (TS) ou au stimulateur permanent (PS). Sinon, les deux stimulateurs sont communément appelés le Stimulateur.*

Reportez-vous à vos Guides de traitement

Reportez-vous aux Guides de traitement suivants fournis par votre médecin pour plus d'informations sur votre système :

- Guide du système de test - pour plus d'informations sur la période de stimulation du test
- Guide de thérapie à l'intention du patient - pour plus d'informations sur la thérapie SNM permanente

Précautions relatives à la télécommande

- Tout autre dispositif actif implanté (p. ex. stimulateur cardiaque) peut engendrer des problèmes entre la télécommande et l'implant en question. Consultez votre médecin en cas de problèmes ou si vous avez des questions.
- Si vous avez des implants cochléaires, leur partie externe doit être maintenue à distance de la télécommande. Cela aidera à éviter et/ou réduire les clics audibles non désirés.
- Certains équipements peuvent émettre des signaux, appelés interférences électromagnétiques ou IEM. Les IEM sont susceptibles de bloquer les signaux que la télécommande envoie au stimulateur. Si vous rencontrez des difficultés d'utilisation de votre télécommande, éloignez-vous de toutes les sources d'IEM, notamment les écrans d'ordinateur, téléphones cellulaires ou autres types d'équipements électroniques.

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

À FAIRE

- ✓ Portez votre télécommande sur vous à tout moment pour pouvoir ajuster la stimulation ou pour vérifier l’état de la batterie de votre stimulateur.
- ✓ Si vous souhaitez stocker votre télécommande, placez-la dans un endroit frais et sec à l’abri de la chaleur et de l’humidité.
- ✓ Nettoyez votre télécommande à l’aide d’un chiffon doux humidifié lorsque nécessaire.
- ✓ Apportez votre télécommande à tous vos rendez-vous médicaux.

Recommandations d’utilisation et d’entretien

À ÉVITER

- ✕ Ne plongez pas la télécommande dans un liquide et ne le nettoyez pas avec des produits de nettoyage corrosifs.
- ✕ Ne faites pas tomber la télécommande et évitez toutes les mauvaises manipulations qui risqueraient de l’endommager.
- ✕ N’utilisez pas la télécommande près de gaz inflammables ou explosifs.
- ✕ Ne laissez pas d’autres personnes utiliser votre télécommande

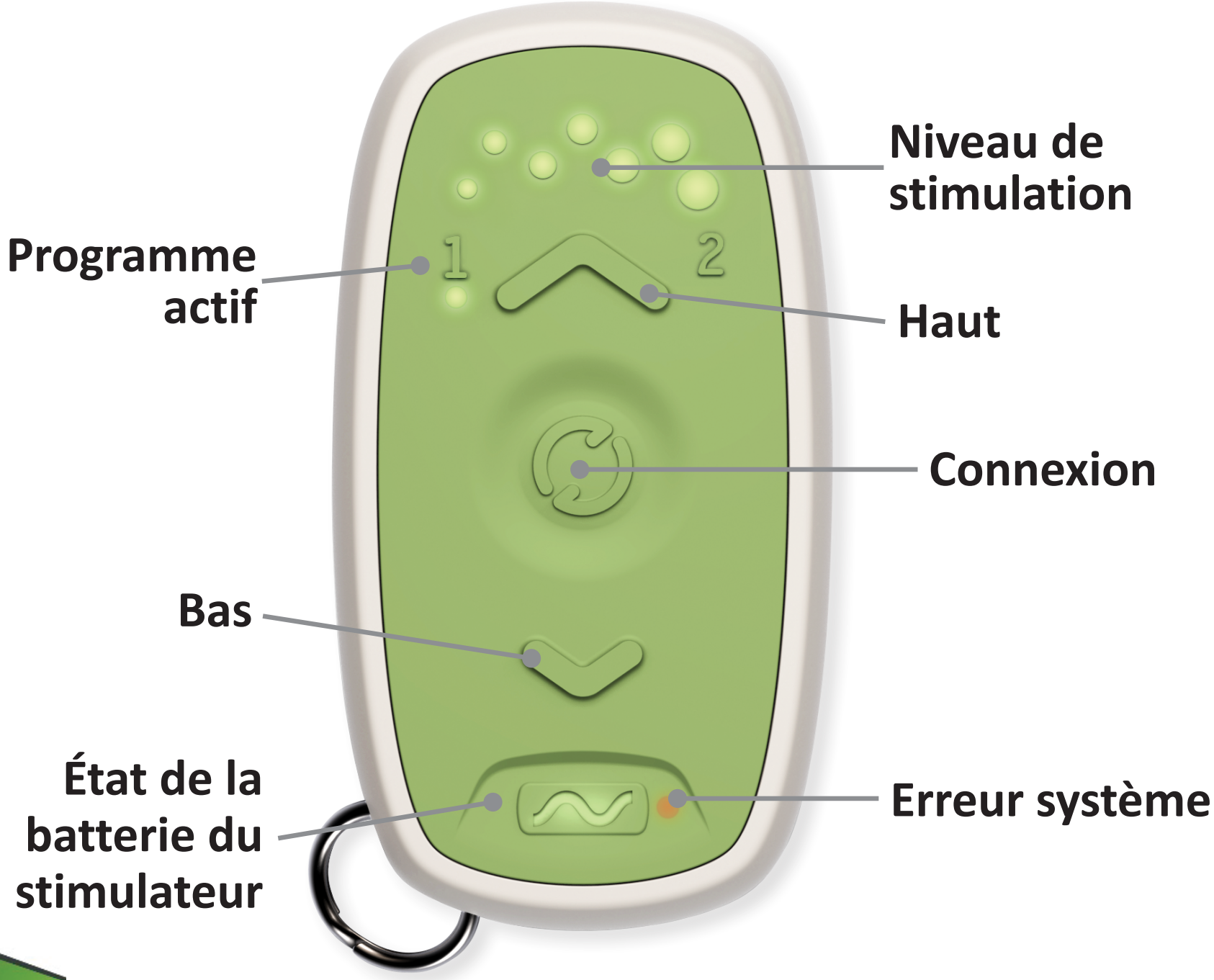
Comment utiliser votre télécommande

La télécommande vous permet de suivre vos niveaux de stimulation et le niveau de charge de votre stimulateur permanent (PS). Cette section décrit comment utiliser la télécommande pour :

- suivre le niveau de charge du stimulateur et le niveau de stimulation,
- augmentez ou baisser votre niveau de stimulation,
- activer votre stimulateur et le désactiver
- suivre l'état de charge de votre stimulateur (*PS seulement*),
- changer votre programme de stimulation (*TS seulement*),
- recevoir des avis d'erreur dans votre télécommande ou votre stimulateur.

Remarque : *ne changez pas la stimulation régulièrement. Votre médecin se chargera de modifier vos paramètres de stimulation au besoin. Axonics vous conseille de ne changer vos paramètres de stimulation que si vous ressentez une gêne.*

Présentation des boutons et des voyants lumineux



Niveau de stimulation	Affichage du niveau de stimulation.
Haut	Permet d'élever le niveau de stimulation ou d'enclencher la stimulation à son niveau par défaut
Connexion	Connexion ou déconnexion de la télécommande au stimulateur.
Bas	Permet de baisser le niveau de stimulation ou d'arrêter la stimulation.
Programme actif	Indique quel programme de stimulation est actif.
Erreur système	Signalement d'une erreur survenue dans la télécommande ou le stimulateur.
État de la batterie du stimulateur	Pour le stimulateur-test (TS), indique la durée jusqu'à épuisement de la batterie. Pour le stimulateur permanent (PS), indique si la batterie doit être rechargée.

Remarque : *pour une description détaillée des voyants lumineux, consultez la section Afficher l'état du stimulateur*

Méthode de communication de votre télécommande avec votre stimulateur

La télécommande et le stimulateur échangent des signaux. Votre télécommande doit être à proximité du stimulateur pour pouvoir envoyer et recevoir des signaux. Seule la télécommande qui vous a été remise par votre médecin peut envoyer et recevoir des signaux vers et depuis votre stimulateur.



Pour utiliser votre télécommande, tenez-la confortablement devant vous, du même côté du corps que le stimulateur.

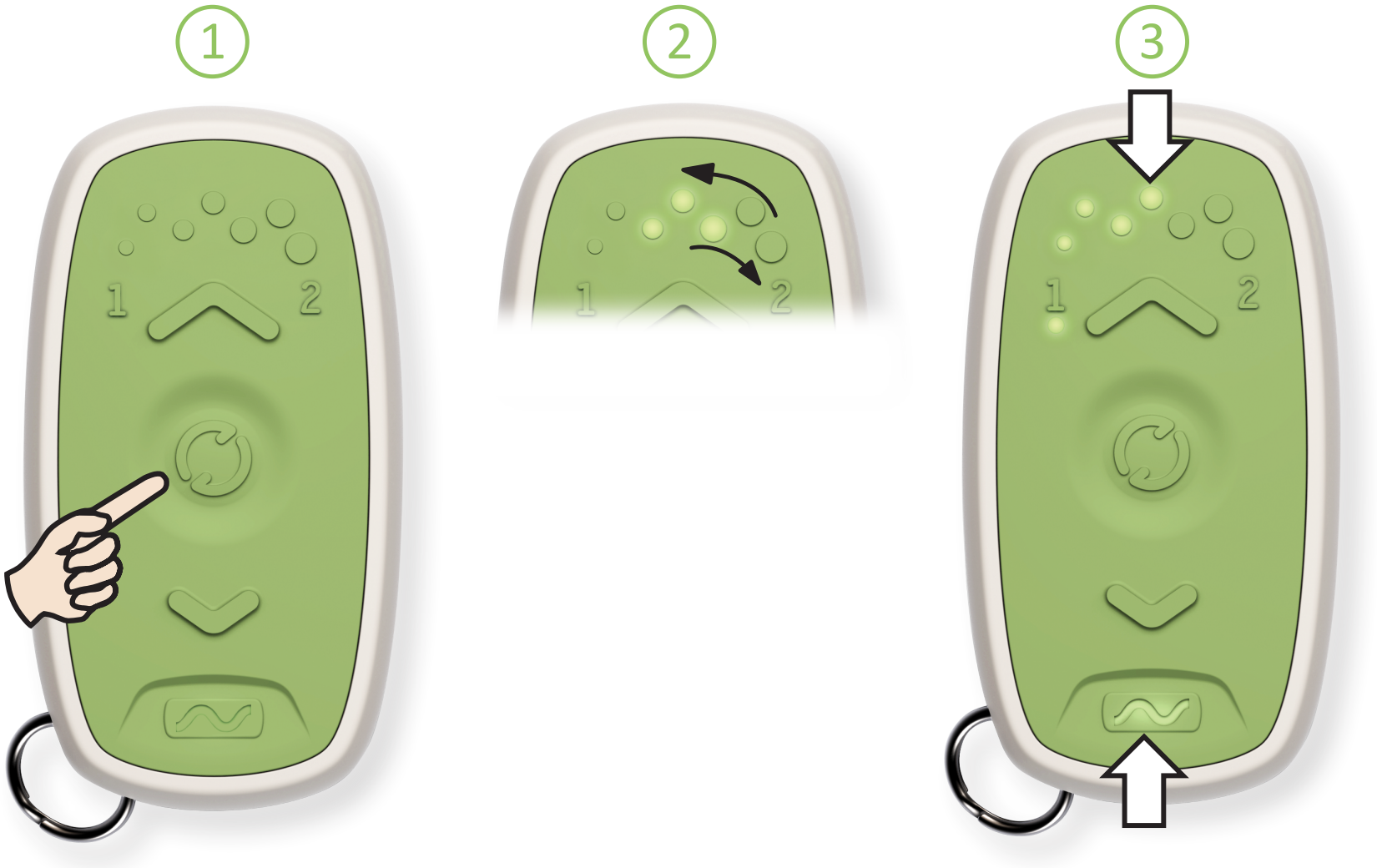
Possibilités d'utilisation

Les pages qui suivent décrivent comment utiliser la télécommande pour les actions suivantes :

1) Vous connecter à votre stimulateur
2) Afficher l'état du stimulateur
3) Baisser votre niveau de stimulation
4) Augmenter votre niveau de stimulation
5) Arrêter votre stimulation
6) Mettre en marche votre stimulation
7) Surveiller l'état de charge de la batterie (PS seulement)
8) Changer votre programme de stimulation (TS seulement)
9) Afficher une erreur système
10) Éteindre votre télécommande

Remarque : *en cas de difficultés d'utilisation de votre télécommande, reportez-vous à la section Dépannage de ce manuel. Si vous avez besoin de plus d'aide, consultez votre médecin.*

1) Connexion à votre stimulateur



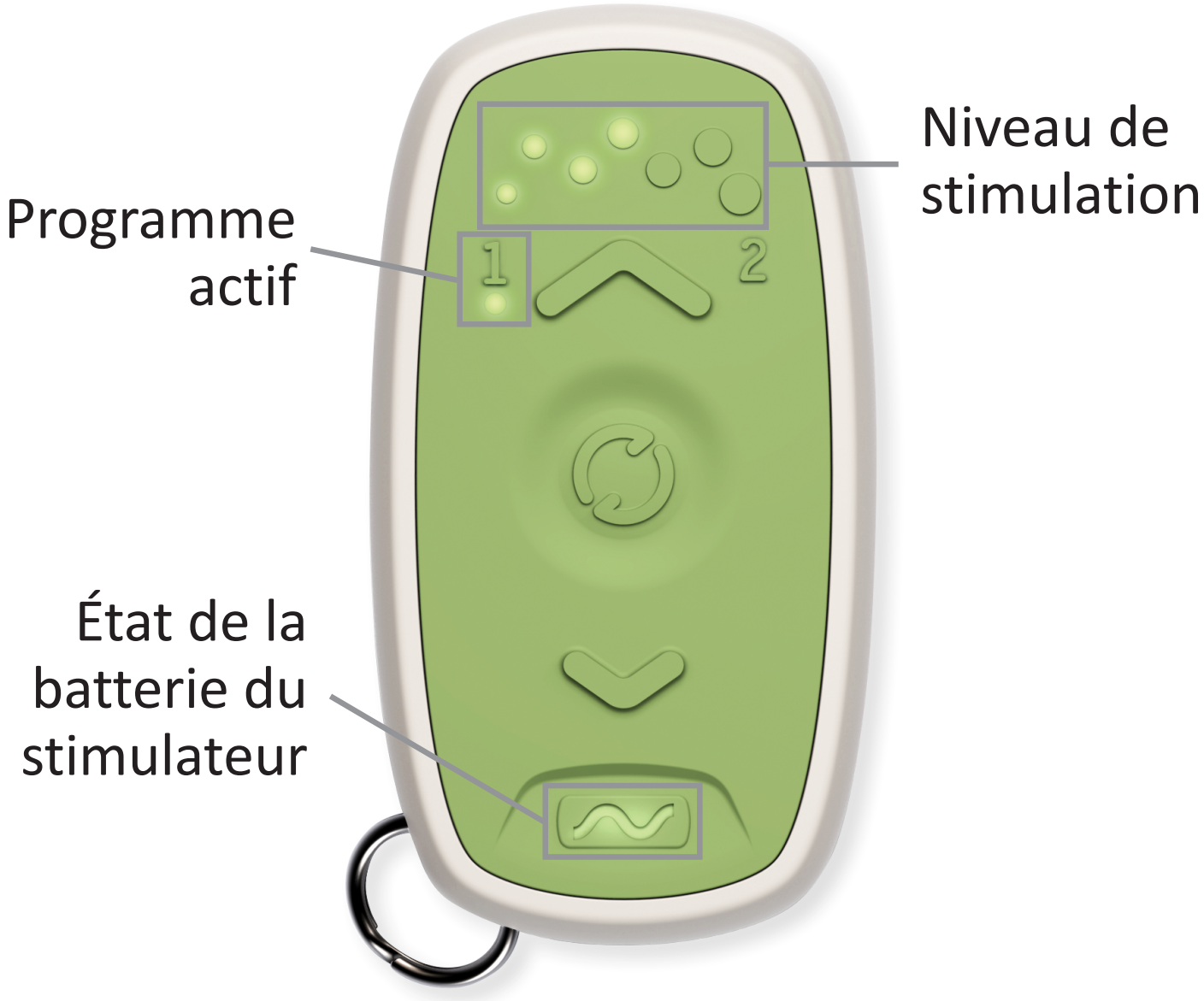
1) Connexion à votre stimulateur

1. Tenez la télécommande du même côté du corps que celui où se trouve votre stimulateur.
2. Appuyez sur le bouton « Connexion » situé au centre de la télécommande.
3. Les voyants lumineux indiquant le niveau de stimulation se mettent à clignoter. Les voyants lumineux signifient que la télécommande essaie de se connecter au stimulateur. Cela peut prendre jusqu'à 22 secondes avant que la télécommande se connecte au stimulateur
4. Les voyants lumineux indiquant le niveau de stimulation s'arrêtent de clignoter et le voyant indiquant l'état de la batterie du stimulateur s'allume. Cela signifie que la télécommande communique avec le stimulateur. *(Si le voyant ne s'éclaire pas, la connexion a échoué. Reportez-vous à la section Dépannage.)*

Remarque : *le plus souvent, la télécommande est trop éloignée du stimulateur. Si votre première tentative de connexion échoue, placez la télécommande plus près du stimulateur, puis réessayez.*

Remarque : *la connexion peut être interrompue si vous éloignez la télécommande du stimulateur alors que les deux dispositifs sont connectés.*

2) Afficher l’état du stimulateur



2) Afficher l'état du stimulateur

Voyants lumineux d'état de la batterie du stimulateur



Vert : l'autonomie de la batterie du stimulateur est de 4 jours au minimum

Vert clignotant (PS seulement) : la batterie du stimulateur est en cours de chargement



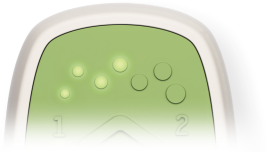
Orange fixe : l'autonomie de la batterie du stimulateur est de 2 à 4 jours

Orange clignotant : l'autonomie de la batterie du stimulateur est de moins de 2 jours

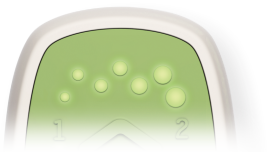
Voyants lumineux du niveau de stimulation



Pas de stimulation



Niveau par défaut configuré par votre médecin



Niveau maximal

2) Afficher l’état du stimulateur

Programme actif

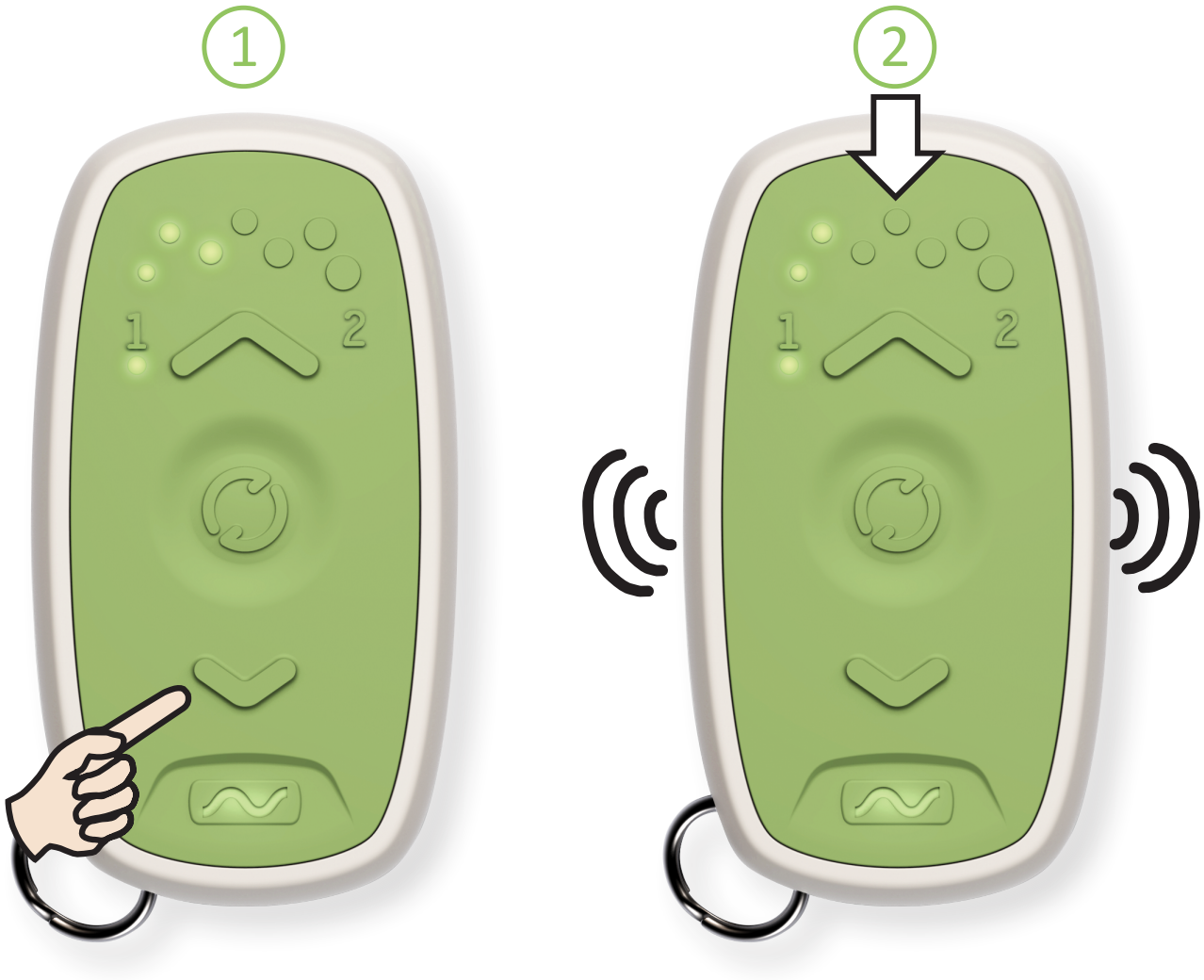


Le programme 1 est actif



Le programme 2 est actif (TS uniquement)

3) Baisser votre niveau de stimulation



3) Baisser votre niveau de stimulation

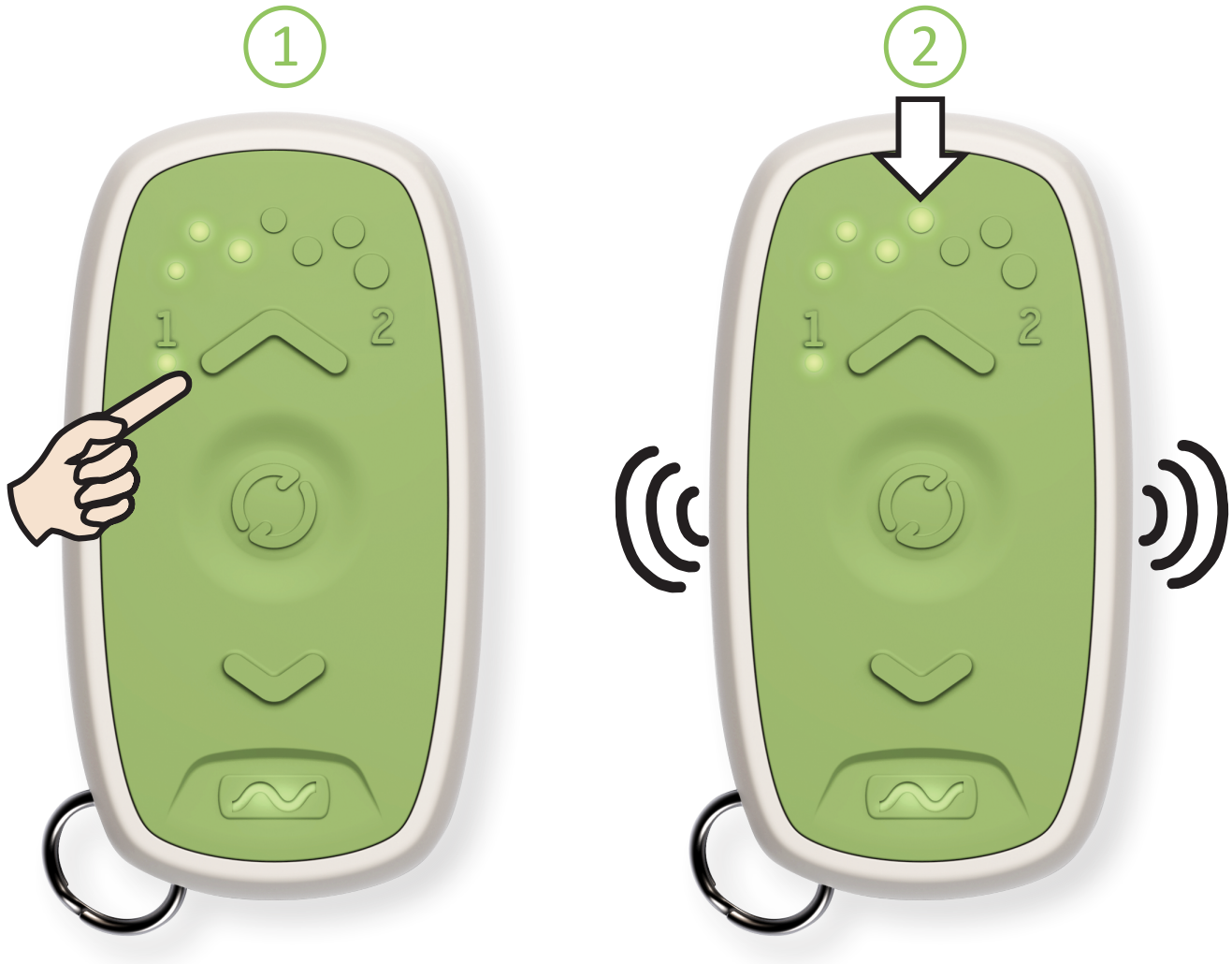
Si vous ressentez une gêne, vous pouvez réduire la stimulation à l'aide de votre télécommande.

La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

1. Appuyez sur le bouton « Bas » une fois.
2. A. ***Stimulateur permanent :*** surveillez les voyants lumineux du niveau de stimulation pour baisser d'un niveau. La télécommande vibrera. Cela peut prendre 3 secondes.

   B. ***Stimulateur-test :*** la télécommande vibrera et les voyants lumineux du niveau de stimulation clignoteront. Après plusieurs ajustements, le niveau de stimulation peut changer. Cela peut prendre 3 secondes.

4) Augmenter votre niveau de stimulation



4) Augmenter votre niveau de stimulation

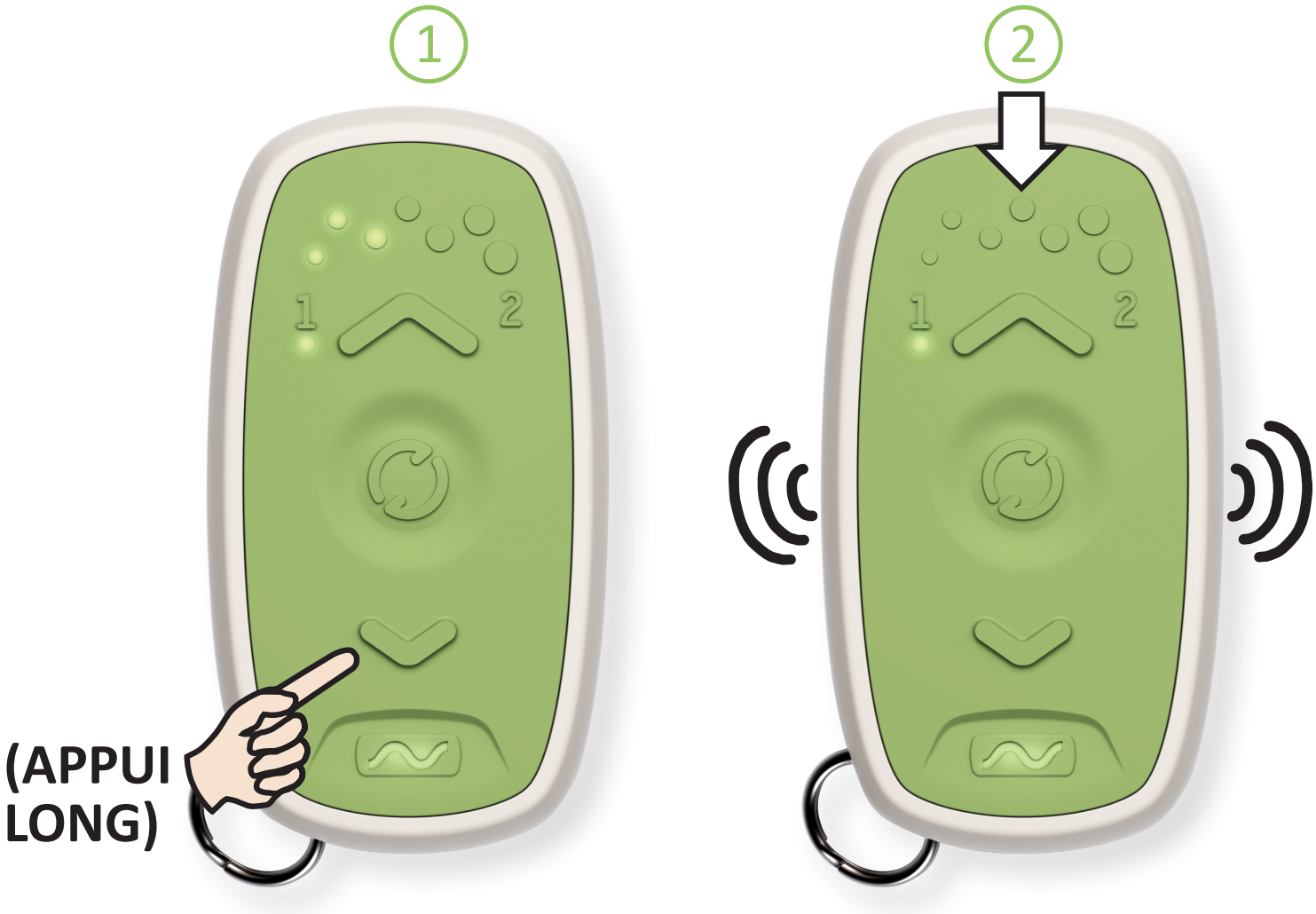
La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

1. Appuyez sur le bouton « Haut » une fois.
2. A. ***Stimulateur permanent :*** surveillez les voyants lumineux du niveau de stimulation pour augmenter d'un niveau. La télécommande vibrera. Cela peut prendre 3 secondes.

   B. ***Stimulateur-test :*** la télécommande vibrera et les voyants lumineux du niveau de stimulation clignoteront. Après plusieurs ajustements, les voyants lumineux du niveau de stimulation peuvent changer. Cela peut prendre 3 secondes.

Remarque : *la stimulation ne peut être augmentée que d'un niveau à la fois. Cela peut prendre jusqu'à 30 secondes pour que le niveau de stimulation augmente complètement, en fonction de vos paramètres de stimulation. Assurez-vous que le niveau de stimulation est confortable avant de l'augmenter à nouveau.*

5) Arrêter votre stimulation

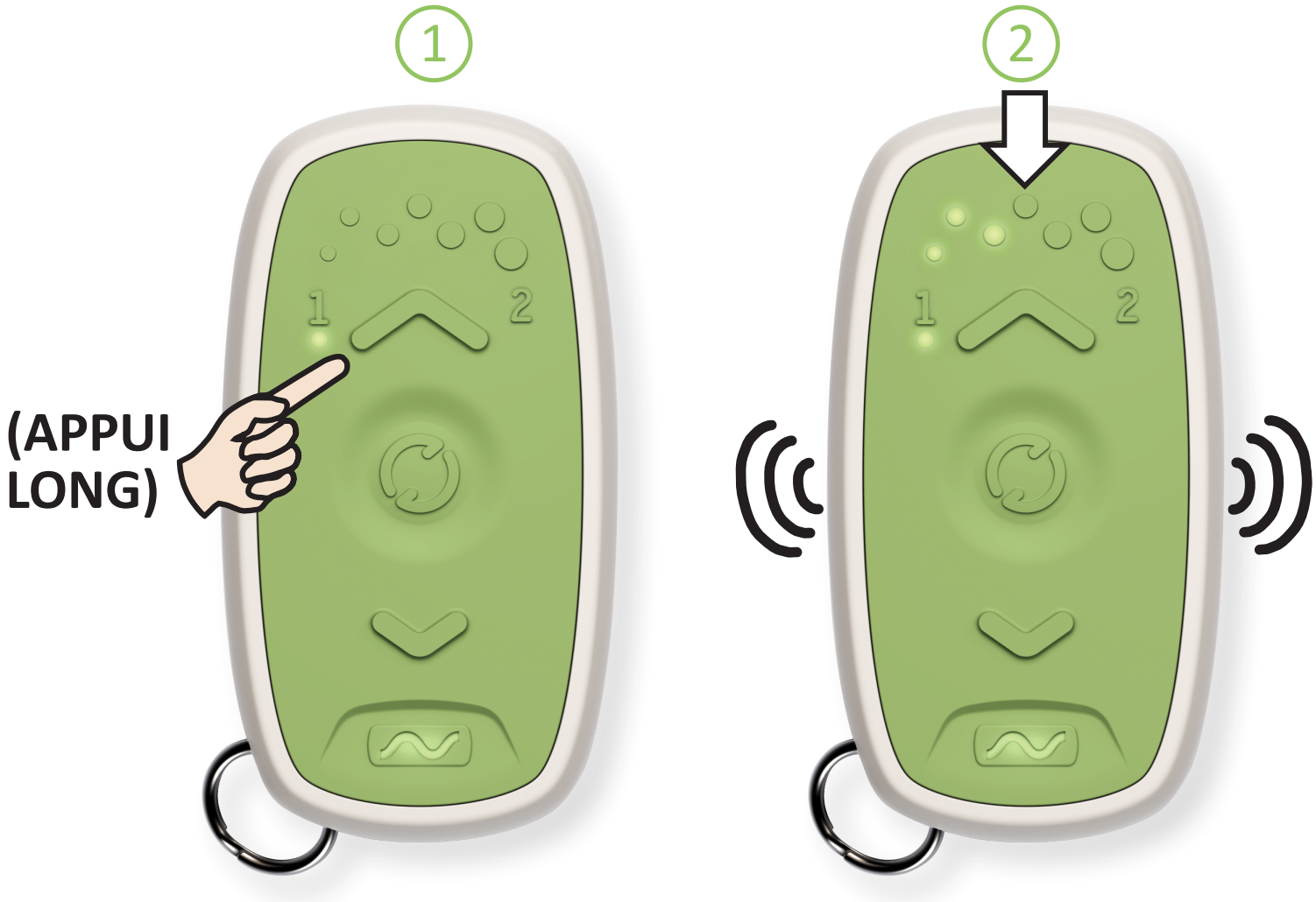


5) Arrêter votre stimulation

Si vous ressentez une gêne extrême, vous pouvez arrêter la stimulation à l'aide de votre télécommande. La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

1. Appuyez sur le bouton « Bas » et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes.
2. Attendez que les voyants lumineux de niveau de stimulation s'éteignent tous. La télécommande vibrera. Cela peut prendre 3 secondes.

6) Mettre en marche votre stimulation



6) Mettre en marche votre stimulation

La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

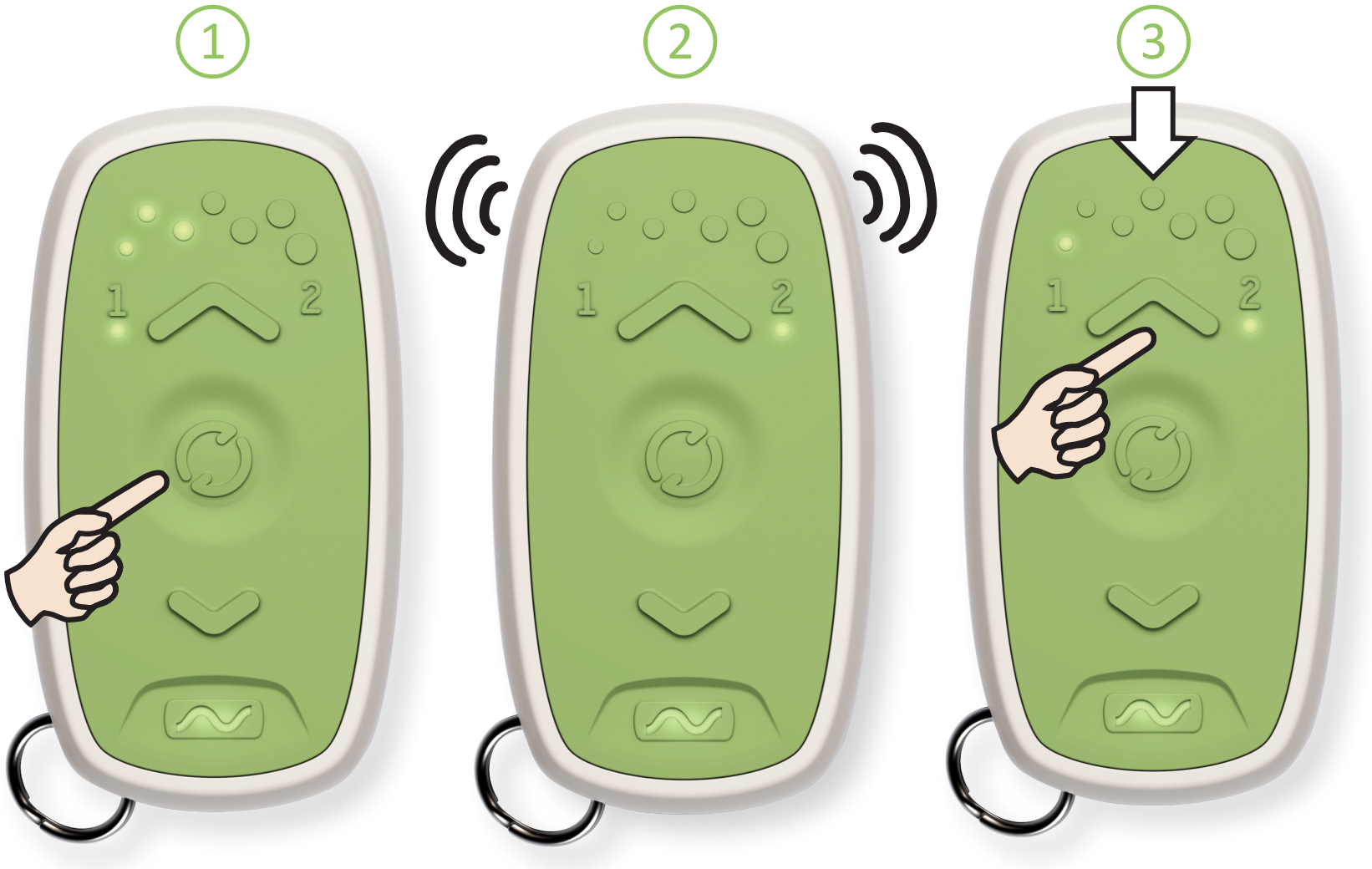
1. Appuyez sur le bouton « Haut » et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes.
2. Attendez que les voyants lumineux du niveau de stimulation s'allument. La télécommande vibrera. Cela peut prendre 3 secondes.

Remarque : *le niveau de stimulation sera au niveau réglé avant l'arrêt du stimulateur.*

Remarque : *vous ne devriez pas avoir besoin d'activer et de désactiver votre stimulation trop souvent. Votre médecin règlera vos paramètres de stimulation au besoin.*

7) Changer votre programme de stimulation

(stimulateur-test seulement)



7) Changer votre programme de stimulation
(stimulateur-test seulement)

La télécommande vous permet de changer le programme actif (fournissant la stimulation) si votre médecin a réglé 2 programmes sur votre stimulateur-test externe. Ne changez votre programme que si votre médecin vous le demande. La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

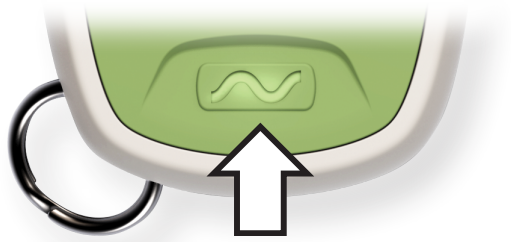
1. Appuyez et maintenez le bouton de connexion pendant au moins 5 secondes.
2. La télécommande vibrera et vous verrez :

   i. le voyant du programme actif passer de « 1 » à « 2 »(ou vice versa) pour indiquer que le programme a changé, ou

   ii. le voyant du programme actuellement actif clignoter pendant 4 secondes et ne changer pas pour l'autre programme. Cela indique que le stimulateur n'a pas pu changer de programme (voir *Dépannage*)
3. Appuyez et relâchez le bouton « Haut » pour activer la stimulation. Vous verrez une LED de niveau de stimulation allumée en continu. Continuez à augmenter la stimulation jusqu'à ce que vous sentiez la stimulation (la sensation ne devrait pas être inconfortable).

8) Surveiller l’état de charge

(Stimulateur permanent seulement)



Le voyant lumineux d’état de charge de la batterie clignote en vert quand votre stimulateur est en train de charger. Une fois la batterie chargée ou si la charge est interrompue pour une raison ou une autre, le voyant lumineux d’état de charge de la batterie s’arrête de clignoter.

Reportez-vous au manuel du chargeur pour plus d’informations sur comment recharger votre stimulateur.

9) Afficher une erreur système



À chaque tentative de connexion à votre stimulateur, la télécommande vérifie la présence d'erreurs.

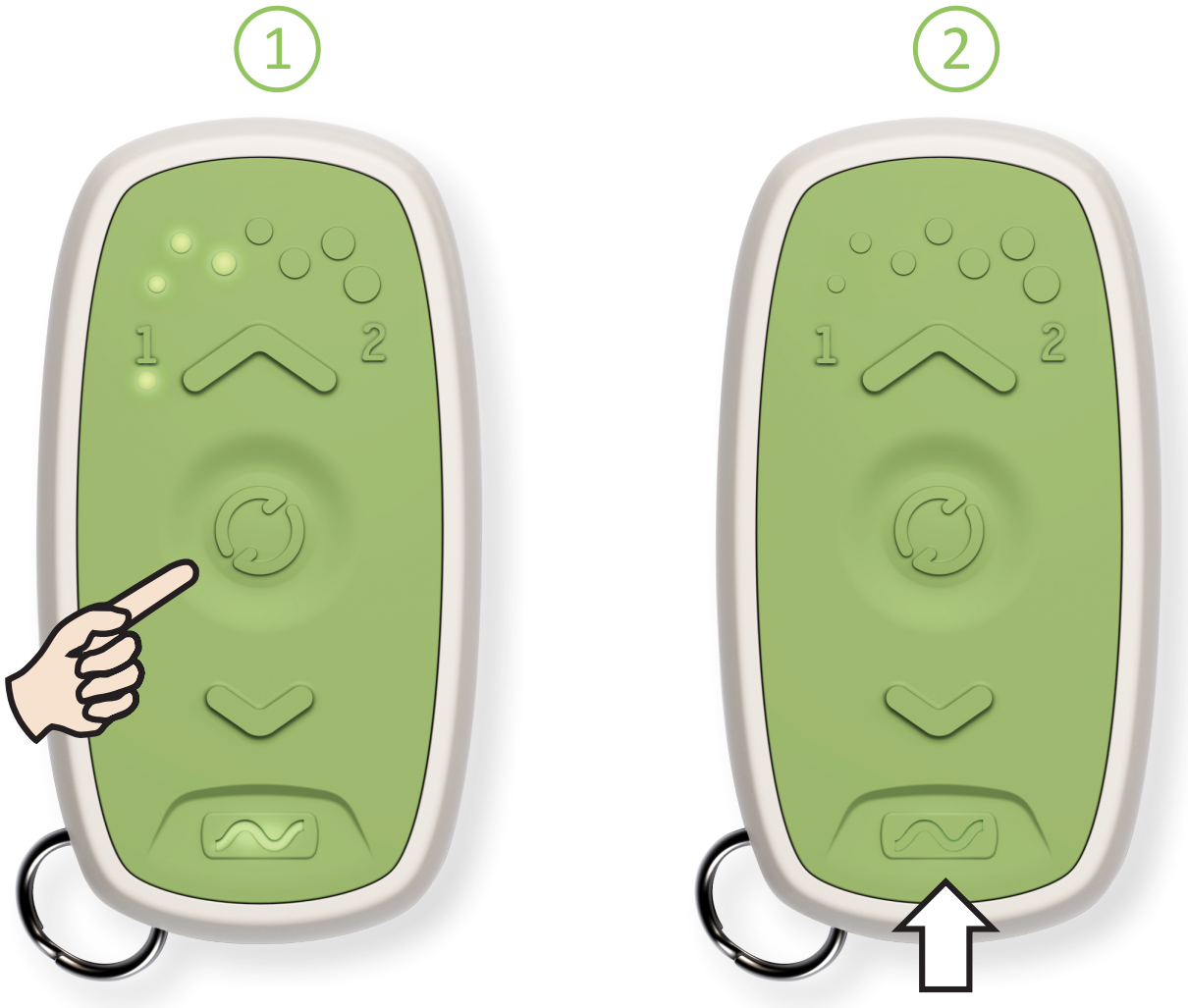
Stimulateur permanent : appelez votre médecin si le voyant lumineux rouge signalant une erreur est allumé.

Stimulateur-test : le voyant lumineux rouge peut signifier que votre stimulateur est débranché du câble. Vérifiez que le stimulateur est toujours branché au câble relié à votre dos. Branchez le stimulateur au câble, s'il n'est pas déjà connecté. Éteignez la télécommande. Ensuite, allumez la télécommande et essayez d'augmenter le niveau de stimulation. Si le voyant lumineux rouge est toujours allumé, essayez de changer le programme de stimulation. Si le voyant lumineux reste rouge, appelez votre médecin.

Rouge clignotant – demandez une nouvelle télécommande.

Rouge fixe constant – le médecin doit tester votre stimulateur. Prenez rendez-vous chez votre médecin.

10) Éteindre votre télécommande



10) Éteindre votre télécommande

La télécommande doit être connectée au stimulateur (voir la section *Vous connecter à votre stimulateur*).

1. Appuyez sur le bouton de connexion, puis relâchez-le.
2. Attendez que tous les voyants de la télécommande s'éteignent. Cela signifie que la télécommande ne communique plus avec le stimulateur et qu'elle est éteinte.

Remarque : *la télécommande s'éteint automatiquement après 12 secondes si l'utilisateur ne s'en sert pas.*

Dépannage

Cette section vous aidera à résoudre certains problèmes rencontrés avec votre télécommande.

Consultez votre médecin si vous avez besoin d'aide.

Résumé des problèmes traités dans cette section :

- La télécommande ne communique pas avec le stimulateur
- Voyant lumineux signalant une erreur système activé
- Impossible de changer le niveau de stimulation
- Impossible de changer le programme de stimulation
- Télécommande endommagée
- Gêne ou douleurs causées par la stimulation

Problème	Présentation	Solution
La télécommande ne se connecte pas au stimulateur	Les voyants lumineux de la télécommande s'éclairent à tour de rôle, puis s'éteignent. L'indicateur d'état de charge n'est pas activé.	Rapprochez la télécommande du stimulateur, puis essayez de la connecter à nouveau. Pour le stimulateur permanent (PS) seulement, essayez de recharger le stimulateur. Si le problème persiste, consultez votre médecin.
	La télécommande ne réagit pas quand le bouton de connexion est enfoncé.	Consultez votre médecin pour obtenir une nouvelle télécommande.

Scénarios de dépannage

Problème	Présentation	Solution
Le voyant lumineux signalant une erreur système est activé	Le voyant lumineux rouge clignote pendant 12 secondes, puis s'éteint.	Déconnectez la télécommande du stimulateur. Appuyez sur les boutons « Haut » et « Bas » pour vérifier s'ils sont coincés, puis reconnectez la télécommande au stimulateur. Si vous avez 2 programmes disponibles, essayez de passer à l'autre programme. Si le problème persiste, consultez votre médecin.
	Le voyant lumineux rouge d'erreur est allumé en continu.	Si vous avez un stimulateur-test (TS), vérifiez que le stimulateur est branché au câble relié à votre dos. Essayez d'ajuster la stimulation sur la télécommande. Si le voyant lumineux reste rouge, appelez votre médecin. Si vous avez un stimulateur permanent (PS), appelez votre médecin.

Problème	Présentation	Solution
Réglage du niveau de stimulation impossible	La télécommande se connecte au stimulateur, mais il est impossible d'augmenter ou de baisser la stimulation.	Consultez votre médecin
	Les voyants lumineux de la télécommande défilent ou ils ne s'éclairent pas.	Rétablissez la connexion, puis essayez à nouveau de régler la stimulation. Consultez votre médecin.
Réglage du programme de stimulation impossible	Le voyant du programme actuellement actif clignote pendant plusieurs secondes lors d'une tentative de changement de programme actif.	Un seul programme peut être réglé pour votre stimulateur. Consultez votre médecin.

Scénarios de dépannage

Problème	Présentation	Solution
Télécommande endommagée	La télécommande semble matériellement endommagée.	Cessez toute utilisation de la télécommande. Consultez votre médecin pour discuter de son remplacement.
Gêne ou douleurs causées par la stimulation	Gêne ou douleurs constantes dans l'aine ou dans les fesses	Baissez votre niveau de stimulation. Si le problème persiste, arrêtez la stimulation et consultez votre médecin.
La télécommande ne s'éteint pas	La ou les voyants lumineux ne s'éteignent pas.	Réessayez d'éteindre la télécommande (appuyez sur et relâchez le bouton de connexion). Consultez votre médecin pour la remplacer.


1
2

Remplacement et mise au rebut

Remplacement : si votre télécommande ne fonctionne plus ou si vous la perdez, consultez votre médecin pour en obtenir une autre. La batterie de la télécommande devrait durer jusqu'à 5 ans. Lorsque la batterie est épuisée, vous devez vous procurer une nouvelle télécommande.

Mise au rebut : jetez votre télécommande conformément aux réglementations locales. Si vous n'avez plus besoin de ce dispositif, veuillez le rendre à votre médecin.

Avertissement : *ne jetez pas la télécommande dans le feu. Sa batterie pourrait exploser.*

Item	Spécification
Conditions de fonctionnement	
Température	5 °C - 40 °C (41°F – 104°F)
Pression	70kPa – 106kPa
Humidité	15% - 95%
Conditions de stockage et d'expédition à court terme (3 jours ou moins)	
Température	-25 °C - 70 °C (-13 °F – 158 °F)
Pression	57kPa – 106kPa
Humidité	15% - 95%
Conditions de stockage et d'expédition de longue durée (plus de 3 jours)	
Température	20 °C - 30 °C (68 °F – 86 °F)
Pression	70kPa – 106kPa
Humidité	30% - 85%
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion (non rechargeable)
Taille	7.1 x 3.8 x 1.6 cm
Poids	60g

Spécifications

Durée de vie moyenne de la batterie*	5 ans
Communication	Télémétrie RF Ref. : 2301 IC : 20225-P FCC ID: 2AEEGP **Qualité du service sans fil :** ce dispositif fonctionne sur la plage de fréquence 401-406 MHz et la puissance électrique nominale transmise par radiation est inférieure à la limite de 25 uW ERP/EIRP spécifiée par la norme européenne EN ETSI 301-839 et EN ETSI 302-537 et des États-Unis FCC 47 CFR partie 95, sous-partie I. La télécommande doit être à moins d'un mètre du stimulateur pour une bonne communication. **Sécurité sans fil :** la télécommande est associée uniquement à un stimulateur spécifique. Des mécanismes supplémentaires existent pour garantir l'intégrité des données radiodiffusées.

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

Conformité FCC

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

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

Conformité IC

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

Conformité FCC et IC

Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences pour les stations fonctionnant dans la gamme de fréquences400.150–406.000 MHz réservée au service des auxiliaires de la météorologie, aux services des satellites météorologiques (MetSat) ou Earth Exploration Satellite Service (EESS) et doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Remarque : *toute modification apportée à la télécommande n'ayant pas été autorisée par Axonics peut entraîner une annulation de la certification FCC et IC, et de votre droit à utiliser le produit.*

Coordonnées d’Axonics

Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions relatives à votre santé ou au traitement Axonics SNM.

Soutien d’Axonics aux patients

Axonics, située à Irvine, en Californie, aux États-Unis, est disponible pour répondre à vos questions relatives au traitement Axonics SNM. Veuillez noter qu’Axonics n’est pas en mesure de formuler d’observation à propos de votre état de santé ou d’en discuter avec vous.

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

Symboles de l’étiquette

Symbole	Description
	Télécommande
	Manuel d’utilisation de la télécommande (ce document)
SN	Numéro de série du produit
	Fabricant
REF	Numéro de ref. du produit
	Date de fabrication
	IEC 60601-1/EN60601-1, Équipement de type BF
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
CE 2797	Conformité Européenne : 2019. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 90/385/CEE (étudiée par l’organisme notifié) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et à la directive 2014/53/UE (auto-certification) concernant les équipements radioélectriques (RED).
IC	Numéro de certification Industrie Canada
C US	Conforme aux normes CSA en matière de sécurité

Symboles de l’étiquette

Symbole	Description
!USA Rx ONLY	Pour les États-Unis uniquement Avertissement : Conformément aux lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou à sa demande.
	Reportez-vous aux instructions d’utilisation (consultez les documents qui l’accompagnent)
	Restrictions de température
	Restrictions d’humidité
	Restrictions de pression
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
EC REP	Représentant agrée dans l’Union européenne
IP57	Protection contre une quantité de poussière suffisante pour perturber le fonctionnement du dispositif Protection contre l’immersion temporaire dans l’eau
	Ce dispositif est conforme à l’ensemble de la réglementation applicable et aux exigences de sécurité des équipements électriques de l’Autorité australienne des communications et des médias (Australian Communications and Media Authority – ACMA).
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Control remoto del Axonics SNM System®

ES

Manual del usuario del Modelo 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation Technologies

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

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

Índice

Introducción 149
Descripción general del manual 150
Consulte las guías de tratamiento 151
Precauciones del control remoto 152
Uso y cuidados recomendados 153
Cómo usar el control remoto 155
Resumen de botones y luces 156
Cómo se comunica el control remoto con el estimulador . . 158
Situaciones de uso 159
- 1) Conectar con el estimulador 160
- 2) Ver el estado del estimulador 162
- 3) Bajar el nivel de estimulación 166
- 4) Subir la estimulación 168
- 5) Apagar la estimulación 170

Índice

6) Encender el nivel de estimulación 172
7) Cambiar el programa de estimulación:
solo el estimulador de prueba 174
8) Controlar el estado de carga
solo el estimulador permanente 176
9) Ver un error del sistema 177
10) Apagar el control remoto 178

Solución de problemas 180

Información adicional 185
Reemplazo y eliminación 186
Especificaciones. 187
Información de contacto de Axonics 190
Símbolos de la etiqueta. 191

El tratamiento de neuromodulación sacra (Sacral Neuromodulation, SNM) de Axonics se proporciona para aliviar los síntomas de las disfunciones urinaria y fecal. Los pacientes reciben un control remoto para controlar el estado de la batería y las configuraciones del Axonics SNM System.

Este manual describe cómo usar el control remoto.

Axonics recomienda que lea este manual antes de usar el control remoto.

Descripción general del manual

Este manual describe los pasos para un uso seguro de su control remoto. El manual incluye:

- Descripción general de botones, indicadores y funciones del control remoto
- Pasos para usar el control remoto
- Resolución de problemas del control remoto
- Información adicional sobre el control remoto

Nota: *puede que el control remoto se comporte de forma distinta al comunicarse con el estimulador de prueba (TS) y el estimulador permanente (PS). En este manual se pondrá de manifiesto cuando un comportamiento sea específico del TS o del PS. De lo contrario, a ambos estimuladores se les denomina comúnmente el «estimulador».*

Consulte las guías de tratamiento

Consulte las siguientes guías de tratamiento que le facilita su médico para obtener más información sobre su sistema:

- Guía del sistema de prueba: para obtener más información sobre el período de estimulación de prueba
- Guía de tratamiento del paciente: para obtener más información sobre el tratamiento de la SNM permanente

Precauciones del control remoto

- Si tiene otros implantes activos (como un marcapasos), es posible que el control remoto cause problemas con dichos implantes. Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema o pregunta.
- Si tiene implantes cocleares, debe mantener alejado el control remoto de la parte externa de dichos implantes. Esto ayudará a evitar y/o reducir los clics audibles no deseados.
- Algunos equipos pueden generar señales, llamadas interferencias electromagnéticas (Electromagnetic Interference, EMI). Las EMI pueden bloquear las señales del control remoto al estimulador. Si tiene algún problema al usar el control remoto, aléjese de dichas fuentes de EMI. Entre estas fuentes se incluyen monitores de ordenador, teléfonos móviles y otros equipos electrónicos.

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

Qué debe hacer

- ✓ Lleve consigo el control remoto en todo momento, por si necesita ajustar la estimulación o comprobar el estado de la batería del estimulador.
- ✓ Para guardar su control remoto, póngalo en un lugar fresco y seco alejado del calor y la luz directa.
- ✓ Limpie el control remoto con un paño húmedo y suave cuando sea necesario.
- ✓ Lleve el control remoto a todas las visitas a su médico.

Uso y cuidados recomendados

Qué no debe hacer

- ✕ No sumerja el control remoto en ningún líquido ni lo limpie con limpiadores fuertes.
- ✕ No deje caer el control remoto y trátelo con cuidado para que no se deteriore.
- ✕ No use el control remoto cerca de gases inflamables o explosivos.
- ✕ No deje que otras personas usen su control remoto.

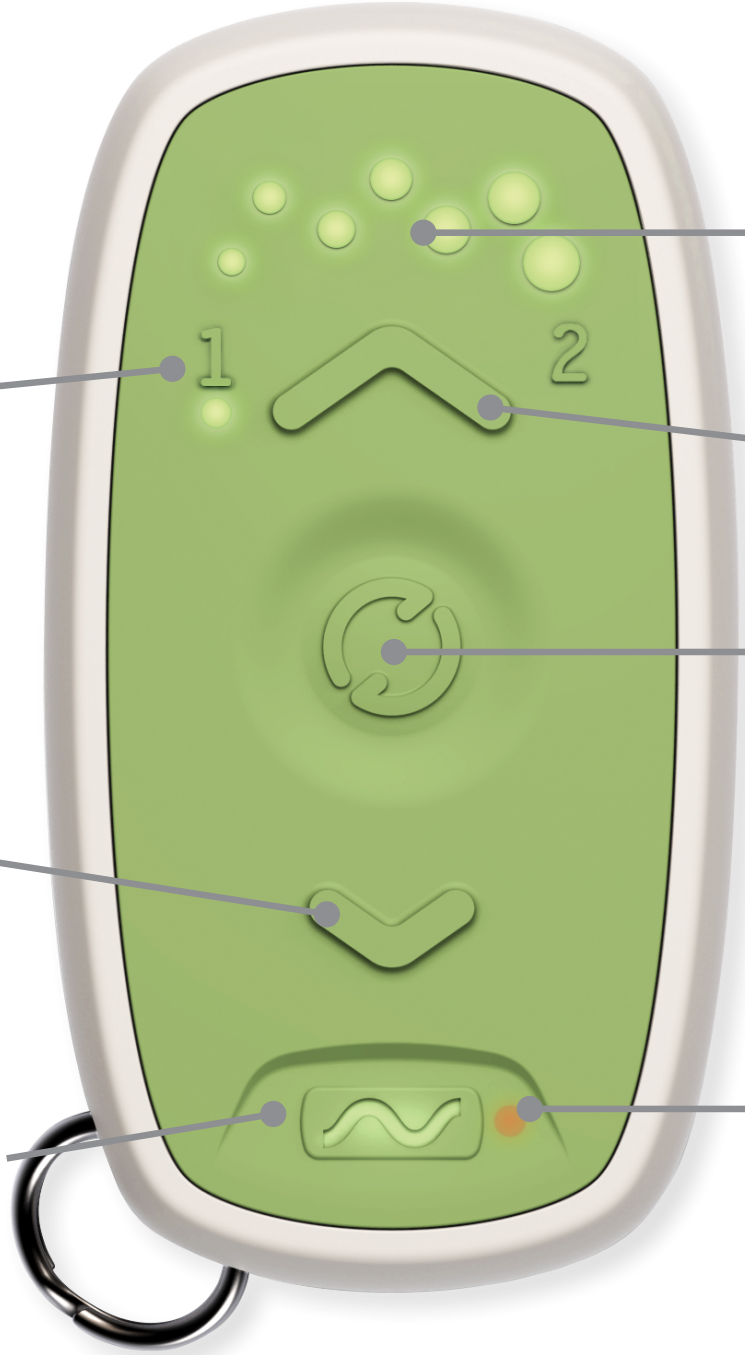
Cómo usar el control remoto

El control remoto le permite controlar el nivel de estimulación y la necesidad de recargar el PS. Esta sección describe cómo usar el control remoto para:

- Controlar el estado de la batería del estimulador y el nivel de estimulación
- Subir o bajar el nivel de estimulación
- Apagar y encender la estimulación
- Controlar la carga del estimulador (*solo PS*)
- Cambiar el programa de estimulación (*solo TS*)
- Recibir avisos de error del control remoto o del estimulador

Nota: *no haga cambios de estimulación regularmente. Su médico deberá cambiar las configuraciones de estimulación si es necesario. Axonics recomienda que usted cambie la estimulación solo si presenta molestias*

Resumen de botones y luces



Nivel de estimulación

Programa activo

Subir

Conectar

Bajar

Error del sistema

Estimulador Estado de la batería

Nivel de estimulación	Muestra la potencia de la estimulación.
Subir	Sube el nivel de estimulación o enciende la estimulación en el nivel por defecto.
Conectar	Conecta o desconecta el control remoto del estimulador.
Bajar	Baja el nivel de estimulación o apaga la estimulación.
Programa activo	Muestra el programa de estimulación que está activo.
Error del sistema	Muestra si hay un error en el control remoto o en el estimulador.
Estimulador Estado de la batería	Para el TS, muestra cuánto tiempo falta para que la batería se agote. Para el PS, muestra si la batería necesita cargarse.

Nota: *para obtener una descripción detallada de las luces, consulte la sección Ver el estado del estimulador.*

Cómo se comunica el control remoto con el estimulador

El control remoto envía y recibe señales del estimulador. El control remoto debe estar cerca del estimulador para enviar y recibir señales. Solo el control remoto que le ha entregado el médico puede enviar y recibir señales desde y hacia el estimulador.



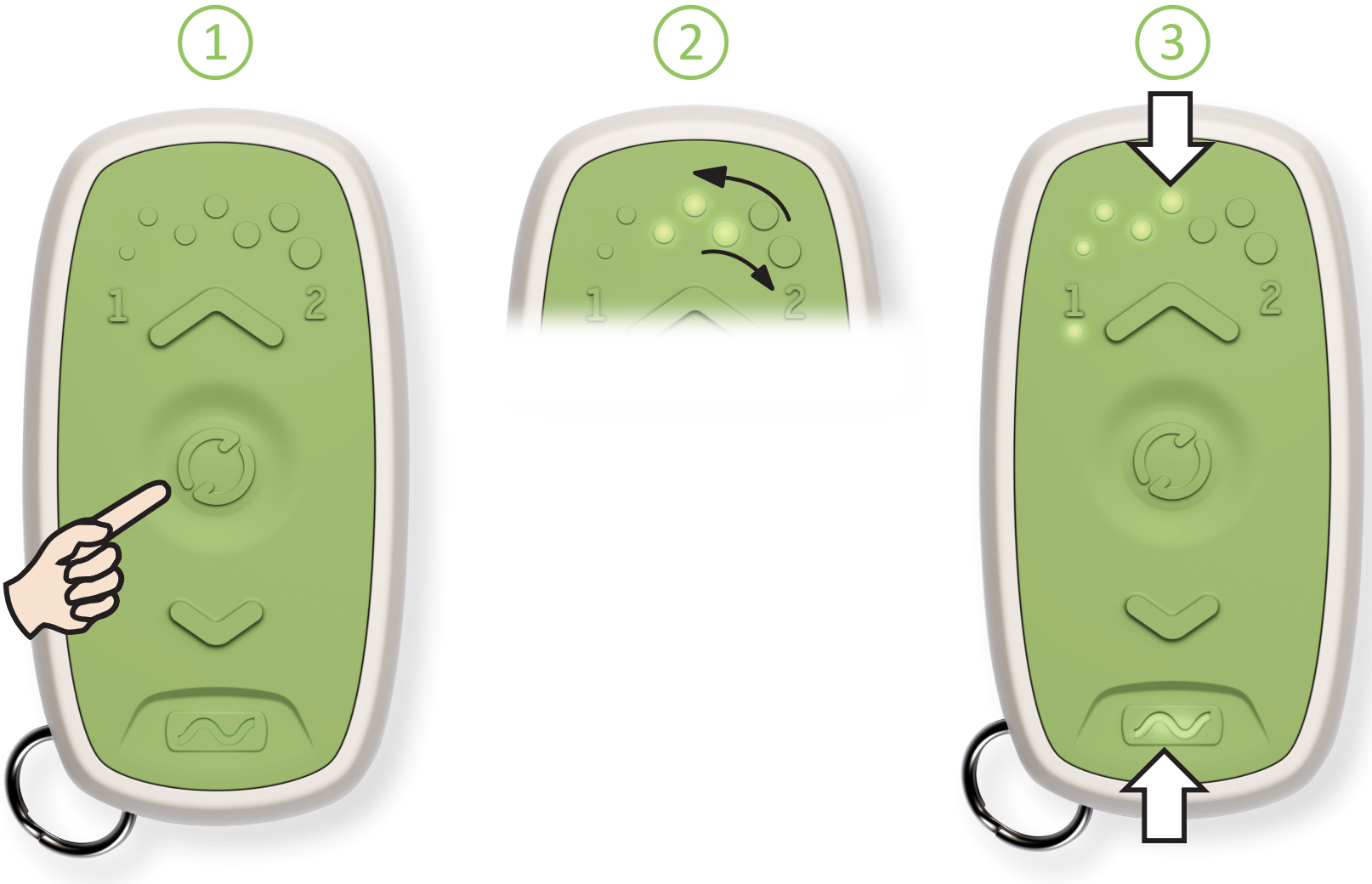
Para usar el control remoto, sujételo frente a usted de una forma que le resulte cómoda. Sujete el control remoto junto al mismo lado del cuerpo que el estimulador.

Las siguientes páginas describen cómo usar el control remoto para:

1) Conectar con el estimulador.
2) Ver el estado del estimulador.
3) Bajar el nivel de estimulación.
4) Subir el nivel de estimulación.
5) Apagar la estimulación.
6) Encender la estimulación.
7) Controlar el estado de carga de la batería (solo PS).
8) Cambiar el programa de estimulación (solo TS).
9) Ver un error del sistema.
10) Apagar el control remoto.

Nota: *si tiene problemas para usar el control remoto, consulte la sección de Solución de problemas de este manual. Para obtener asistencia, póngase en contacto con su médico.*

1) Conectar con el estimulador



1) Conectar con el estimulador

1. Sujete el control remoto junto al mismo lado del cuerpo que el estimulador.
2. Pulse el botón de conectar en el centro del control remoto.
3. Las luces del nivel de estimulación parpadearán. Las luces parpadeantes significan que el control remoto está intentando conectarse con el estimulador. El control remoto puede tardar hasta 22 segundos en conectarse con el estimulador.
4. Vigile que las luces del nivel de estimulación dejen de parpadear y que se enciende la luz de la batería del estimulador. Eso significa que el control remoto se está comunicando con el estimulador. *(Si no hay ninguna luz visible, entonces falló la conexión. Ver solución de problemas).*

Nota: *el problema más común es no tener el control remoto suficientemente cerca del estimulador. Si falla el intento inicial de conexión, acerque más el control al estimulador, y vuelva a intentarlo.*

Nota: *mover el control remoto mientras está conectado con el estimulador puede provocar que se pierda la comunicación.*

2) Ver el estado del estimulador



2) Ver el estado del estimulador

Luces del estado de la batería del estimulador



Verde fijo: la batería del estimulador durará 4 o más días

*Verde parpadeante (solo PS): l*a batería del estimulador se está cargando



*Naranja fijo: l*a batería del estimulador durará de 2 a 4 días

Naranja parpadeante: 2 días o menos de batería

Luces del nivel de estimulación



Ninguna estimulación



Nivel predeterminado configurado por su médico



Nivel máximo

2) Ver el estado del estimulador

Programa activo

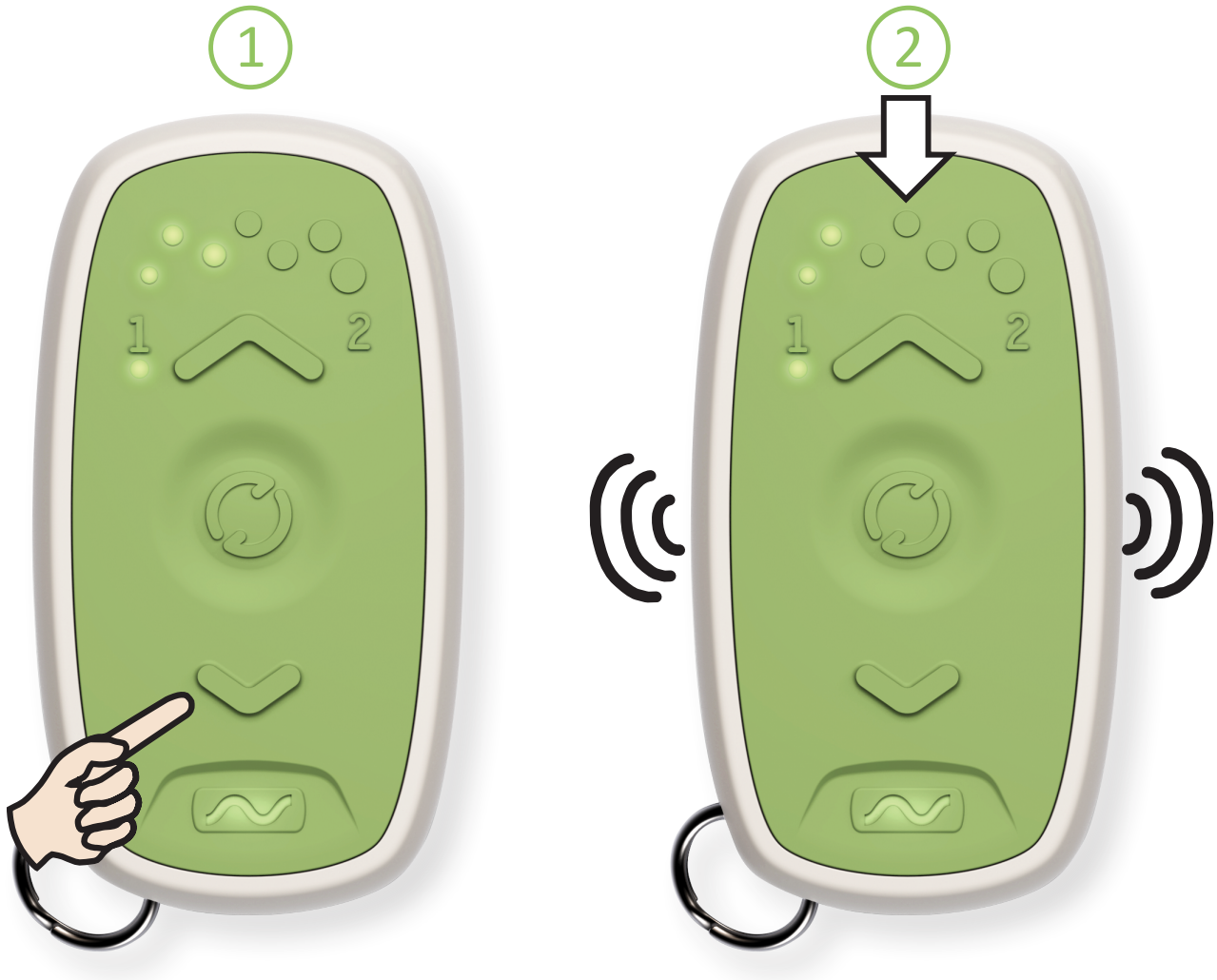


El programa 1 está activo



El programa 2 está activo (solo TS)

3) Bajar el nivel de estimulación



3) Bajar el nivel de estimulación

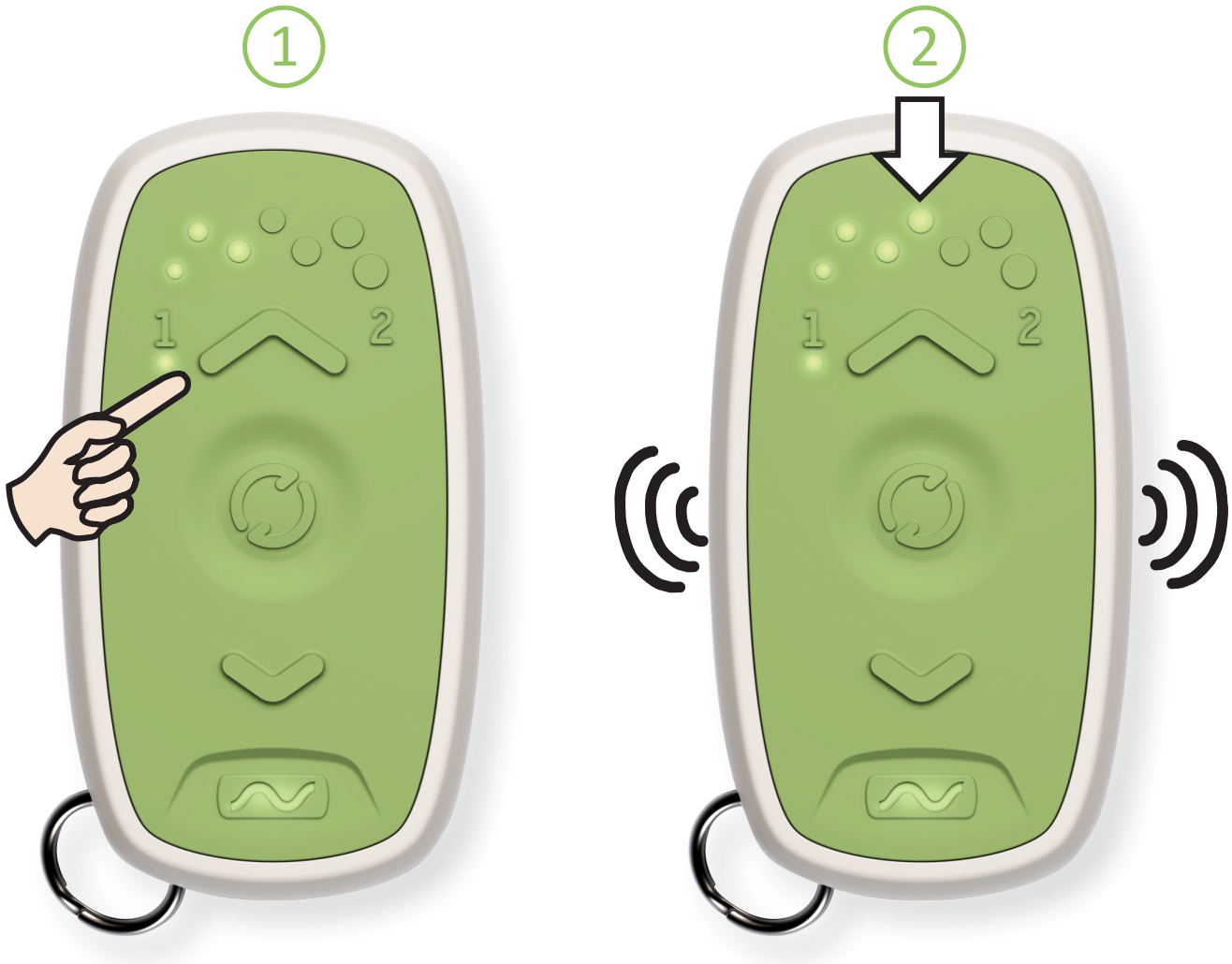
Si tiene molestias, puede usar el control remoto para bajar la estimulación.

El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

1. Pulse el botón «Bajar» una vez.
2. A. ***Estimulador permanente:*** vigile que las luces del nivel de estimulación disminuyan en un nivel. El control remoto vibrará. Esto puede costar 3 segundos

   B. ***Estimulador de prueba:*** el control remoto vibrará y las luces del nivel de estimulación parpadearán. Después de varios ajustes, el nivel de estimulación puede cambiar. Esto puede costar 3 segundos.

4) Subir la estimulación



4) Subir la estimulación

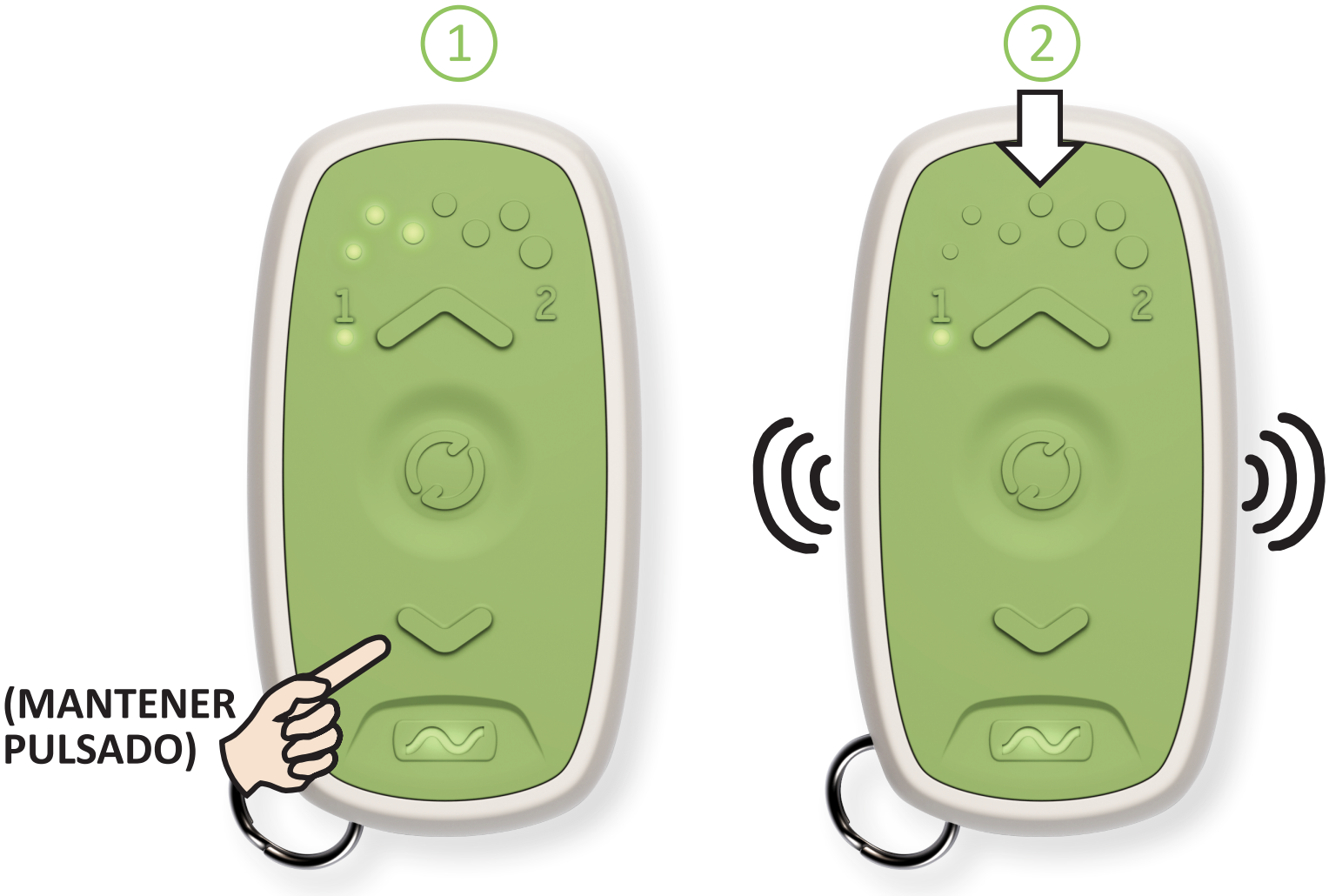
El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

1. Pulse el botón «Subir» una vez.
2. A. ***Estimulador permanente:*** vigile que las luces del nivel de estimulación aumenten en un nivel. El control remoto vibrará. Esto puede costar 3 segundos.

   B. ***Estimulador de prueba:*** *El control remoto vibrará y las luces del nivel de estimulación parpadearán. Después de varios ajustes, las luces del nivel de estimulación pueden cambiar. Esto puede costar 3 segundos.*

Nota: *el nivel de estimulación solo se puede aumentar de uno en uno. El nivel de estimulación puede tardar hasta 30 segundos en aumentar completamente, dependiendo de las configuraciones de estimulación. Compruebe que el nivel de estimulación sea cómodo antes de volver a subirlo.*

5) Apagar la estimulación

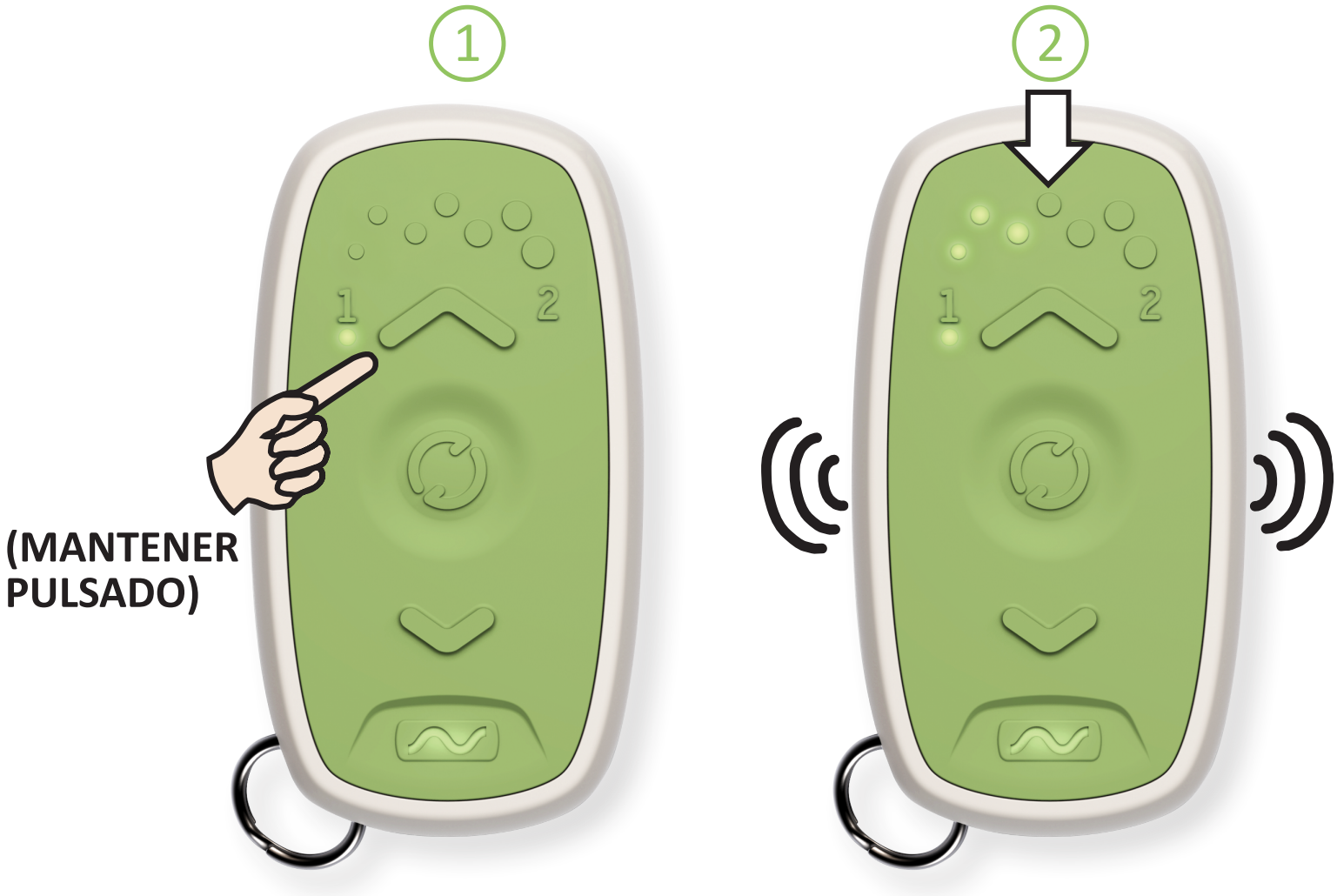


5) Apagar la estimulación

Si presenta demasiadas molestias, puede usar su control remoto para apagar la estimulación. El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

1. Mantenga pulsado el botón «Bajar» durante 5 segundos.
2. Vigile que las luces del nivel de estimulación se apaguen todas. El control remoto vibrará. Esto puede costar 3 segundos.

6) Encender el nivel de estimulación



6) Encender el nivel de estimulación

El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

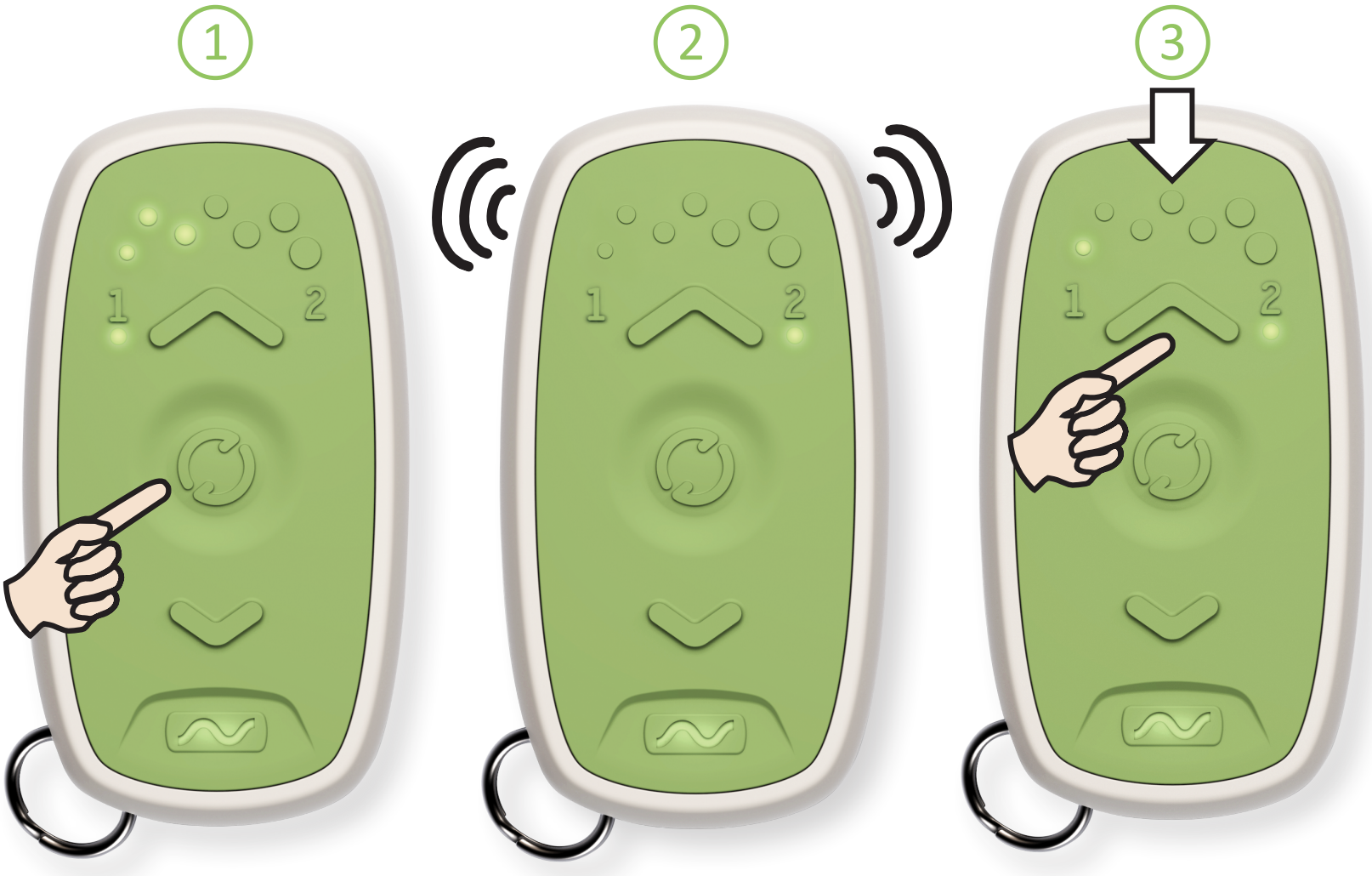
1. Mantenga pulsado el botón «Subir» durante 5 segundos.
2. Vigile que las luces del nivel de estimulación se enciendan. El control remoto vibrará. Esto puede costar 3 segundos.

Nota: *el nivel de estimulación estará en el nivel configurado antes de apagar el estimulador.*

Nota: *no debería tener que encender y apagar continuamente la estimulación. Su médico deberá ajustar la estimulación si es necesario.*

7) Cambiar el programa de estimulación:

solo el estimulador de prueba



7) Cambiar el programa de estimulación:
solo el estimulador de prueba

El control remoto le permite cambiar el programa activo (que proporciona estimulación) si su médico ha configurado 2 programas para su estimulador de prueba externo. Cambie el programa solamente si se lo indica su médico. El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

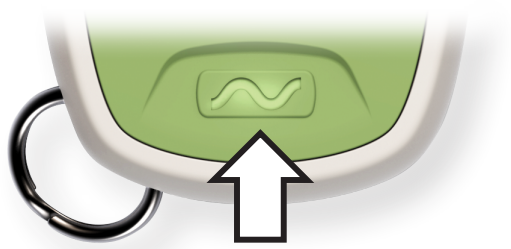
1. Mantenga pulsado el botón «Conectar» durante al menos 5 segundos.
2. El control remoto vibrará y verá o bien:

   i. la luz del programa activo cambia de «1» a «2» (o viceversa) para indicar que el programa ha cambiado, o

   ii. la luz del programa actualmente activo parpadea durante 4 segundos y no cambia al otro programa. Esto indica que el estimulador no pudo cambiar de programa (consulte «Solución de problemas»).
3. Pulse y suelte el botón «Subir» para activar la estimulación. Verá un LED de nivel de estimulación fijo. Siga subiendo la estimulación hasta que la note (la sensación no debe ser incómoda).

8) Controlar el estado de carga

solo el estimulador permanente



La luz del estado de la batería de estimulación parpadeará en verde cuando el estimulador se esté cargando. Cuando la carga haya terminado o si esta se detiene por cualquier motivo, la luz del estado de la batería de estimulación dejará de parpadear.

Consulte el manual del sistema de carga para obtener más información sobre cómo cargar el estimulador.

9) Ver un error del sistema



Cuando intente conectar con el estimulador, el control remoto comprobará si hay errores.

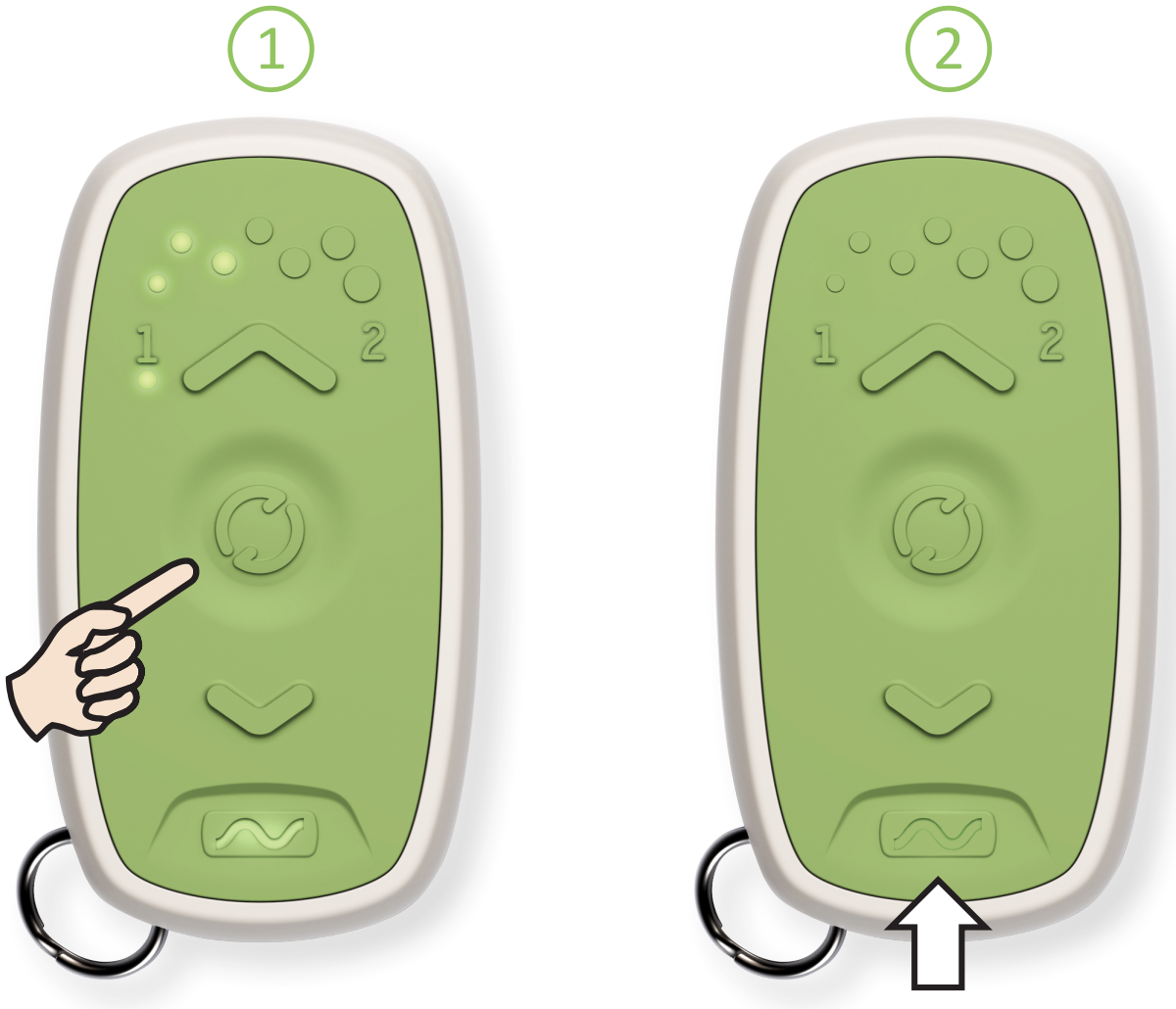
Estimulador permanente: Llame a su médico si se enciende la luz roja de error.

Estimulador de prueba: la luz roja puede significar que el estimulador está desconectado del cable. Compruebe que el estimulador todavía esté conectado al cable que viene de su espalda. Conecte el estimulador al cable, si no está conectado ya. Apague el control remoto. A continuación, encienda el control remoto y trate de aumentar el nivel de estimulación. Si la luz roja permanece encendida, trate de cambiar el programa de estimulación. Si la luz roja sigue encendida, llame a su médico.

La luz roja parpadea – pida un control remoto nuevo.

Luz roja encendida continuamente – el médico debe verificar el estimulador. Concierte una cita con su médico.

10) Apagar el control remoto



10) Apagar el control remoto

El control remoto tiene que estar conectado al estimulador (consulte *Conectar con el estimulador*).

1. Pulse y suelte el botón «Conectar».
2. Vigile que todas las luces del control remoto se apaguen. Eso significa que el control remoto ha dejado de comunicarse con el estimulador y que está apagado.

Nota: *el control remoto se apagará automáticamente después de 12 segundos sin actividad por parte del usuario.*

Solución de problemas

Esta sección le ayudará a solucionar problemas con el control remoto.

Póngase en contacto con su médico si necesita ayuda.

Resumen de problemas abordados en esta sección:

- El control remoto no se comunica con el estimulador.
- La luz de error del sistema está encendida.
- No se puede cambiar el nivel de estimulación.
- No se puede cambiar el programa de estimulación.
- El control remoto está dañado.
- Molestias o dolor debidos a la estimulación.

Problema	Presentación	Resolución
El control remoto no se conecta al estimulador.	Las luces del control remoto rotan y luego se apagan. El indicador de estado de la batería no está encendido.	Mueva el control remoto más cerca del estimulador y vuelva a intentar conectarlos. Solo para el PS, trate de cargar el estimulador. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico
	El control remoto no responde cuando se pulsa el botón de conectar.	Póngase en contacto con el médico para obtener un control remoto nuevo.

Situaciones de solución de problemas

Problema	Presentación	Resolución
El indicador de error del sistema está visible	La luz de error roja parpadea durante 12 segundos y luego se apaga.	Desconecte el control remoto del estimulador; pulse los botones «Subir» y «Bajar» para comprobar si están atascados; vuelva a conectar el estimulador. Si tiene 2 programas disponibles, trate de cambiar al otro programa. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.
	La luz de error roja permanece encendida todo el tiempo.	Si tiene un TS, compruebe que el estimulador esté conectado al cable que viene de su espalda. Trate de ajustar la estimulación en el control remoto. Si la luz roja sigue encendida, llame a su médico. Si tiene un PS, llame a su médico.

Situaciones de solución de problemas

Problema	Presentación	Resolución
No se puede ajustar el nivel de estimulación	El control remoto se conecta al estimulador, pero no se puede subir ni bajar la estimulación.	Póngase en contacto con su médico.
	Las luces del control remoto rotan o no están encendidas.	Vuelva a conectar el control remoto e intente ajustarlo. Póngase en contacto con su médico.
No se puede ajustar el programa de estimulación.	La luz del programa actualmente activo parpadea durante varios segundos cuando se intenta cambiar el programa activo.	Solo se puede configurar 1 programa para su estimulador. Póngase en contacto con su médico.

Situaciones de solución de problemas

Problema	Presentación	Resolución
Control remoto dañado.	El control remoto parece estar dañado físicamente.	Deje de usar el control remoto. Póngase en contacto con su médico para reemplazarlo.
Molestias o dolor debidos a la estimulación.	Dolor constante o molestias en la ingle o las nalgas.	Bajar el nivel de la estimulación. Si el problema persiste, apague la estimulación y póngase en contacto con su médico.
El control remoto no se apaga.	Las luces no se apagan.	Intente apagar el control remoto otra vez (pulse y suelte el botón «Conectar»). Póngase en contacto con el médico para reemplazarlo.


1
2

Reemplazo y eliminación

Reemplazo: si se pierde el control remoto o no funciona, póngase en contacto con su médico para obtener un control remoto nuevo. Se espera que la batería del control remoto dure hasta un máximo de 5 años. Cuando la batería se agote, debe obtener un nuevo control remoto.

Eliminación: siga las normas gubernamentales locales para eliminar el control remoto. Si ya no necesita el dispositivo y este todavía funciona, devuélvalo a su médico.

Advertencia: *no tire el control remoto al fuego, ya que la batería podría explotar.*

Artículo	Especificación
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	5°C - 40°C (41°F – 104°F)
Presión	70kPa – 106kPa
Humedad	15% - 95%
Condiciones de almacenamiento y envío Corto plazo (3 días o menos)	
Temperatura	-25°C - 70°C (-13°F – 158°F)
Presión	57kPa – 106kPa
Humedad	15% - 95%
Condiciones de almacenamiento y envío Largo plazo (más de 3 días)	
Temperatura	20°C - 30°C (68°F – 86°F)
Presión	70kPa – 106kPa
Humedad	30% - 85%
Fuente de alimentación	Batería de ión litio (no recargable)
Tamaño	7,1 x 3,8 x 1,6 cm
Peso	60g

Especificaciones

Duración esperada de la batería*	5 años
Comunicación	Telemetría de radiofrecuencia Modelo: 2301 IC: 20225-P Identificación de la FCC: 2AEEGP **Calidad del servicio inalámbrico:** Este dispositivo funciona a una frecuencia de 401-406 MHz y la potencia radiada efectiva máxima está por debajo del límite de 25 uW EREIRP según se especifica en la UE: EN ETSI 301-839 y EN ETSI 302-537 y en EE. UU.: FCC 47 CFR Parte 95; subparte I. El control remoto debe estar a menos de un metro del estimulador para tener éxito en la comunicación. **Seguridad inalámbrica:** El control remoto está sincronizado únicamente con un estimulador concreto. Existen mecanismos adicionales para asegurar la integridad de los datos de radio.

* La duración esperada de la batería se basa en situaciones de uso habitual

Cumplimiento de las normas de la FCC

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

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

Cumplimiento de las normas de la IC

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

Cumplimiento de las normas de la FCC e IC

Este dispositivo no puede interferir con estaciones que funcionen en la banda

400.150–406.000 MHz de asistentes meteorológicos, satélites meteorológicos o servicios de satélite de exploración de la Tierra, y debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

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

Información de contacto de Axonics

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

Asistencia al paciente de Axonics

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

- Llame al: + 1-877-929-6642
- Horario: L-V, 6:00 - 18:00 horas (hora del Pacífico de EE. UU.)

Símbolos de la etiqueta

Símbolo	Descripción
	Control remoto
	Manual de usuario del control remoto (este documento)
SN	Número de serie del producto
	Fabricante
REF	Número de modelo del producto
	Fecha de fabricación
	IEC 60601-1/EN60601-1, Equipo tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity): 2019. Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/CEE (Organismo notificado revisado) y la Directiva RED 2014/53/CE (autocertificado)
IC	Número de Certificación de la Industria de Canadá

Símbolos de la etiqueta

Símbolo	Descripción
	Clasificación CSA en relación con la seguridad
!USA Rx ONLY	Solo para EE. UU. Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte los documentos adjuntos)
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
IP57	Protección de la cantidad de polvo que interferiría con el funcionamiento del dispositivo. Protección contra la inmersión temporal en agua.
	Este dispositivo cumple con todas las disposiciones normativas y requisitos de seguridad de equipos eléctricos de la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios *(Australian Communications and Media Authority, ACMA).*
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Telecomando Axonics SNM System®

IT

Manuale per l’utente
Modello 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation
Technologies

Axonics®, Axonics Modulation®,
Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System®
e r-SNM® sono marchi di
Axonics Modulation Technologies, Inc.,
brevettati o in attesa di brevetto
negli Stati Uniti e in altri paesi.

Attenzione: *il sistema di neuromodulazione sacrale Axonics deve essere utilizzato soltanto su prescrizione medica*

Indice

Introduzione 197
Panoramica del manuale 198
Rimandi alle Guide alla terapia 199
Precauzioni per l'uso del telecomando 200
Raccomandazioni d'uso e di cura 201
Come usare il telecomando 203
Riepilogo dei pulsanti e delle spie luminose 204
In che modo il telecomando comunica con lo stimolatore . 206
Scenari di utilizzo 207
- 1) Collegamento allo stimolatore 208
- 2) Visualizzazione dello stato dello stimolatore 210
- 3) Riduzione del livello di stimolazione 214
- 4) Aumento del livello di stimolazione 216
- 5) Disattivazione della stimolazione 218

Indice

6) Attivazione della stimolazione 220
7) Modifica del programma di stimolazione *solo stimolatore di prova* 222
8) Monitoraggio dello stato di carica *s*olo stimolatore permanente 224
9) Visualizzazione di un errore di sistema 225
10) Spegnimento del telecomando 226

Risoluzione dei problemi. 228

Ulteriori informazioni 233
Sostituzione e smaltimento 234
Dati tecnici 235
Per contattare Axonics 238
Simboli delle etichette 239

La terapia di neuromodulazione sacrale Axonics (SNM) viene prescritta per alleviare i sintomi della disfunzione urinaria e fecale. Ai pazienti viene consegnato un telecomando per monitorare lo stato della batteria e le impostazioni del sistema Axonics SNM.

Il presente manuale illustra come utilizzare il telecomando.

Axonics raccomanda di leggere questo manuale prima di utilizzare il telecomando.

Panoramica del manuale

Questo manuale descrive le procedure da eseguire per un uso sicuro del telecomando. Il manuale comprende:

- Descrizione dei pulsanti, degli indicatori e delle funzioni del telecomando
- Procedure di utilizzo del telecomando
- Risoluzione dei problemi del telecomando
- Informazioni aggiuntive sul telecomando

Nota: *Il telecomando può comportarsi in modo diverso quando comunica con lo stimolatore di prova (TS) e lo stimolatore permanente (PS). Questo manuale indicherà quando un determinato comportamento è specifico per TS o PS. Negli altri casi, il manuale si riferisce a entrambi gli stimolatori.*

Rimandi alle Guide alla terapia

Faccia riferimento alle seguenti guide alla terapia fornite dal medico per ulteriori informazioni sul sistema:

- Guida al sistema di prova - per ulteriori informazioni sul periodo di stimolazione di prova
- Guida alla terapia per il paziente - per ulteriori informazioni sulla terapia SNM permanente

Precauzioni per l’uso del telecomando

- Il telecomando potrebbe danneggiare eventuali altri impianti attivi (ad esempio un pacemaker). Si rivolga al medico se riscontra dei problemi o desidera porre delle domande.
- Se utilizza impianti cocleari, la porzione esterna di questi ultimi deve essere tenuta lontano dal telecomando. Ciò consentirà di evitare e/o ridurre clic udibili indesiderati.
- Alcune apparecchiature possono generare dei segnali, detti interferenze elettromagnetiche o EMI. Le EMI possono bloccare i segnali del telecomando allo stimolatore. Se ha problemi a utilizzare il telecomando, si allontani da queste fonti. Tra queste vi sono i monitor dei computer, i telefoni cellulari e altre apparecchiature elettroniche.

Attenzione: *Non tenti di modificare o effettuare interventi tecnici sul prodotto. In caso di malfunzionamenti del prodotto, consulti il Suo medico.*

COSA FARE

- ✓ Porti sempre con sé il telecomando in caso debba regolare la stimolazione o controllare lo stato della batteria dello stimolatore.
- ✓ Se deve riporre il telecomando, lo metta in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta.
- ✓ Se necessario, pulisca il telecomando con un panno morbido e umido.
- ✓ Porti con sé il telecomando a tutte le visite presso il Suo operatore sanitario.

COSA NON FARE

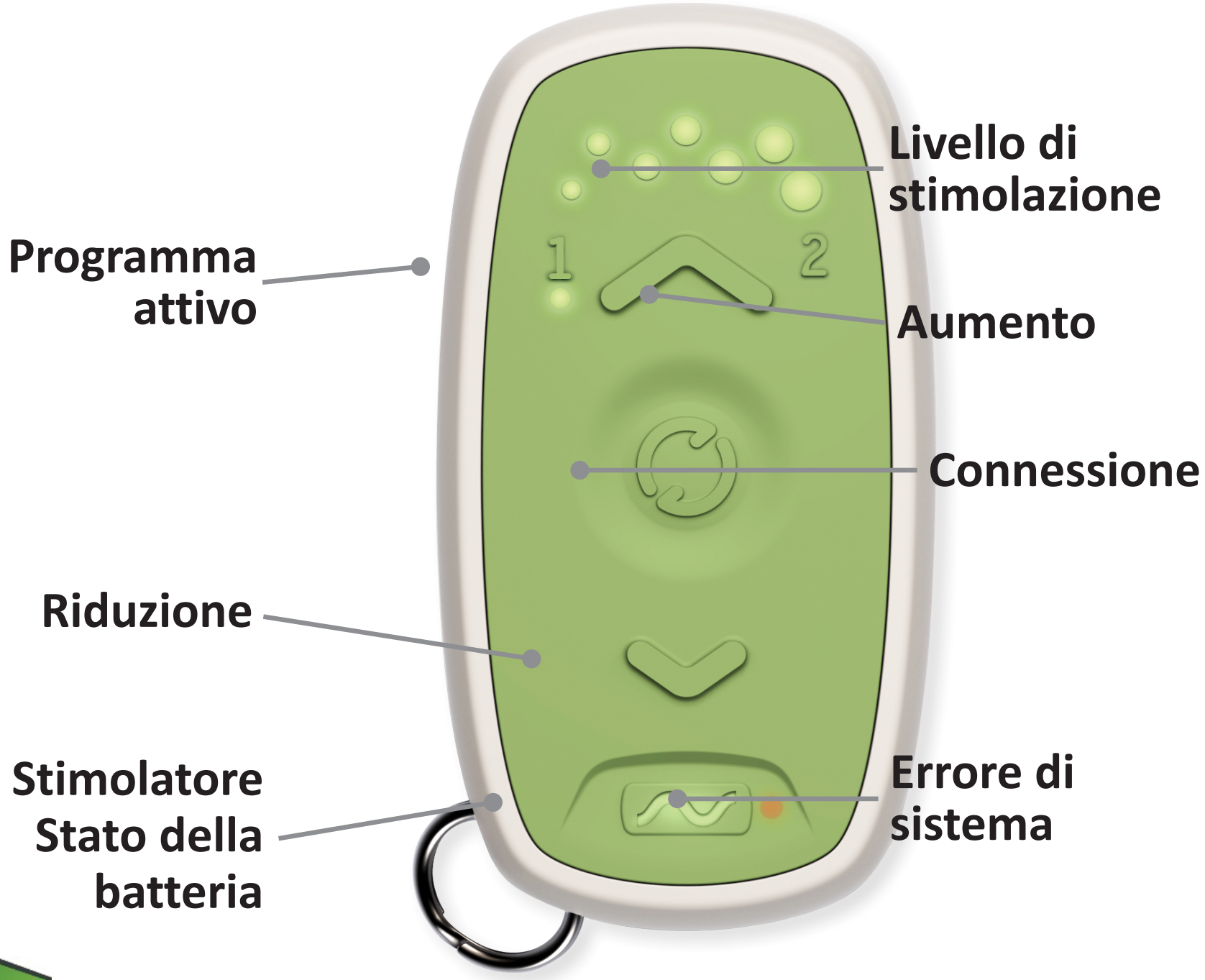
- ✕ Non immerga il telecomando in un liquido e non lo pulisca con detergenti aggressivi.
- ✕ Non faccia cadere il telecomando e non lo manipoli in modo da danneggiarlo.
- ✕ Non usi il telecomando in prossimità di gas infiammabili o esplosivi.
- ✕ Non consenta ad altre persone di utilizzare il telecomando.

Il telecomando permette di monitorare il livello di stimolazione e lo stato di carica del PS. Questa sezione spiega come utilizzare il telecomando per:

- Monitorare lo stato della batteria dello stimolatore e il livello di stimolazione
- Alzare o abbassare il livello di stimolazione
- Attivare e disattivare la stimolazione
- Monitorare lo stato di carica dello stimolatore (*solo PS*)
- Cambiare il programma di stimolazione (*solo TS*)
- Ricevere le notifiche di errore del telecomando o dello stimolatore

Nota: *Non apporti modifiche di stimolazione con regolarità. Se necessario, le impostazioni di stimolazione dovrebbero essere modificate dal medico. Axonics raccomanda di modificare la stimolazione solo se si prova fastidio.*

Riepilogo dei pulsanti e delle spie luminose



Riepilogo dei pulsanti e delle spie luminose

Livello di stimolazione	Mostra la potenza di stimolazione.
Aumento	Aumenta il livello di stimolazione oppure attiva la stimolazione sul livello predefinito.
Connessione	Collega o scollega il telecomando dallo stimolatore.
Riduzione	Riduce il livello di stimolazione oppure disattiva la stimolazione.
Programma attivo	Mostra quale programma di stimolazione è attivo.
Errore di sistema	Mostra la presenza di un errore nel telecomando o nello stimolatore.
Stimolatore Stato della batteria	Per TS, mostra fra quanto tempo occorre ricaricare la batteria. Per PS, mostra se è necessario caricare la batteria.

Nota: *Per una descrizione dettagliata delle spie luminose si rimanda alla sezione Visualizzazione dello stato dello stimolatore*

In che modo il telecomando comunica con lo stimolatore

Il telecomando invia e riceve segnali dallo stimolatore. Per la trasmissione dei segnali, esso deve trovarsi vicino allo stimolatore. Solo il telecomando che Le è stato consegnato dal Suo medico può inviare e ricevere segnali al e dal Suo stimolatore.



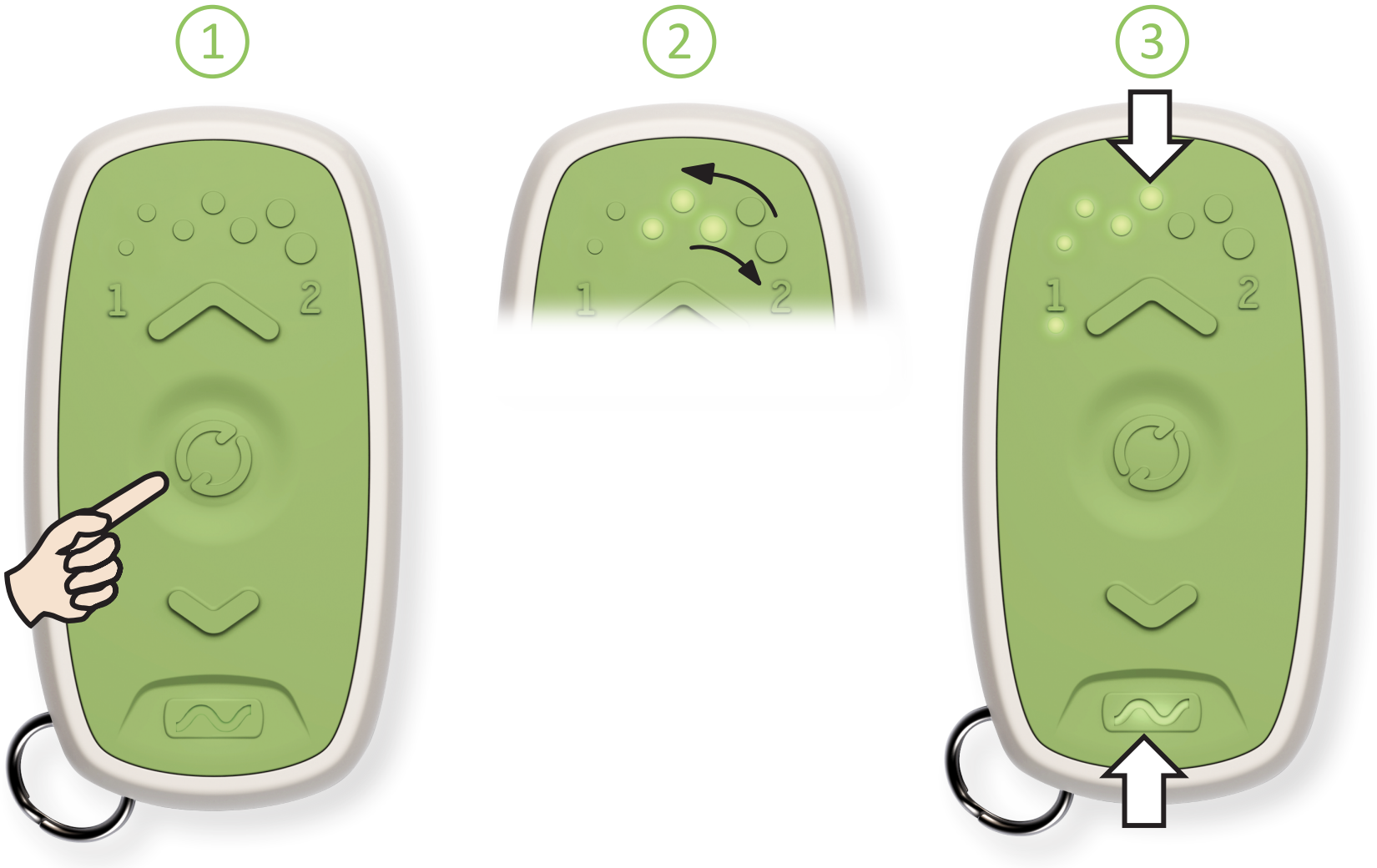
Per usare il telecomando, lo impugni tenendolo dinanzi a sé dalla stessa parte del corpo in cui si trova lo stimolatore.

Le pagine seguenti spiegano come utilizzare il telecomando per:

1) Collegarsi allo stimolatore.
2) Visualizzare lo stato dello stimolatore.
3) Abbassare il livello di stimolazione.
4) Alzare il livello di stimolazione.
5) Disattivare la stimolazione.
6) Attivare la stimolazione.
7) Controllare lo stato di carica della batteria (solo PS).
8) Cambiare il programma di stimolazione (solo TS).
9) Visualizzare un errore di sistema.
10) Spegnere il telecomando.

Nota: *in caso di problemi nell'uso del telecomando, consulti la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale. Per ulteriore assistenza, si rivolga al Suo medico.*

1) Collegamento allo stimolatore



1) Collegamento allo stimolatore

1. Il telecomando deve essere tenuto sullo stesso lato del corpo in cui si tiene lo stimolatore.
2. Prema il pulsante “Connessione” al centro del telecomando.
3. Le spie indicatrici del livello di stimolazione lampeggiano. Le spie lampeggianti indicano che il telecomando sta cercando di collegarsi allo stimolatore. Possono essere necessari fino a 22 secondi per stabilire il collegamento fra il telecomando e lo stimolatore.
4. Quando le spie indicatrici del livello di stimolazione smettono di lampeggiare e la spia della batteria dello stimolatore si accende, vuol dire che il telecomando sta comunicando con lo stimolatore. (Se non si accende alcuna spia, il collegamento non è riuscito. *Consulti la Risoluzione dei problemi.*)

Nota: *molto spesso il problema è dovuto al fatto che il telecomando non si trova abbastanza vicino allo stimolatore. Se il tentativo di collegamento iniziale non riesce, avvicini il telecomando allo stimolatore e ritenti.*

Nota: *se il telecomando viene spostato mentre è collegato allo stimolatore, la comunicazione potrebbe interrompersi.*

2) Visualizzazione dello stato dello stimolatore



2) Visualizzazione dello stato dello stimolatore

Spie dello stato della batteria dello stimolatore



Verde fisso: la batteria dello stimolatore durerà ancora 4 giorni o più

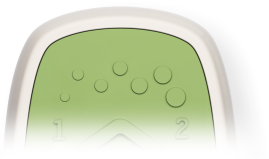
Verde lampeggiante (solo PS): La batteria dello stimolatore è in carica



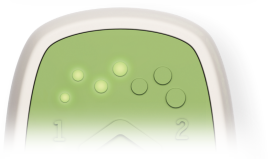
Arancione fisso: la batteria dello stimolatore durerà ancora da 2 a 4 giorni

Arancione lampeggiante: la batteria dello stimolatore durerà ancora 2 giorni o meno

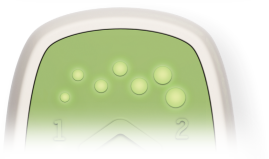
Spie del livello di stimolazione



Nessuna stimolazione



Livello predefinito impostato dal medico



Livello massimo

2) Visualizzazione dello stato dello stimolatore

Programma attivo

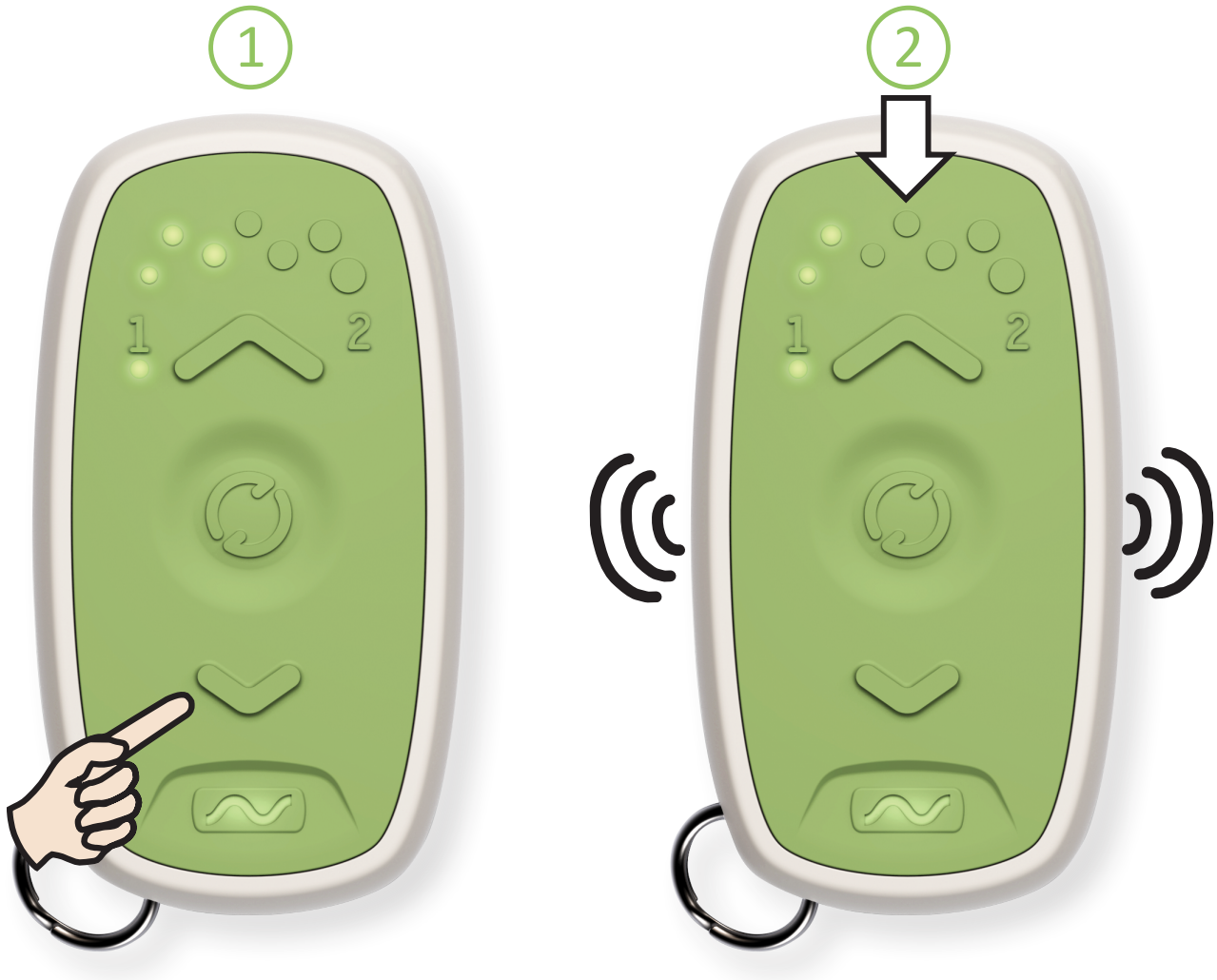


È attivo il programma 1



È attivo il programma 2 (solo TS)

3) Riduzione del livello di stimolazione



3) Riduzione del livello di stimolazione

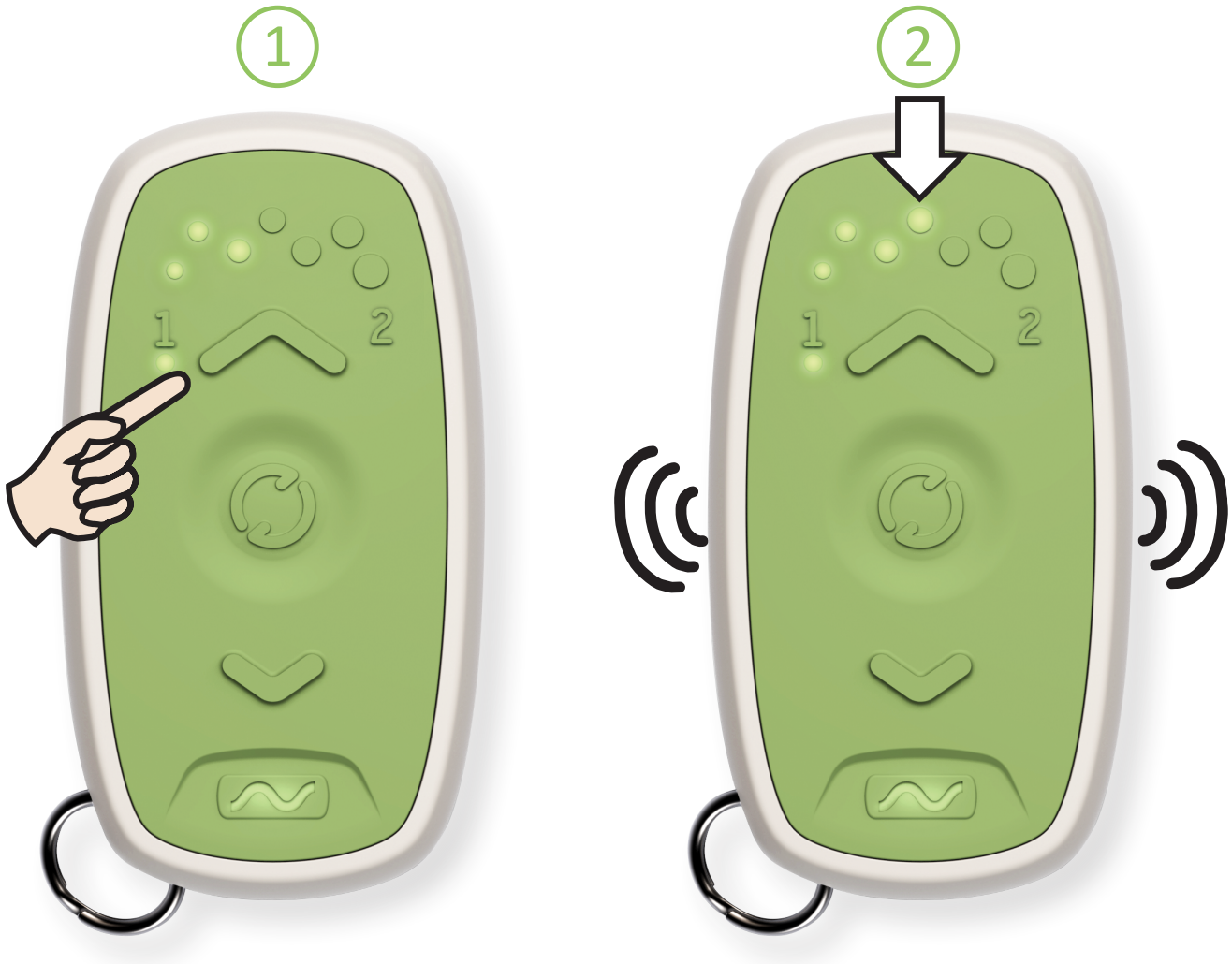
*Se pr*ova fastidio, può utilizzare il telecomando per ridurre la stimolazione.

Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

1. Prema il pulsante “Riduzione” una volta.
2. A. ***Stimolatore permanente:*** Controlli che le spie del livello di stimolazione diminuiscano di una unità. Il telecomando vibrerà. Potrebbero volerci 3 secondi

   B. ***Stimolatore di prova:*** Il telecomando vibrerà e le spie del livello di stimolazione lampeggeranno. Dopo varie regolazioni il livello di stimolazione può cambiare. Potrebbero volerci 3 secondi.

4) Aumento del livello di stimolazione



4) Aumento del livello di stimolazione

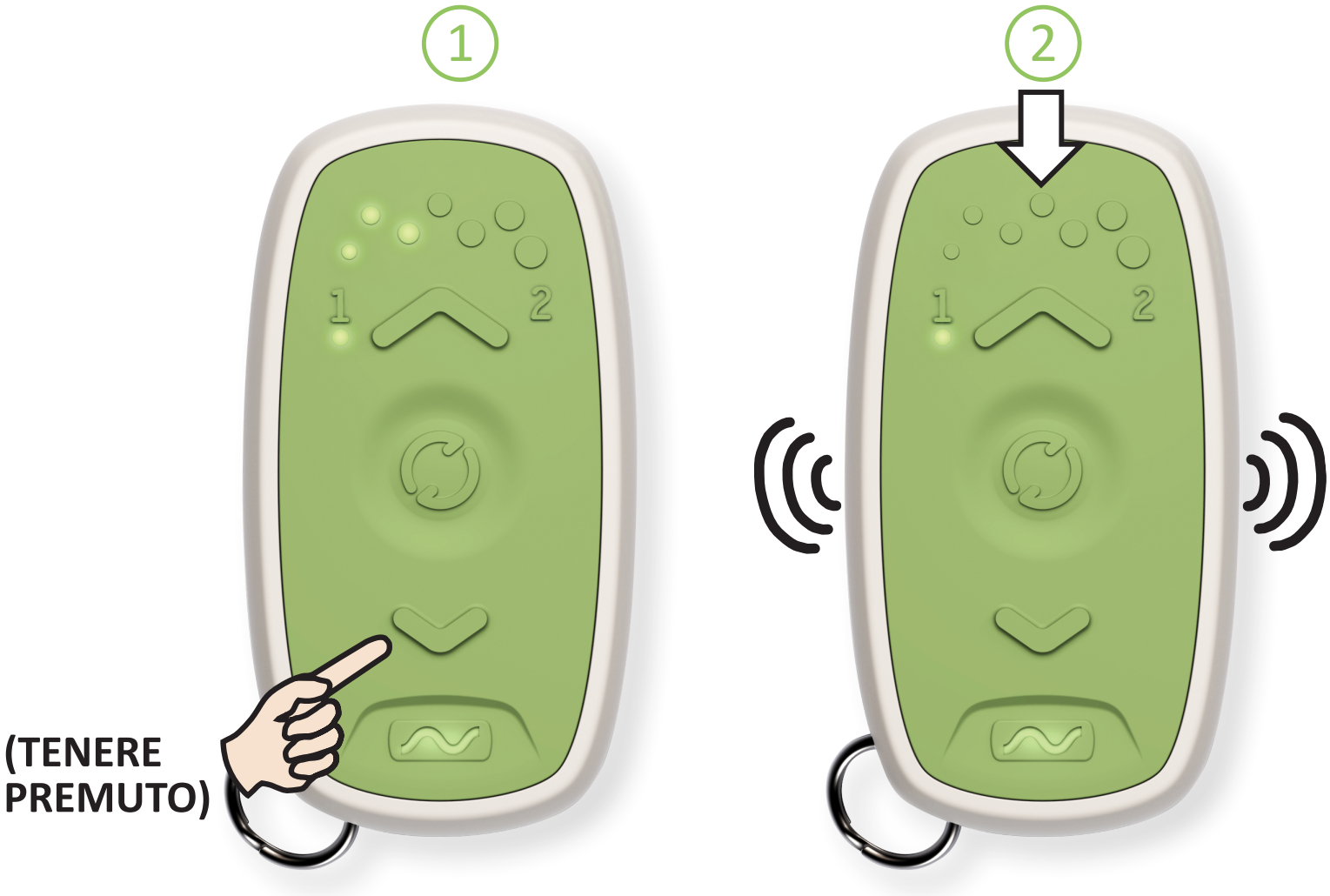
Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

1. Prema il pulsante “Aumento” una volta.
2. A. ***Stimolatore permanente:*** Controlli che le spie del livello di stimolazione aumentino di una unità. Il telecomando vibrerà. Potrebbero volerci 3 secondi.

   B. ***Stimolatore di prova: I***l telecomando vibrerà e le spie del livello di stimolazione lampeggeranno. Dopo varie regolazioni le spie del livello di stimolazione possono cambiare. Potrebbero volerci 3 secondi

Nota: *Il livello di stimolazione può essere aumentato solo di un livello alla volta. Potrebbero volerci fino a 30 secondi affinché il livello di stimolazione aumenti completamente, a seconda delle impostazioni di stimolazione. Si assicuri che il livello di stimolazione sia accettabile prima di aumentarlo ancora.*

5) Disattivazione della stimolazione

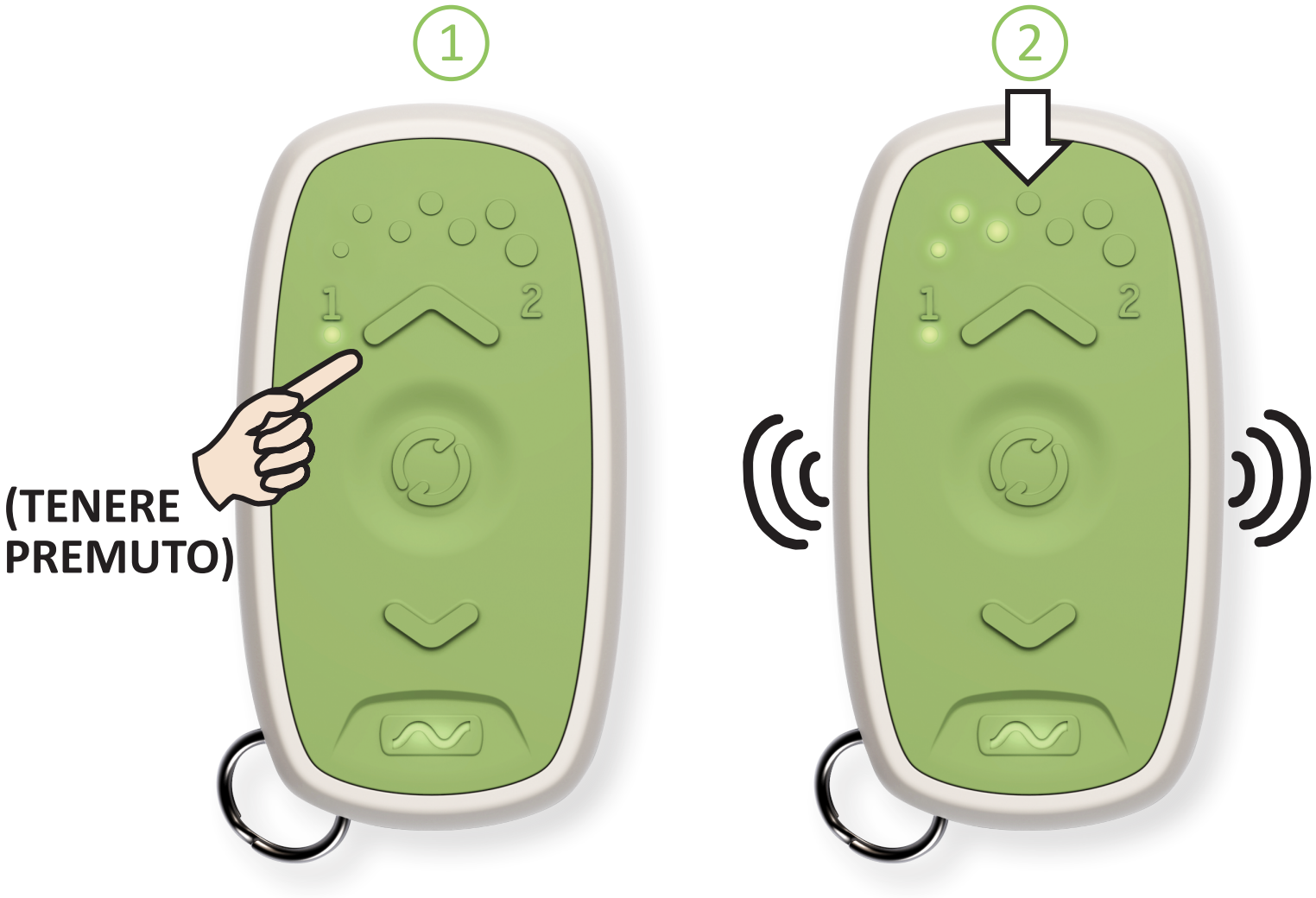


5) Disattivazione della stimolazione

Se prova molto fastidio, può utilizzare il telecomando per spegnere la stimolazione. Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

1. Prema e tenga premuto il pulsante “Riduzione” per 5 secondi.
2. Controlli che tutte le spie del livello di stimolazione si spengano. Il telecomando vibrerà. Potrebbero volerci 3 secondi.

6) Attivazione della stimolazione



6) Attivazione della stimolazione

Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

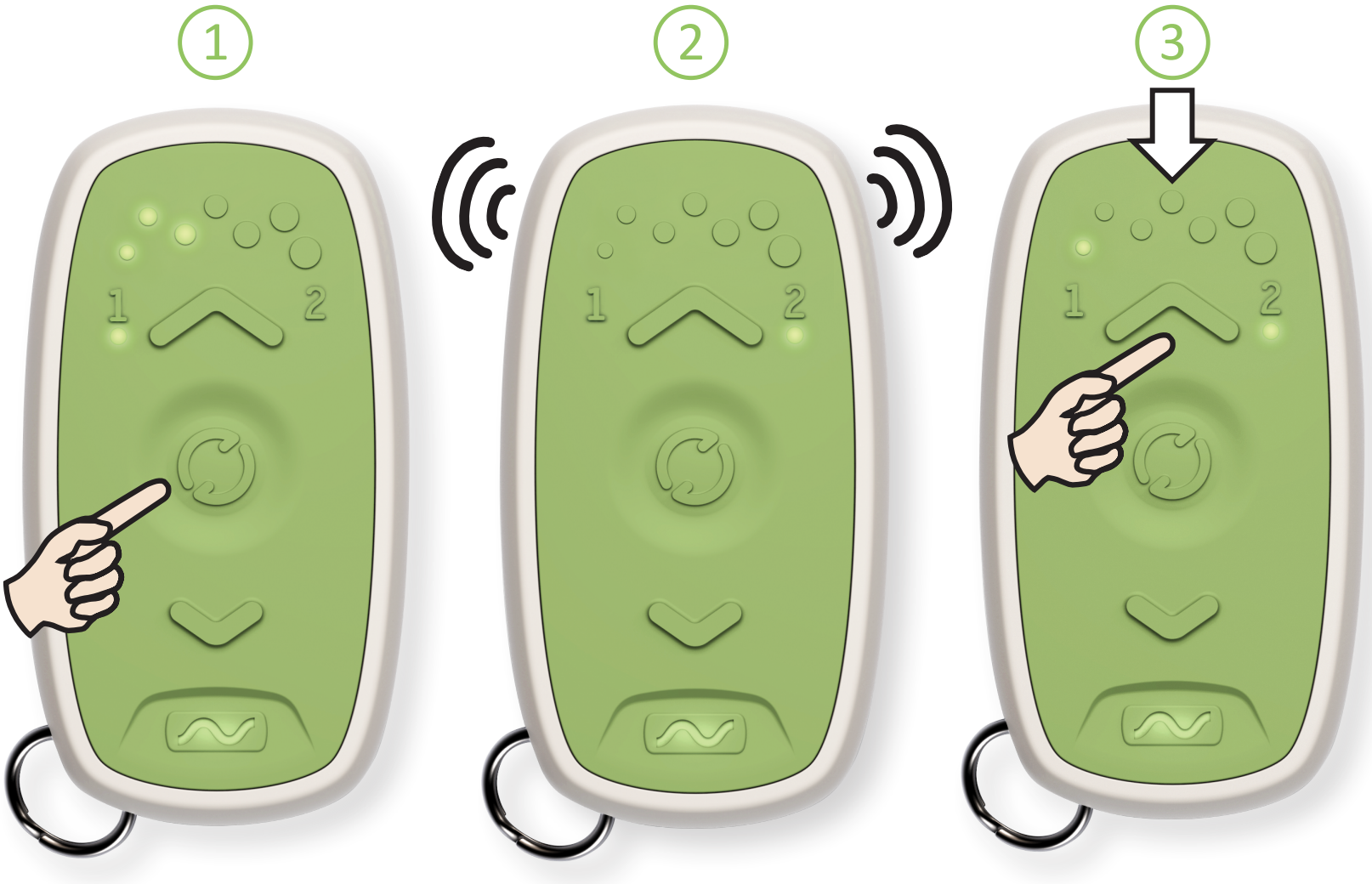
1. Prema e tenga premuto il pulsante “Aumento” per 5 secondi.
2. Controlli che tutte le spie del livello di stimolazione si accendano. Il telecomando vibrerà. Potrebbero volerci 3 secondi.

Nota: *il livello di stimolazione sarà al livello impostato prima di spegnere lo stimolatore.*

Nota: *non dovrebbe avere bisogno di attivare e disattivare regolarmente la stimolazione. Se necessario, la stimolazione dovrebbe essere modificata dal medico*

7) Modifica del programma di stimolazione

solo stimolatore di prova



7) Modifica del programma di stimolazione

solo stimolatore di prova

Il telecomando consente di modificare il programma attivo (per la stimolazione) se il medico ha impostato 2 programmi sullo stimolatore di prova esterno. Cambi il programma solo su indicazione del medico. Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

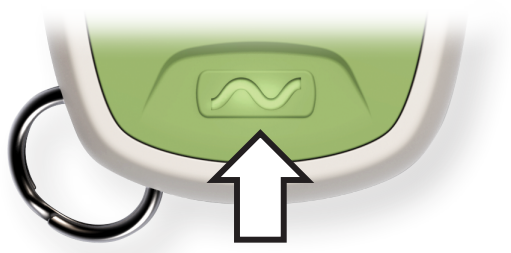
1. Prema e tenga premuto il pulsante “Connetti” per almeno 5 secondi.
2. Il telecomando vibrerà e:

   i. La spia del programma attivo cambia da “1” a “2” (o viceversa) per indicare che il programma è cambiato, o

   ii. La spia del programma attivo lampeggia per 4 secondi e il programma non viene cambiato. Ciò indica che lo stimolatore non è stato in grado di cambiare il programma (vedere *Risoluzione dei problemi)*
3. Prema e rilasci il pulsante “Aumento” per attivare la stimolazione. Comparirà un LED di livello di stimolazione fisso. Continui ad aumentare la stimolazione fino a quando non l’avverte (la sensazione non deve essere fastidiosa).

8) Monitoraggio dello stato di carica

solo stimolatore permanente



Quando lo stimolatore è in carica, la spia di stato della batteria dello stimolatore sarà di colore verde e lampeggiante. Quando la carica è completa o se viene interrotta per qualsiasi motivo, la spia di stato della batteria smette di lampeggiare.

Per ulteriori informazioni sulla carica dello stimolatore, consultare il manuale del sistema di ricarica.

9) Visualizzazione di un errore di sistema



Quando viene avviato il collegamento allo stimolatore, il telecomando controllerà la presenza di errori.

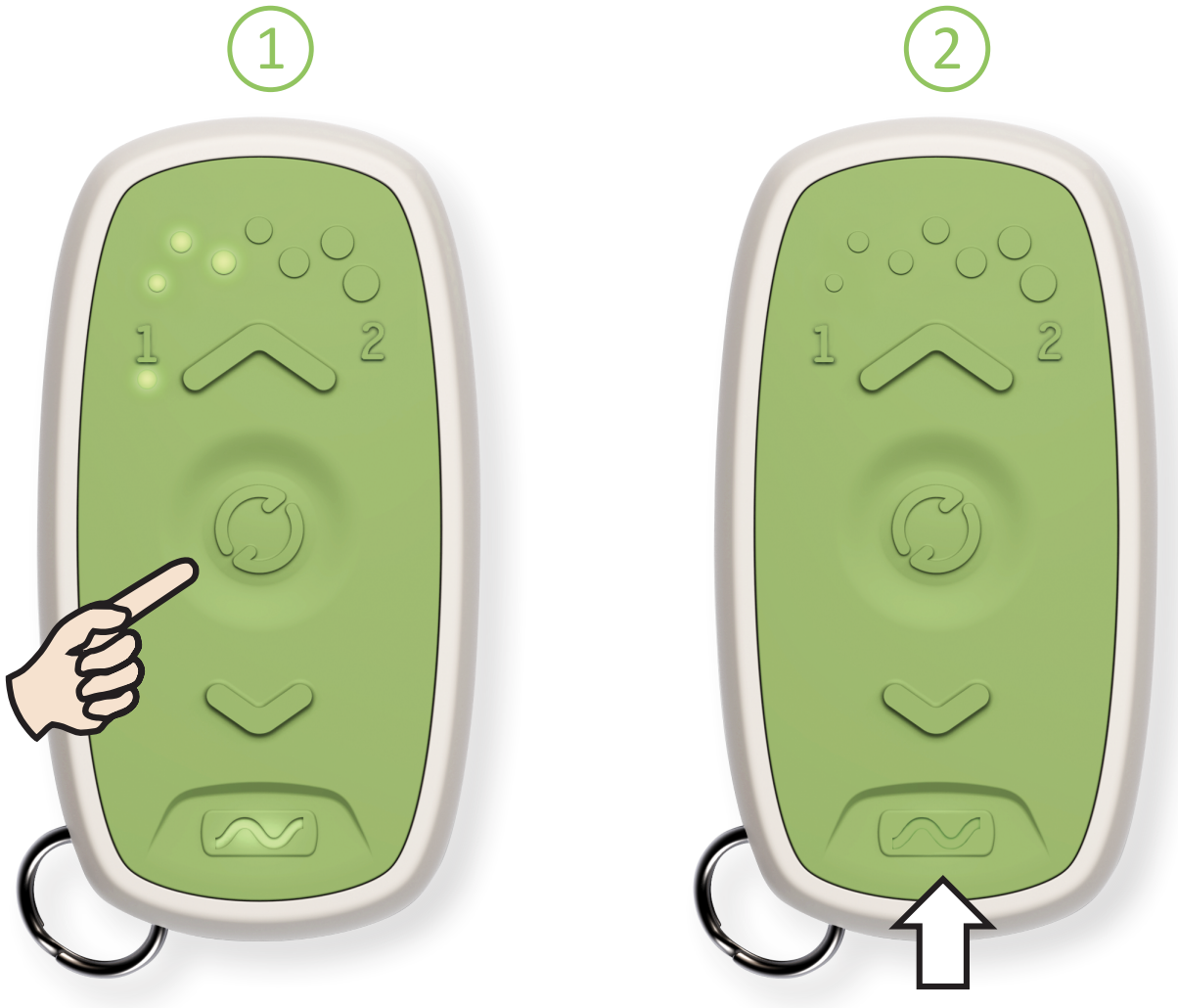
Stimolatore permanente: Contatti il medico se si accende la spia di errore rossa.

Stimolatore di prova: La spia rossa può significare che lo stimolatore è scollegato dal cavo. Verifichi che lo stimolatore sia ancora collegato al cavo proveniente dalla schiena. Colleghi lo stimolatore al cavo, se non è già collegato. Spenga il telecomando. Quindi, riaccenda il telecomando e provi ad aumentare il livello di stimolazione. Se la spia rossa è ancora accesa, provi a cambiare il programma di stimolazione. Se la spia rossa è ancora accesa, contatti il medico.

Spia rossa lampeggiante – Chieda un altro telecomando.

Spia rossa fissa – Lo stimolatore deve essere controllato dal medico. Prenda appuntamento con il medico.

10) Spegnimento del telecomando



10) Spegnimento del telecomando

Il telecomando deve essere collegato allo stimolatore (vedere *Collegamento allo stimolatore*).

1. Prema e rilasci il pulsante “Connessione”.
2. Controlli che tutte le spie del telecomando si spengano. Questo vuol dire che il telecomando ha interrotto la comunicazione con lo stimolatore ed è spento

Nota: *Il telecomando si spegnerà automaticamente dopo 12 secondi di inattività dell’utente.*

Risoluzione dei problemi

Questa sezione può essere d’aiuto per risolvere i problemi del telecomando.

Si rivolga al medico se occorre aiuto.

Riepilogo dei problemi trattati in questa sezione:

- Il telecomando non comunica con lo stimolatore.
- La spia di malfunzionamento del sistema è accesa.
- Non è possibile modificare il livello di stimolazione.
- Non è possibile cambiare il programma di stimolazione.
- Telecomando danneggiato.
- Fastidio o dolore provocato dalla stimolazione.

Problema	Presentazione	Risoluzione
Il telecomando non si collega allo stimolatore	Le spie del telecomando si accendono in sequenza e poi si spengono. L'indicatore di stato della batteria non è acceso.	Avvicini il telecomando allo stimolatore e ritenti il collegamento. Solo per il PS, provi a caricare lo stimolatore. Se il problema persiste, si rivolga al medico
	Il telecomando non risponde quando si premere il pulsante "Connessione".	Si rivolga al medico per avere un nuovo telecomando.

Scenari di risoluzione dei problemi

Problema	Presentazione	Risoluzione
L’indicatore di errore del sistema è visibile	La spia di errore rossa lampeggia per 12 secondi e poi si spegne.	Scolleghi il telecomando dallo stimolatore; prema i pulsanti “Aumento” e “Riduzione” per controllare se sono bloccati; ripristini il collegamento allo stimolatore. Se sono disponibili 2 programmi, provi a passare all’altro programma. Se il problema persiste, si rivolga al medico.
	La spia rossa di errore è accesa in modo costante.	Se ha un TS, verifichi che lo stimolatore sia collegato al cavo proveniente dalla schiena. Provi a regolare la stimolazione sul telecomando. Se la spia rossa è ancora accesa, contatti il medico. Se ha un PS, contatti il medico

Scenari di risoluzione dei problemi

Problema	Presentazione	Risoluzione
Impossibile regolare il livello di stimolazione	Il telecomando si collega allo stimolatore ma non è possibile aumentare o ridurre la stimolazione.	Si rivolga al medico.
	Le spie del telecomando si accendono in sequenza oppure non si accendono.	Lo riconnetta e ritenti la regolazione. Si rivolga al medico.
Impossibile regolare il programma di stimolazione	La spia del programma attivo lampeggia per diversi secondi quando si tenta di cambiare il programma attivo.	È possibile impostare solo 1 programma per lo stimolatore. Si rivolga al medico.

Scenari di risoluzione dei problemi

Problema	Presentazione	Risoluzione
Telecomando danneggiato	Il telecomando appare fisicamente danneggiato.	Interrompa l'uso del telecomando. Si rivolga al medico per valutare la sostituzione.
Fastidio o dolore provocato dalla stimolazione	Dolore o fastidio costante all'inguine o alle natiche.	Riduca il livello di stimolazione Se il problema persiste, disattivi la stimolazione e si rivolga al medico.
Il telecomando non si spegne.	La/e spia/e non si spegne/spengono.	Riprovi a spegnere il telecomando (prema e rilasci il pulsante "Connessione"). Si rivolga al medico per la sostituzione del telecomando.


1
2

Sostituzione e smaltimento

Sostituzione. Se perde il telecomando o questo non funziona, si rivolga al medico per farsene consegnare uno nuovo. La durata prevista della batteria del telecomando è di un massimo di 5 anni. Quando la batteria si scarica, è necessario procurarsi un nuovo telecomando.

Smaltimento. Attenersi alla normativa locale per lo smaltimento del telecomando. Se non ha più bisogno di un dispositivo funzionante, lo restituisca al medico.

Attenzione: *Non getti il telecomando nel fuoco perché la batteria può esplodere.*

Caratteristica	Specifica
Condizioni di funzionamento	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 °F – 104 °F)
Pressione	70kPa – 106kPa
Umidità	15% - 95%
Condizioni di magazzinaggio e spedizione - Breve termine (non più di 3 giorni)	
Temperatura	-25 °C - 70 °C (-13 °F – 158 °F)
Pressione	57kPa – 106kPa
Umidità	15% - 95%
Condizioni di magazzinaggio e spedizione - Lungo termine (più di 3 giorni)	
Temperatura	20 °C - 30 °C (68 °F – 86 °F)
Pressione	70kPa – 106kPa
Umidità	30% - 85%
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio (non ricaricabile)
Dimensioni	7,1 x 3,8 x 1,6 cm
Peso	60g

Dati tecnici

Durata prevista della batteria*	5 anni
Comunicazione	Telemetria a radiofrequenza Modello: 2301 IC: 20225-P ID FCC: 2AEEGP **Qualità del servizio wireless:** Questo dispositivo opera nel campo di frequenza da 401-406 MHz e la potenza irradiata massima effettiva è inferiore al limite di 25 uW ERP/EIRP secondo quanto specificato nell'UE: EN ETSI 301-839 e EN ETSI 302-537 e negli USA: FCC 47 CFR Parte 95; Sottoparte I. Il telecomando deve trovarsi entro una distanza di 1 metro dallo stimolatore per una comunicazione adeguata. **Sicurezza wireless:** Il telecomando è abbinato in modo univoco a uno stimolatore specifico. Sono previsti meccanismi aggiuntivi a protezione dell'integrità dei dati radio.

* La durata prevista della batteria è basata su uno scenario di utilizzo tipico

Conformità FCC

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

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

Conformità IC

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

Conformità FCC e IC

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

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

Per contattare Axonics

Contatti il Suo medico in caso di domande sulla Sua salute o sulla terapia Axonics SNM.

Assistenza Axonics al paziente

Axonics, azienda con sede negli Stati Uniti, a Irvine, California, può essere d'aiuto per fornire una risposta a domande o dubbi sulla terapia Axonics SNM. Tenga presente che Axonics non può discutere o commentare le Sue condizioni mediche.

- Chiamare il numero: +1-877-929-6642
- Orario: lun-ven, 8:00 - 17:00 (fuso orario del Pacifico)

Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione
	Telecomando
	Manuale per l'utente del telecomando (il presente documento)
SN	Numero di serie del prodotto
	Produttore
REF	Numero di modello del prodotto
	Data di fabbricazione
	IEC 60601-1/EN60601-1, Apparecchiatura di tipo BF
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
CE 2797	Conformité Européenne (Conformità europea). 2019. Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (Revisione di Ente Notificato) e alla Direttiva RED 2014/53/UE (autocertificazione)
IC	Numero di certificazione Industry Canada
	Classificazione di CSA per la sicurezza

Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione
!USA Rx ONLY	Solo per il mercato USA Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto a personale medico o su presentazione di prescrizione medica
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare i documenti di accompagnamento)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
	Non usare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
IP57	Protezione dalla quantità di polvere che potrebbe interferire con il funzionamento del dispositivo. Protezione da immersione temporanea in acqua.
	Il presente dispositivo è conforme a tutte le disposizioni normative e a tutti i requisiti di sicurezza per i dispositivi elettrici vigenti dell'Autorità australiana per le comunicazioni e i media (Australian Communications and Media Authority, ACMA).
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Afstandsbediening voor het Axonics SNM System®

NL

Gebruikershandleiding Model 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation Technologies

Axonics®, Axonics Modulation®,
Axonics Modulation Technologies®,
Axonics Sacral Neuromodulation System®
and r-SNM® zijn handelsmerken van
Axonics Modulation Technologies, Inc.,
gedeponeerd of in afwachting daarvan
in de VS en andere landen.

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

Inhoudsopgave

Inleiding 245

Overzicht van de handleiding 246

Raadpleeg uw therapiegidsen 247

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de afstandsbediening 248

Advies voor gebruik en onderhoud 249

Gebruik van uw afstandsbediening 251

Overzicht van de knoppen en lampjes 252

Hoe uw afstandsbediening communiceert met uw stimulator 254

Gebruiksscenario's 255

- 1) Verbinding maken met uw stimulator 256
- 2) Status van de stimulator bekijken 258
- 3) Uw stimulatieniveau verlagen 262

Inhoudsopgave

4) Uw stimulatieniveau verhogen 264
5) Uw stimulatie uitschakelen 266
6) Uw stimulatie inschakelen 268
7) Uw stimulatieprogramma veranderen
Alleen proefstimulator 270
8) Oplaadstatus controleren
Alleen permanente stimulator 272
9) Een systeemfout bekijken. 273
10) Uw afstandsbediening uitschakelen 274

Problemen oplossen 276

Aanvullende informatie. 281
Vervangen en afvoeren. 282
Specificaties 283
Contactgegevens Axonics 286
Etiketsymbolen 287

De Axonics sacrale neuromodulatietherapie (SNM) dient om symptomen in verband met urinaire en fecale klachten te verlichten. Patiënten krijgen een afstandsbediening om de batterijstatus en de instellingen van hun Axonics SNM-systeem te kunnen controleren.

In deze handleiding wordt het gebruik van de afstandsbediening beschreven.

Axonics raadt aan deze handleiding te lezen, voordat u de afstandsbediening in gebruik neemt.

Overzicht van de handleiding

In deze handleiding worden de stappen beschreven voor een veilig gebruik van uw afstandsbediening. De handleiding omvat:

- Een beschrijving van de knoppen, controlelampjes en functies van de afstandsbediening
- Stappen voor het gebruik van uw afstandsbediening
- Het oplossen van problemen met de afstandsbediening
- Aanvullende informatie over de afstandsbediening

NB *De afstandsbediening kan zich tijdens de communicatie met de proefstimulator (Trial Stimulator, TS) anders gedragen dan met de permanente stimulator (PS). In deze handleiding wordt aangegeven wanneer bepaald gedrag specifiek is voor de TS of de PS. Anders wordt naar beide stimulators verwezen als de stimulator.*

Raadpleeg uw therapiegidsen

Raadpleeg de volgende therapiegidsen die u van uw arts krijgt en die meer informatie over uw systeem bevatten:

- Gids voor het proefsysteem – voor meer informatie over de proefstimulatieperiode
- Therapiegids voor de patiënt – voor meer informatie over permanente SNM therapie

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de afstandsbediening

- Als u andere actieve implantaten hebt (zoals een pacemaker), kan de afstandsbediening problemen veroorzaken met dergelijke implantaten. Neem contact op met uw arts als u problemen of vragen hebt.
- Als u een of meer cochleaire implantaten hebt, moet het externe deel van deze implantaten uit de buurt van de afstandsbediening worden gehouden. Dit kan ongewenste hoorbare klikgeluiden helpen voorkomen en/of verminderen.
- Bepaalde apparatuur kan signalen genereren die elektromagnetische interferentie of EMI worden genoemd. EMI kan de signalen van de afstandsbediening naar de stimulator blokkeren. Als u problemen hebt met uw afstandsbediening, gaat u verder weg van dergelijke bronnen. Dit zijn onder andere computerschermen, mobiele telefoons en andere elektronische apparatuur.

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

DOEN

- ✓ Neem uw afstandsbediening altijd met u mee, zodat u de stimulatie kunt aanpassen of de batterijlading van uw stimulator kunt controleren.
- ✓ Als u uw afstandsbediening moet opbergen, bewaar deze dan op een koele, droge plaats en vermijd licht en directe warmte.
- ✓ Reinig uw afstandsbediening indien nodig met een zachte, vochtige doek.
- ✓ Breng uw afstandsbediening mee naar alle bezoeken aan uw zorgverlener.

NIET DOEN

- ✕ Laat de afstandsbediening niet in vloeistof vallen en maak hem niet met agressieve reinigingsmiddelen schoon.
- ✕ Laat de afstandsbediening niet vallen en gebruik hem niet op een manier die schade veroorzaakt.
- ✕ Gebruik de afstandsbediening niet in de buurt van brandbare of explosieve gassen.
- ✕ Sta niet toe dat andere mensen uw afstandsbediening gebruiken.

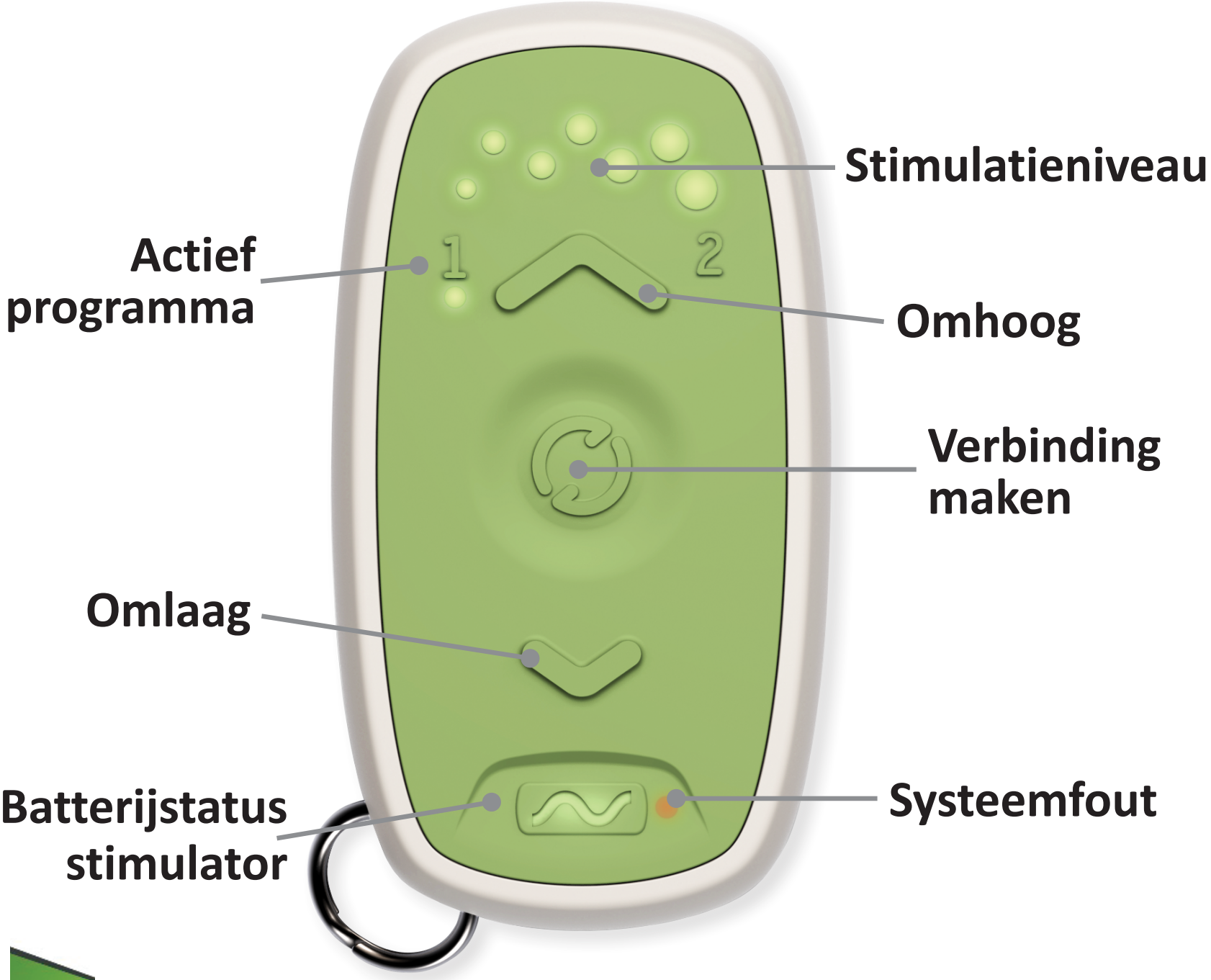
Gebruik van uw afstandsbediening

U kunt met de afstandsbediening uw stimulatieniveau controleren en ook vaststellen of de PS moet worden opgeladen. Dit deel beschrijft het gebruik van de afstandsbediening voor de volgende functies:

- De batterijstatus en het stimulatieniveau van de stimulator controleren
- Uw stimulatieniveau verhogen of verlagen
- Uw stimulatie in- en uitschakelen
- De oplaadstatus van uw stimulator controleren (*alleen PS*)
- Uw stimulatieprogramma veranderen (*alleen TS*)
- Foutmeldingen over de afstandsbediening of de stimulator ontvangen

NB U mag uw stimulatie niet regelmatig veranderen. Wijzigingen in de stimulatie-instellingen moeten indien nodig door uw arts worden uitgevoerd. Axonics raadt aan uw stimulatie alleen te veranderen als u ongemak ondervindt.

Overzicht van de knoppen en lampjes



Overzicht van de knoppen en lampjes

Stimulatieniveau	Geeft de sterkte van de stimulatie aan.
Omhoog	Het stimulatieniveau verhogen of de stimulatie op het standaardniveau inschakelen.
Verbinding maken	Verbinding maken of verbreken tussen de afstandsbediening en de stimulator.
Omlaag	Het stimulatieniveau verlagen of de stimulatie uitschakelen.
Actief programma	Geeft aan welk stimulatieprogramma actief is.
Systeemfout	Laat zien dat er een foutmelding is voor de afstandsbediening of de stimulator.
Batterijstatus stimulator	Geeft voor TS aan wat de resterende gebruiksduur van de batterij is. Geeft voor PS aan of de batterij moet worden opgeladen.

NB Zie voor een gedetailleerde beschrijving van de lampjes het gedeelte Status van de stimulator bekijken

Hoe uw afstandsbediening communiceert met uw stimulator

De afstandsbediening ontvangt signalen van de stimulator en zendt signalen terug. Uw afstandsbediening moet zich in de buurt van de stimulator bevinden om signalen te kunnen verzenden en ontvangen. Alleen de afstandsbediening die u van uw arts hebt ontvangen, kan signalen naar en van uw stimulator sturen en ontvangen.



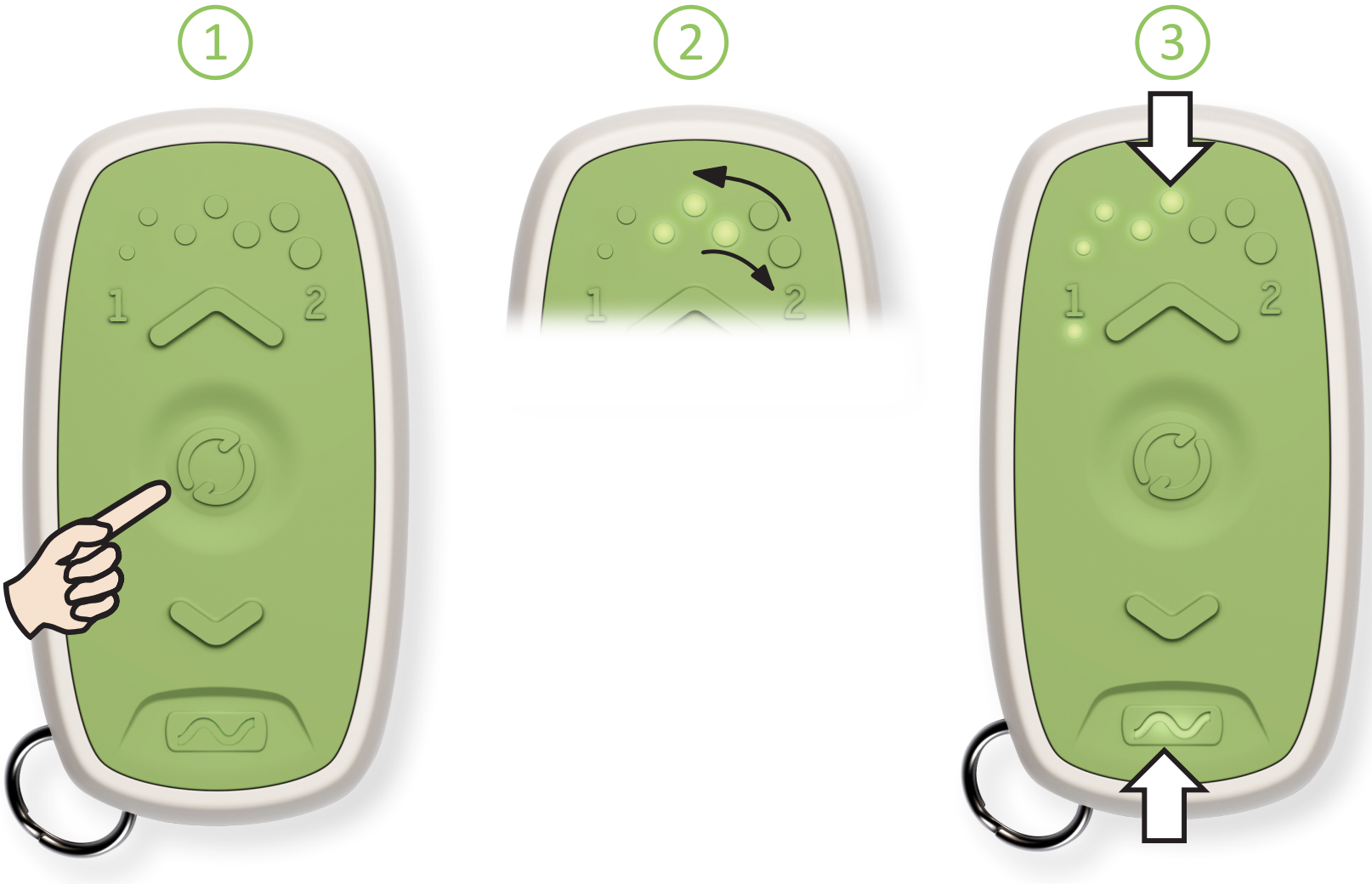
Om uw afstandsbediening te gebruiken, houdt u deze vóór u. De afstandsbediening dient aan dezelfde zijde van het lichaam te worden gehouden als de stimulator.

Op de volgende pagina's wordt beschreven hoe u de afstandsbediening gebruikt voor de volgende functies:

1) Verbinding maken met uw stimulator.
2) Status van de stimulator bekijken.
3) Uw stimulatieniveau verlagen.
4) Uw stimulatieniveau verhogen.
5) Uw stimulatie uitschakelen.
6) Uw stimulatie inschakelen.
7) De lading van de batterij controleren (alleen PS).
8) Uw stimulatieprogramma veranderen (alleen TS).
9) Een systeemfout bekijken.
10) Uw afstandsbediening uitschakelen.

NB *Als u problemen hebt met uw afstandsbediening, raadpleeg dan het gedeelte over het oplossen van problemen in deze handleiding. Raadpleeg uw arts voor meer hulp.*

1) Verbinding maken met uw stimulator



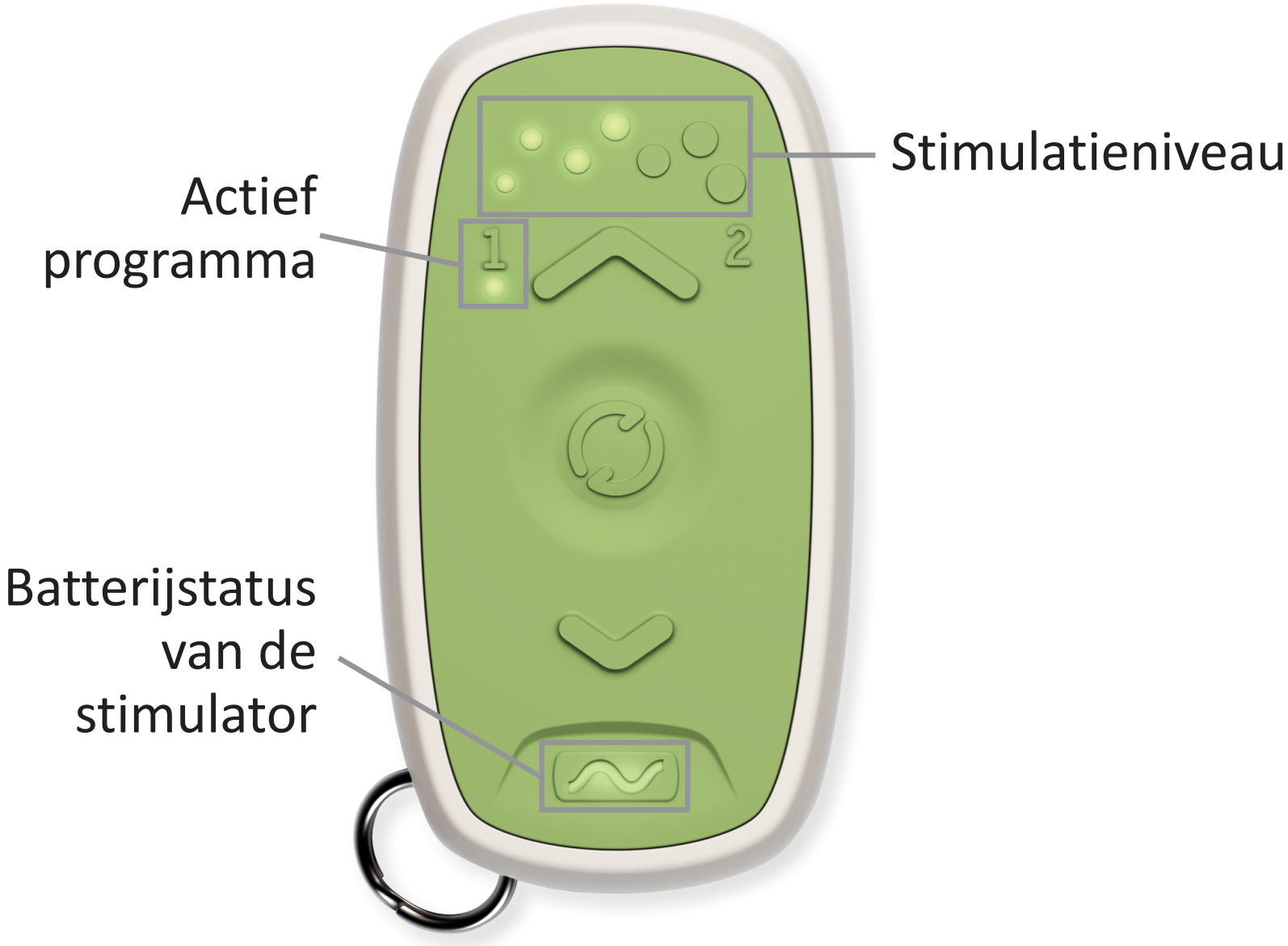
1) Verbinding maken met uw stimulator

1. Houd de afstandsbediening aan dezelfde zijde van uw lichaam als de stimulator.
2. Druk op de knop Verbinden op de afstandsbediening.
3. De stimulatieniveaulampjes knipperen. Knipperende lampjes geven aan dat de afstandsbediening probeert verbinding te maken met de stimulator. Het kan maximaal 22 seconden duren voordat de afstandsbediening verbinding heeft met de stimulator.
4. Wacht tot de stimulatieniveaulampjes niet meer knipperen en het batterijlampje van de stimulator gaat branden. Dat betekent dat de afstandsbediening verbinding heeft met de stimulator. *(Als u geen lampje ziet, is geen verbinding tot stand gebracht. Raadpleeg Problemen oplossen.)*

NB *De meest voorkomende oorzaak daarvan is dat uw afstandsbediening zich niet dicht genoeg bij de stimulator bevindt. Als geen verbinding tot stand is gekomen, brengt u de afstandsbediening dichter bij uw stimulator en probeert het opnieuw.*

NB *Als u de afstandsbediening beweegt terwijl deze met de stimulator is verbonden, kan de communicatie verbroken worden.*

2) Status van de stimulator bekijken



2) Status van de stimulator bekijken

Statuslampjes van de stimulatorbatterij



Blijft groen branden: De batterij van de stimulator blijft nog 4 dagen of langer werken

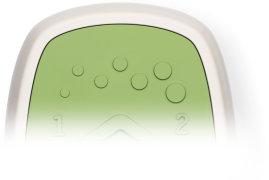
Knippert groen (alleen PS): De batterij van de stimulator wordt opgeladen



Blijft oranje branden: De batterij van de stimulator blijft nog 2 tot 4 dagen werken

Knipperend oranje: De batterij van de stimulator blijft nog 2 dagen of korter werken

Lampjes voor het stimulatieniveau



Geen stimulatie



Standaardniveau ingesteld door uw arts



Maximumniveau

2) Status van de stimulator bekijken

Actief programma

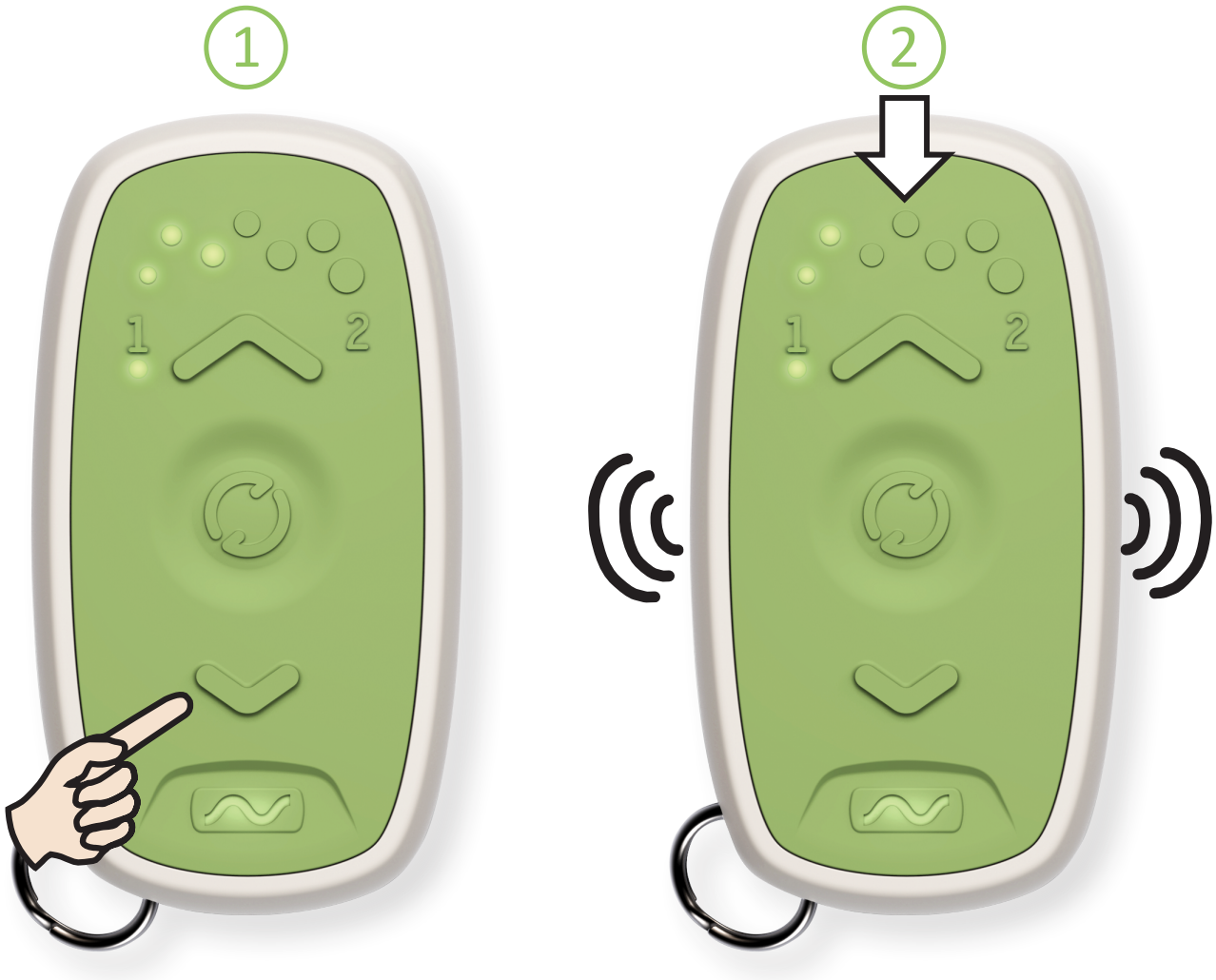


Programma 1 is actief



Programma 2 is actief (alleen TS)

3) Uw stimulatieniveau verlagen



3) Uw stimulatieniveau verlagen

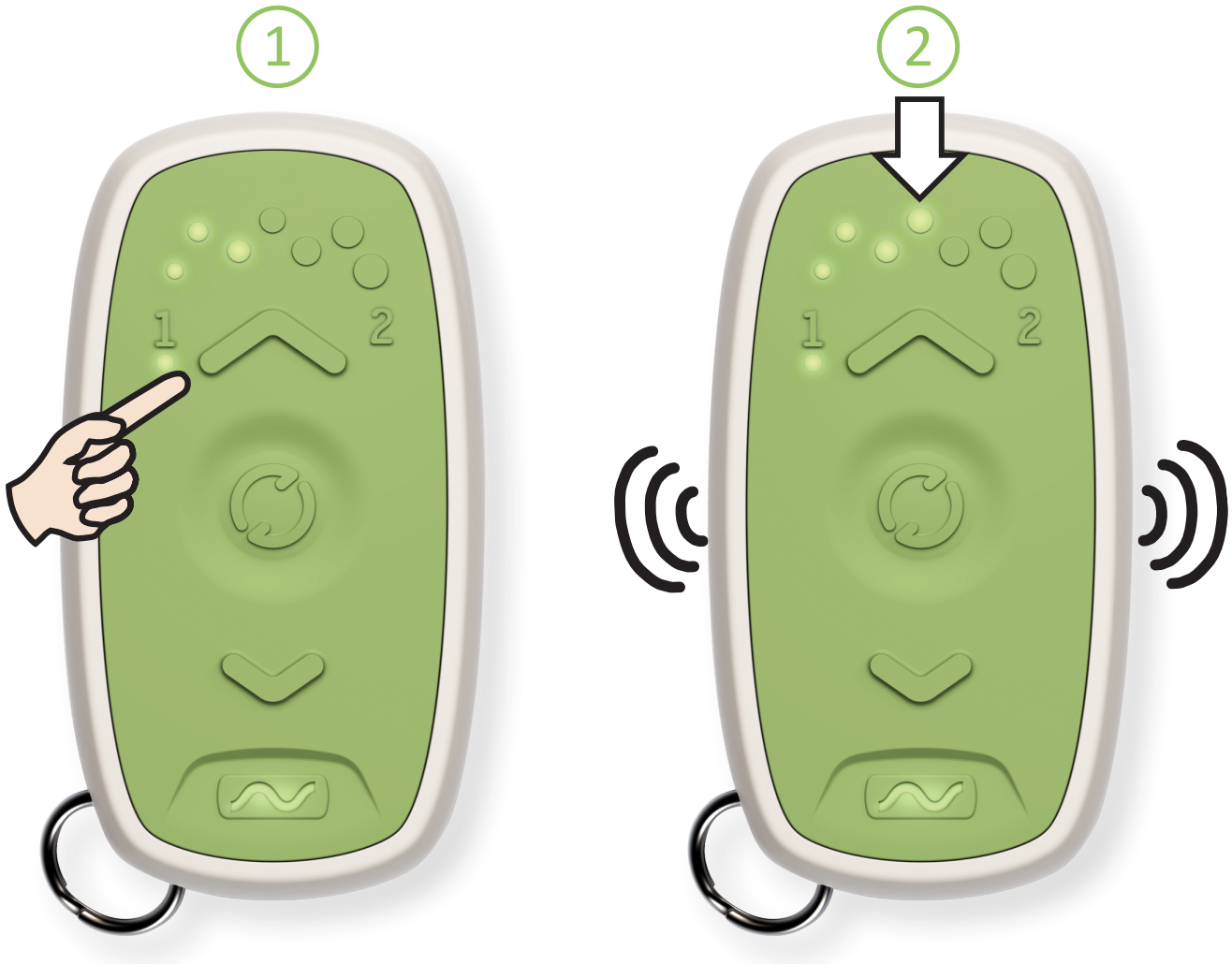
Als u ongemak voelt, kunt u de afstandsbediening gebruiken om de stimulatie te verlagen.

De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

1. Druk één keer op de knop Omlaag.
2. A. ***Permanente stimulator:*** Kijk of het aantal lampjes voor het stimulatieniveau met één afneemt. De afstandsbediening trilt. Dit kan 3 seconden duren.

   B. ***Proefstimulator:*** De afstandsbediening trilt en de lampjes voor het stimulatieniveau knipperen. Na meerdere aanpassingen kan het stimulatieniveau veranderen. Dit kan 3 seconden duren.

4) Uw stimulatieniveau verhogen



4) Uw stimulatieniveau verhogen

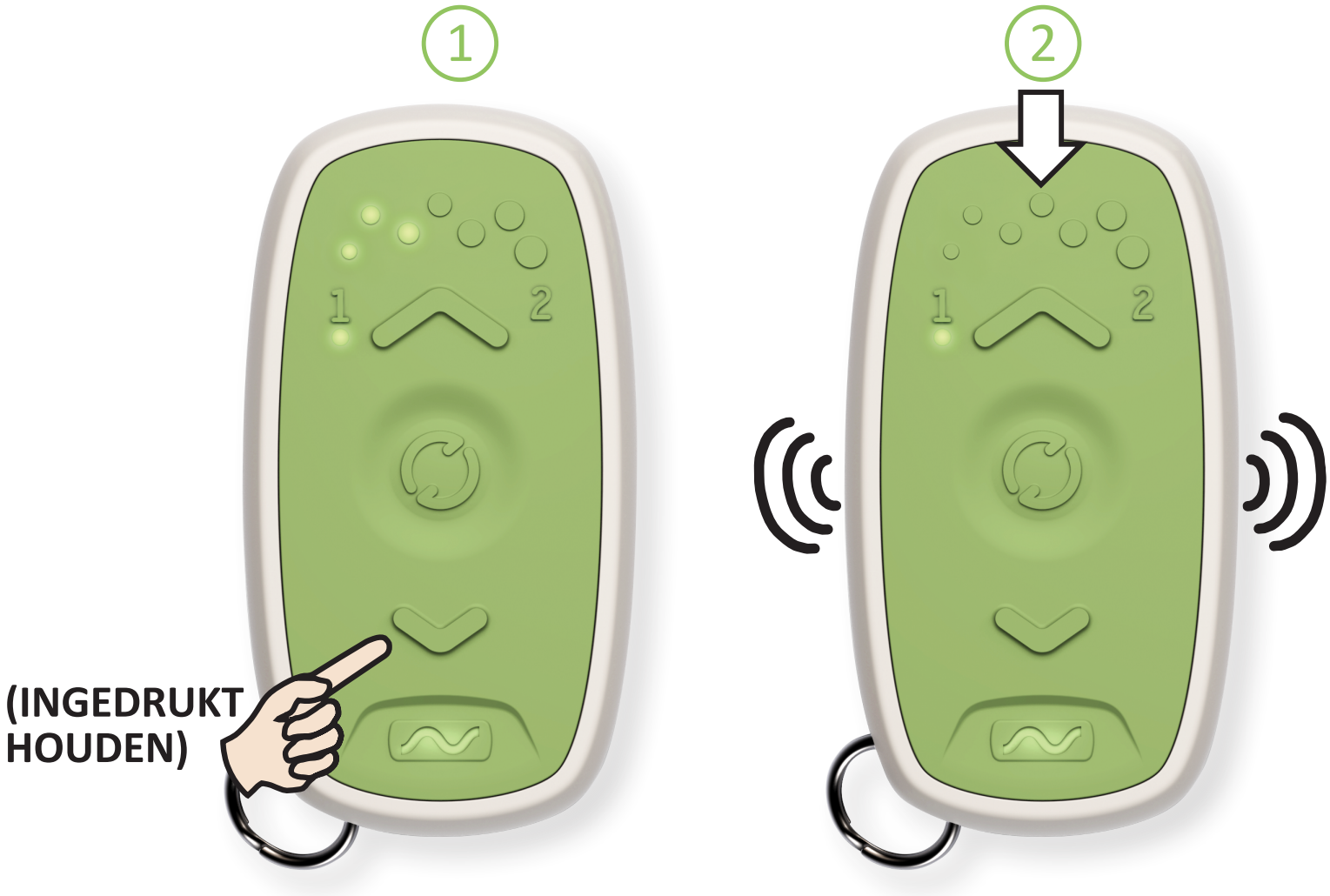
De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

1. Druk één keer op de knop Omhoog.
2. A. ***Permanente stimulator:*** Kijk of het aantal lampjes voor het stimulatieniveau met één toeneemt. De afstandsbediening trilt. Dit kan 3 seconden duren.

   B. ***Proefstimulator:*** De afstandsbediening trilt en de lampjes voor het stimulatieniveau knipperen. Na meerdere aanpassingen kan het aantal lampjes voor het stimulatieniveau veranderen. Dit kan 3 seconden duren.

NB Het stimulatieniveau kan per keer maar met één niveau worden verhoogd. Het duurt maximaal 30 seconden voordat het stimulatieniveau volledig verhoogd is. Dit hangt af van de stimulatie-instellingen. Controleer of het stimulatieniveau comfortabel is voordat u het verder verhoogt.

5) Uw stimulatie uitschakelen

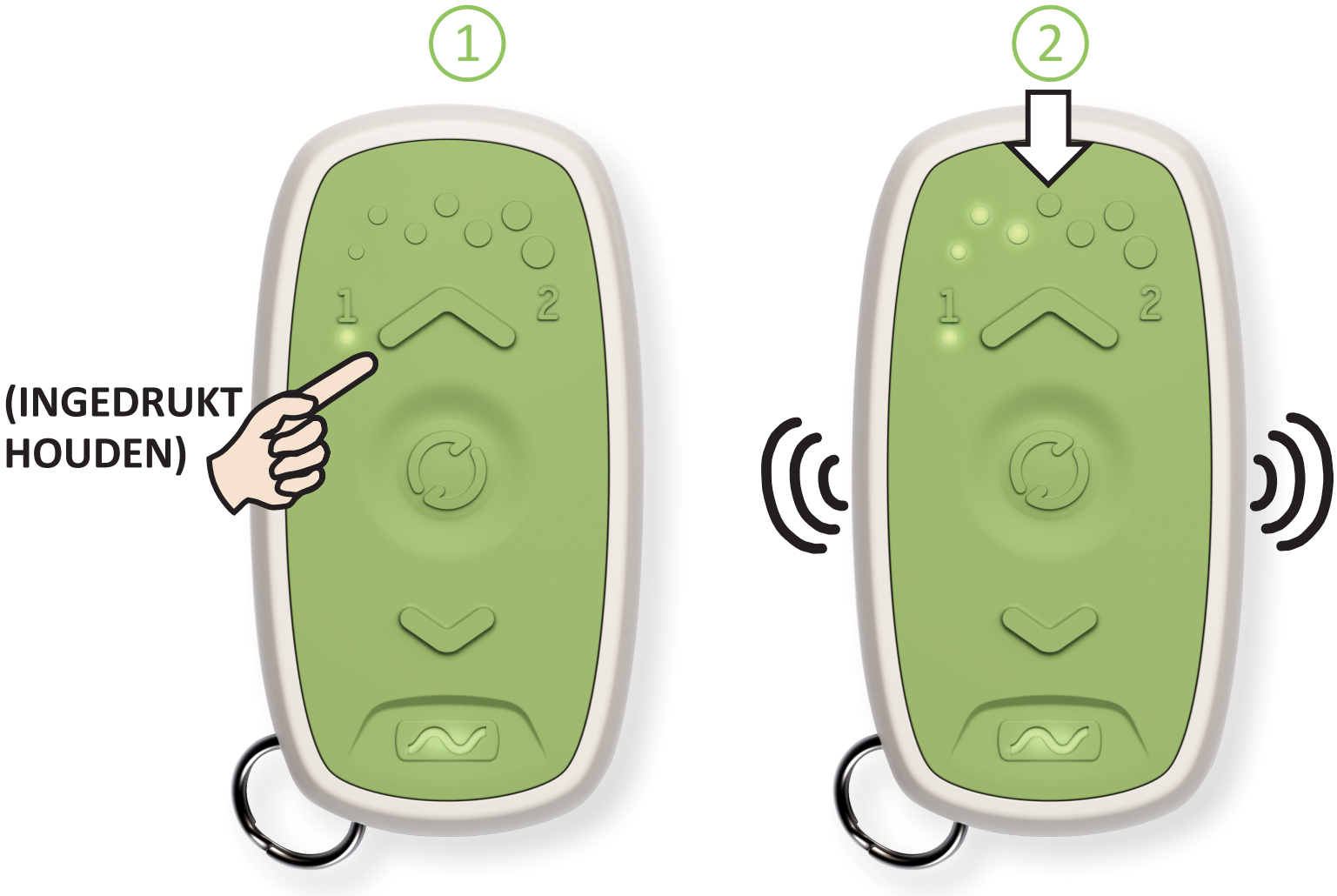


5) Uw stimulatie uitschakelen

Als u enorm ongemak ervaart, kunt u de afstandsbediening gebruiken om de stimulatie uit te schakelen. De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

1. Houd de knop Omlaag gedurende 5 seconden ingedrukt.
2. Kijk of alle lampjes voor het stimulatieniveau uitgaan. De afstandsbediening trilt. Dit kan 3 seconden duren.

6) Uw stimulatie inschakelen



6) Uw stimulatie inschakelen

De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

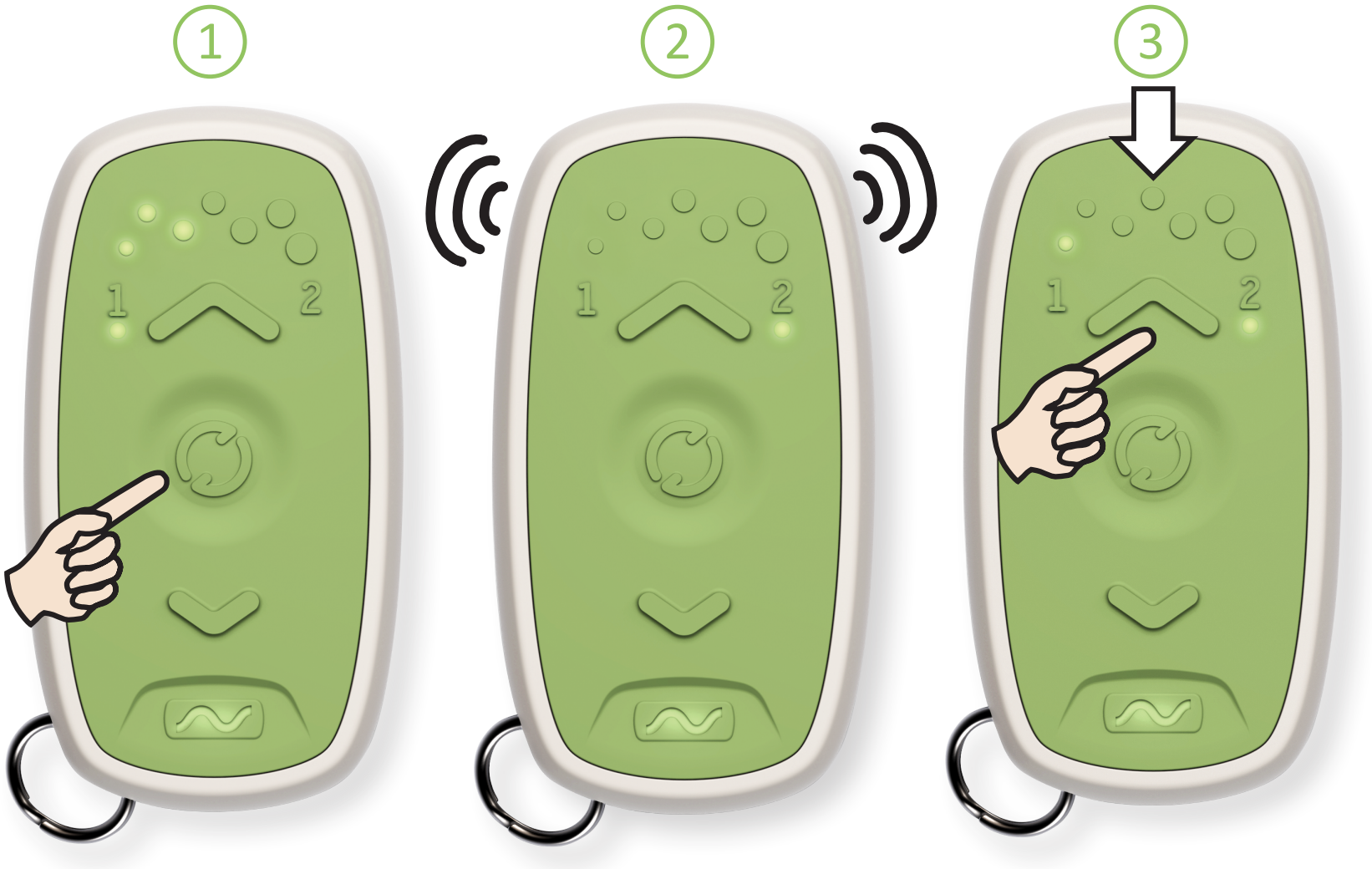
1. Houd de knop Omhoog gedurende 5 seconden ingedrukt.
2. Kijk of de lampjes voor het stimulatieniveau gaan branden. De afstandsbediening trilt. Dit kan 3 seconden duren.

NB Het stimulatieniveau heeft het niveau waarop het was ingesteld voordat u de stimulator uitschakelde.

NB Normaal gesproken hoeft u de stimulatie niet regelmatig in en uit te schakelen. Aanpassing van de stimulatie moet indien nodig door uw arts worden uitgevoerd.

7) Uw stimulatieprogramma veranderen

Alleen proefstimulator



7) Uw stimulatieprogramma veranderen

Alleen proefstimulator

Met de afstandsbediening kunt u het actieve (stimulatie)programma veranderen als uw arts 2 programma's heeft ingesteld op uw externe proefstimulator. Verander uw programma alleen als u daartoe opdracht hebt gekregen van uw arts. De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

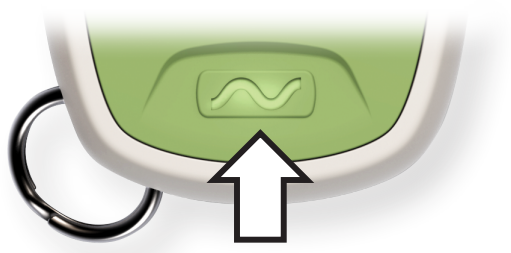
1. Houd de knop Verbinden ten minste 5 seconden ingedrukt
2. De afstandsbediening trilt en u ziet:

   i. Het lampje van het actieve programma verandert van 1 naar 2 (of andersom) om aan te geven dat het programma veranderd is, of

   ii. Het lampje van het huidige actieve programma knippert gedurende 4 seconden en verandert niet naar het andere programma. Dit geeft aan dat de stimulator niet van programma kon veranderen (zie Problemen oplossen)
3. Houd de knop Omhoog ingedrukt om de stimulatie in te schakelen. U ziet één continu brandende led voor het stimuleringsniveau. Verhoog de stimulatie tot u deze voelt (de sensatie mag geen ongemak veroorzaken).

8) Oplaadstatus controleren

Alleen permanente stimulator



Het lampje voor de batterijstatus op de batterij knippert groen wanneer uw stimulator wordt opgeladen. Als het opladen is voltooid, of wanneer opladen om welke reden dan ook is gestopt, houdt het lampje voor de batterijstatus van de stimulator op met knipperen.

Raadpleeg de handleiding voor het oplaadsysteem voor meer informatie over het opladen van uw stimulator.

9) Een systeemfout bekijken



Wanneer u verbinding probeert te maken met uw stimulator, controleert de afstandsbediening op eventuele fouten.

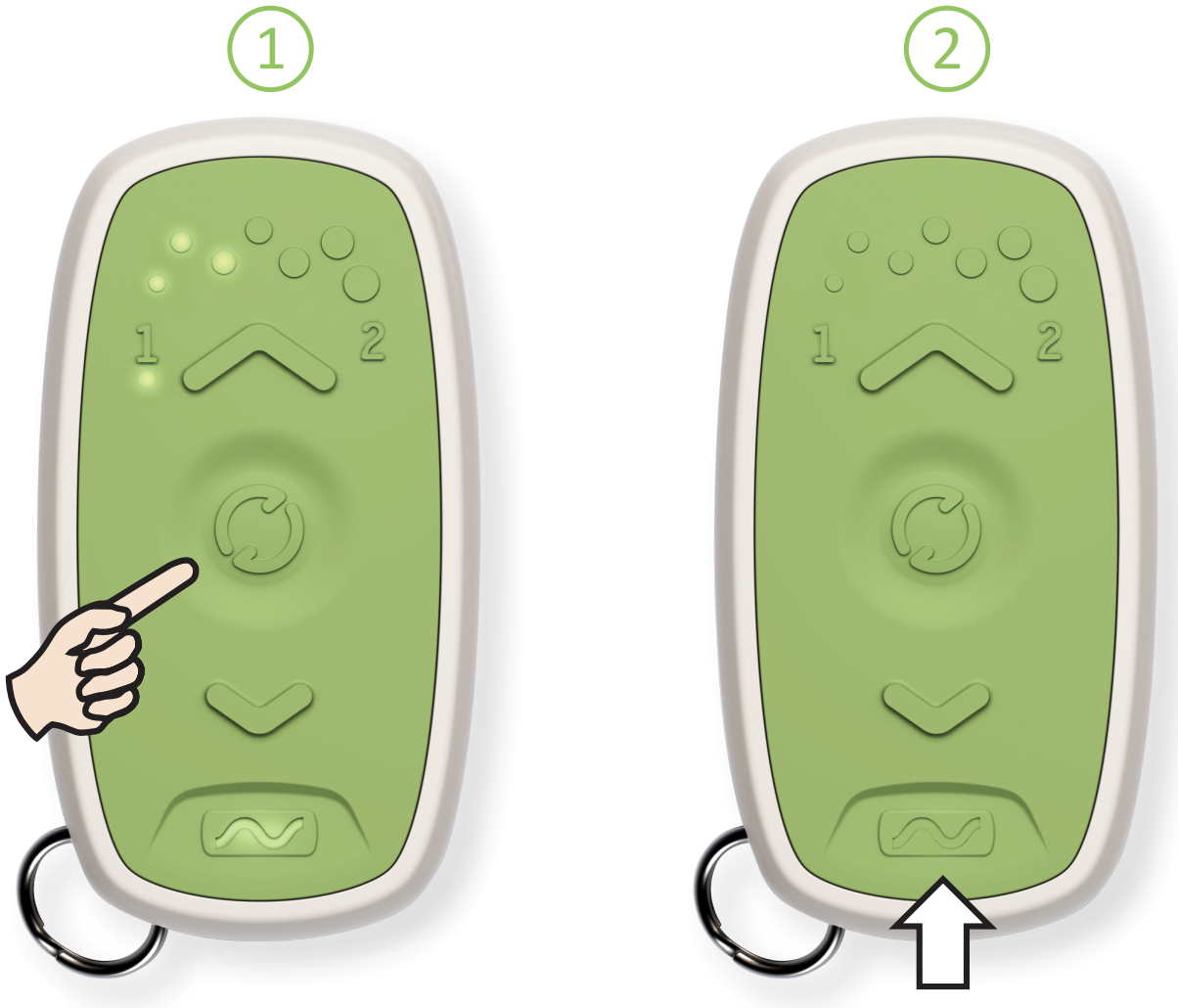
Permanente stimulator: Bel uw arts als het rode foutlampje brandt.

Proefstimulator: Het rode lampje kan betekenen dat uw stimulator is losgeraakt van de kabel. Controleer of de stimulator nog is aangesloten op de kabel die van uw rug komt. Als dit niet het geval is, sluit u de stimulator op de kabel aan. Schakel de afstandsbediening uit. Schakel de afstandsbediening vervolgens in en probeer om het stimulatieniveau te verhogen. Als het rode lampje nog steeds brandt, probeert u van stimulatieprogramma te veranderen. Als het rode lampje nog steeds brandt, belt u uw arts.

Rode lampje knippert - Vraag een nieuwe afstandsbediening.

Rode lampje blijft branden - De arts moet uw stimulator testen. Maak een afspraak met uw arts.

10) Uw afstandsbediening uitschakelen



10) Uw afstandsbediening uitschakelen

De afstandsbediening moet verbinding hebben met de stimulator (zie *Verbinding maken met uw stimulator*).

1. Houd de knop Verbinden ingedrukt.
2. Kijk of alle lampjes op de afstandsbediening uitgaan. Dit betekent dat de afstandsbediening niet langer met de stimulator communiceert en uit staat.

NB *De afstandsbediening schakelt automatisch uit wanneer de gebruiker deze 12 seconden niet heeft gebruikt.*

Problemen oplossen

Dit deel helpt u problemen met uw afstandsbediening oplossen.

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

Overzicht van problemen die in dit deel worden behandeld:

- De afstandsbediening communiceert niet met de stimulator.
- Systeemfoutlampje brandt.
- Kan stimulatieniveau niet veranderen.
- Kan stimulatieprogramma niet veranderen.
- Afstandsbediening is beschadigd.
- Ongemak of pijn als gevolg van stimulatie.

Scenario’s voor het oplossen van problemen

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
De afstandsbediening maakt geen verbinding met de stimulator	Controlelampjes op de afstandsbediening gaan een voor een aan en uit en gaan dan uit. Lampje voor de batterijstatus brandt niet.	Houd de afstandsbediening dichter bij de stimulator en probeer opnieuw verbinding te maken. Alleen voor de PS: probeer de stimulator op te laden. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw arts.
	Afstandsbediening reageert niet wanneer de knop Verbinden wordt ingedrukt.	Vraag een nieuwe afstandsbediening aan uw arts.

Scenario’s voor het oplossen van problemen

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Controlelampje voor een systeemfout brandt	Rode controlelampje knippert gedurende 12 seconden en gaat dan uit.	Verbreek de verbinding tussen de afstandsbediening en de stimulator. Druk op de knoppen Omhoog en Omlaag om te controleren of ze vastzitten. Maak opnieuw verbinding met de stimulator. Als u 2 programma’s hebt, probeert u over te schakelen naar het andere programma. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw arts.
	Rode foutlampje brandt continu.	Als u een TS hebt, controleert u of de stimulator is aangesloten op de kabel die van uw rug komt. Probeer de stimulatie op de afstandsbediening aan te passen. Als het rode lampje nog steeds brandt, belt u uw arts. Als u een PS hebt, belt u uw arts.

Scenario’s voor het oplossen van problemen

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Stimulatieniveau kan niet worden gewijzigd	De afstandsbediening heeft verbinding met de stimulator, maar de stimulatie kan niet worden verhoogd of verlaagd.	Neem contact op met uw arts
	De controlelampjes op de afstandsbediening gaan een voor een aan en uit of branden niet.	Maak opnieuw verbinding en probeer het nogmaals. Neem contact op met uw arts
Stimulatieprogramma kan niet worden gewijzigd	Het lampje van het programma dat momenteel actief is, knippert enkele seconden wanneer wordt geprobeerd het actieve programma te wijzigen.	Er is mogelijke slechts 1 programma voor uw stimulator ingesteld. Neem contact op met uw arts.

Scenario’s voor het oplossen van problemen

Probleem	Verschijnsel	Oplossing
Afstandsbediening is beschadigd	De afstandsbediening ziet er beschadigd uit.	Stop het gebruik van de afstandsbediening. Neem contact op met uw arts om met deze over vervanging te praten.
Ongemak of pijn als gevolg van stimulatie	Constante pijn of ongemak in de lies of de billen.	Verlaag het stimulatieniveau. Als het probleem aanhoudt, schakelt u de stimulatie uit en neemt u contact op met uw arts.
De afstandsbediening schakelt niet uit.	De lampjes gaan niet uit.	Probeer opnieuw om de afstandsbediening uit te schakelen (druk kort op de knop Verbinden). Neem contact op met uw arts over vervanging.


1
2

Vervangen en afvoeren

Vervangen: Als de afstandsbediening zoekraakt of als de afstandsbediening niet werkt, vraagt u een nieuwe afstandsbediening aan uw arts. De batterij van de afstandsbediening heeft naar verwachting een levensduur van maximaal 5 jaar. Wanneer de batterij leeg is, hebt u een nieuwe afstandsbediening nodig.

Afvoeren: Volg de regels van de plaatselijke overheid om de afstandsbediening af te voeren. Als u een werkend apparaat niet meer nodig hebt, geeft u het terug aan uw arts.

Waarschuwing: *Werp de afstandsbediening niet in vuur. De batterij kan exploderen*

Item	Specificatie
Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Druk	70 kPa - 106 kPa
Vochtigheid	15% - 95%
Condities voor opslag en verzending – Kortetermijn (3 dagen of minder)	
Temperatuur	-25 °C - 70 °C (-13 °F - 158 °F)
Druk	57 kPa - 106 kPa
Vochtigheid	15% - 95%
Condities voor opslag en verzending – Langetermijn (meer dan 3 dagen)	
Temperatuur	20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F)
Druk	70 kPa - 106 kPa
Vochtigheid	30% - 85%
Voeding	Lithium-ion batterij (niet-oplaadbaar)
Maat	7,1 x 3,8 x 1,6 cm
Gewicht	60 g

Specificaties

Verwachte levensduur van de batterij*	5 jaar
Communicatie	Telemetrie via radiofrequentie Model: 2301 IC: 20225-P FCC-identificatie: 2AEEGP **Kwaliteit van de draadloze service:** Het apparaat werkt op een frequentie tussen 401-406 MHz en het maximale, effectieve stralingsvermogen ligt onder de EU gespecificeerde limiet van 25 uW ERP/EIRP: EN ETSI 301-839 en EN ETSI 302-537 en VS: FCC 47 CFR deel 95, subdeel I. Voor succesvolle communicatie moet de afstandsbediening zich binnen 1 meter van de stimulator bevinden. **Draadloze beveiliging:** De afstandsbediening is uniek gekoppeld aan een specifieke stimulator. Er zijn nog andere mechanismen om de integriteit van de radiogegevens te waarborgen.

* Verwachte levensduur van de batterij gebaseerd op normaal gebruik

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

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

IC-conformiteit
Dit apparaat voldoet aan de vergunningvrije RSS-norm(en) van Industry Canada. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit hulpmiddel kan veroorzaken.

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

NB *Veranderingen en aanpassingen aan de afstandsbediening die niet door Axonics zijn geautoriseerd, kunnen de FCC- en IC-certificering ongeldig maken en uw bevoegdheid om het product te gebruiken, ontnemen.*

Contactgegevens Axonics

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

Axonics patiëntenondersteuning

Axonics, dat is gevestigd in Irvine, CA (VS), kan uw vragen en kwesties m.b.t. uw Axonics SNM-therapie helpen beantwoorden. Houd er rekening mee dat Axonics geen uitspraken kan doen over uw medische situatie.

- Bel: +1-877-929-6642
- Uren: Ma-vr, 6.00 uur - 18.00 uur (Pacific Time)

Etiketsymbolen

Symbool	Beschrijving
	Afstandsbediening
	Gebruikershandleiding voor de afstandsbediening (dit document)
SN	Serienummer van product
	Fabrikant
REF	Modelnummer van product
	Productiedatum
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF-apparaat
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
CE 2797	Conformité Européenne (Europese conformiteit). 2019. Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de AIMD-richtlijn 90/385/EEG (geëvalueerd door aangemelde instantie) en RED 2014/53/EU (eigen verklaring)
IC	Certificaatnummer Industry Canada
C US	Geclassificeerd door CSA m.b.t. veiligheid

Etiketsymbolen

Symbool	Beschrijving
!USA Rx ONLY	Uitsluitend voor de VS Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg begeleidende documenten)
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidslimiet
	Druklimiet
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
IP57	Bescherming tegen de hoeveelheid stof die kan interfereren met de werking van het apparaat. Bescherming tegen tijdelijke onderdompeling in water.
	Dit apparaat is conform alle toepasselijke regelgevingen van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) [Australische Communicatie- en Media-autoriteit] en de veiligheidsvoorschriften ervan voor elektrische apparatuur.
FCC ID	US Federal Communications Commission device identification

Fjernkontroll for Axonics SNM System®

NO

Brukerhåndbok
Modell 2301

!USA Rx ONLY



Axonics
Modulation
Technologies

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

Obs! Axonics-systemet for sakral nevromodulasjon skal bare brukes på forskrivning av lege

Innhold

Innledning. 293
Oversikt over håndboken 294
Se behandlingsveiledningene 295
Forholdsregler for fjernkontrollen 296
Anbefalt bruk og vedlikehold 297
Bruke fjernkontrollen. 299
Oversikt over knapper og indikatorer 300
Slik kommuniserer fjernkontrollen
med stimulatoren. 302
Bruksscenarioer 303
1) Koble til stimulatoren 304
2) Vise status for stimulatoren 306
3) Redusere stimuleringsnivået 310
4) Øke stimuleringsnivået 312

Innhold

5) Slå av stimulering 314
6) Slå på stimulering 316
7) Endre stimuleringsprogrammet
Bare prøvestimulator 318
8) Overvåke batteriets ladestatus
Bare permanent stimulator 320
9) Vise en systemfeil 321
10) Slå av fjernkontrollen 322

Feilsøking 324

Tilleggsinformasjon 329
Utskiftning og kasting 330
Spesifikasjoner 331
Kontaktinformasjon for Axonics 334
Etikettsymboler 335

Behandling med sakral nevromodulasjon (SNM) fra Axonics skal redusere symptomene på dysfunksjon i urin- og avføringssystemet. Pasientene får utlevert en fjernkontroll for å overvåke batteristatus og innstillinger for Axonics SNM System.

I denne håndboken beskrives hvordan fjernkontrollen brukes.

Axonics anbefaler at du leser denne håndboken før du tar i bruk fjernkontrollen.

Oversikt over håndboken

I denne håndboken beskrives fremgangsmåten for trygg bruk av fjernkontrollen. Håndboken omfatter:

- en beskrivelse av fjernkontrollens knapper, indikatorer og funksjoner
- fremgangsmåte for bruk av fjernkontrollen
- feilsøking av problemer med fjernkontrollen
- tilleggsinformasjon om fjernkontrollen

Merk: *Fjernkontrollen kan oppføre seg ulikt når den kommuniserer med prøvestimulatoren kontra den permanente stimulatoren. I denne håndboken er det spesifikt bemerket når en viss atferd er spesifikk for prøvestimulatoren eller den permanente stimulatoren. Begge stimulatorene kalles ellers bare for «stimulatoren».*

Se behandlingsveiledningene

Behandlingsveiledningene du fikk utlevert av legen, inneholder mer informasjon om systemet:

- Veiledning om prøvesystemet – mer informasjon om prøveperioden med stimulering
- Behandlingsveiledning for pasient – mer informasjon om den permanente SNM-behandlingen

Forholdsregler for fjernkontrollen

- Hvis du har andre aktive implantater (for eksempel pacemaker), kan fjernkontrollen forårsake problemer med de(t) andre implantatet/-ene. Ta kontakt med legen hvis du opplever problemer eller lurer på noe.
- Hvis du har cochleaimplantater, skal den utvendige delen av disse implantatene holdes på god avstand fra fjernkontrollen. Dette vil hindre og/eller redusere uønskede hørbare klikk.
- En del utstyr kan generere signaler, såkalt elektromagnetisk interferens eller EMI. EMI kan blokkere fjernkontrollens signaler til stimulatoren. Hvis det oppstår problemer med å bruke fjernkontrollen, skal du flytte deg vekk fra slike kilder. Dette omfatter dataskjermer, mobiltelefoner og annet elektronisk utstyr.

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

DETTE SKAL DU GJØRE

- ✓ Ha alltid med deg fjernkontrollen, i tilfelle du må justere stimuleringen eller kontrollere stimulatorens batteristatus.
- ✓ Hvis du må legge fjernkontrollen til oppbevaring, skal den legges på et kjølig, tørt sted uten direkte varme eller lys.
- ✓ Rengjør fjernkontrollen med en fuktig, myk klut etter behov.
- ✓ Ta alltid med deg fjernkontrollen til timeavtaler med helsepersonell.

DETTE SKAL DU IKKE GJØRE

- ✕ Legg ikke fjernkontrollen i væske, og rengjør den ikke med sterke rengjøringsmidler.
- ✕ Mist ikke fjernkontrollen i gulvet eller på bakken, og behandle den ikke på en måte som kan forårsake skade.
- ✕ Bruk ikke fjernkontrollen nær antennelige eller eksplosjonsfarlige gasser.
- ✕ La ikke andre personer bruke fjernkontrollen.

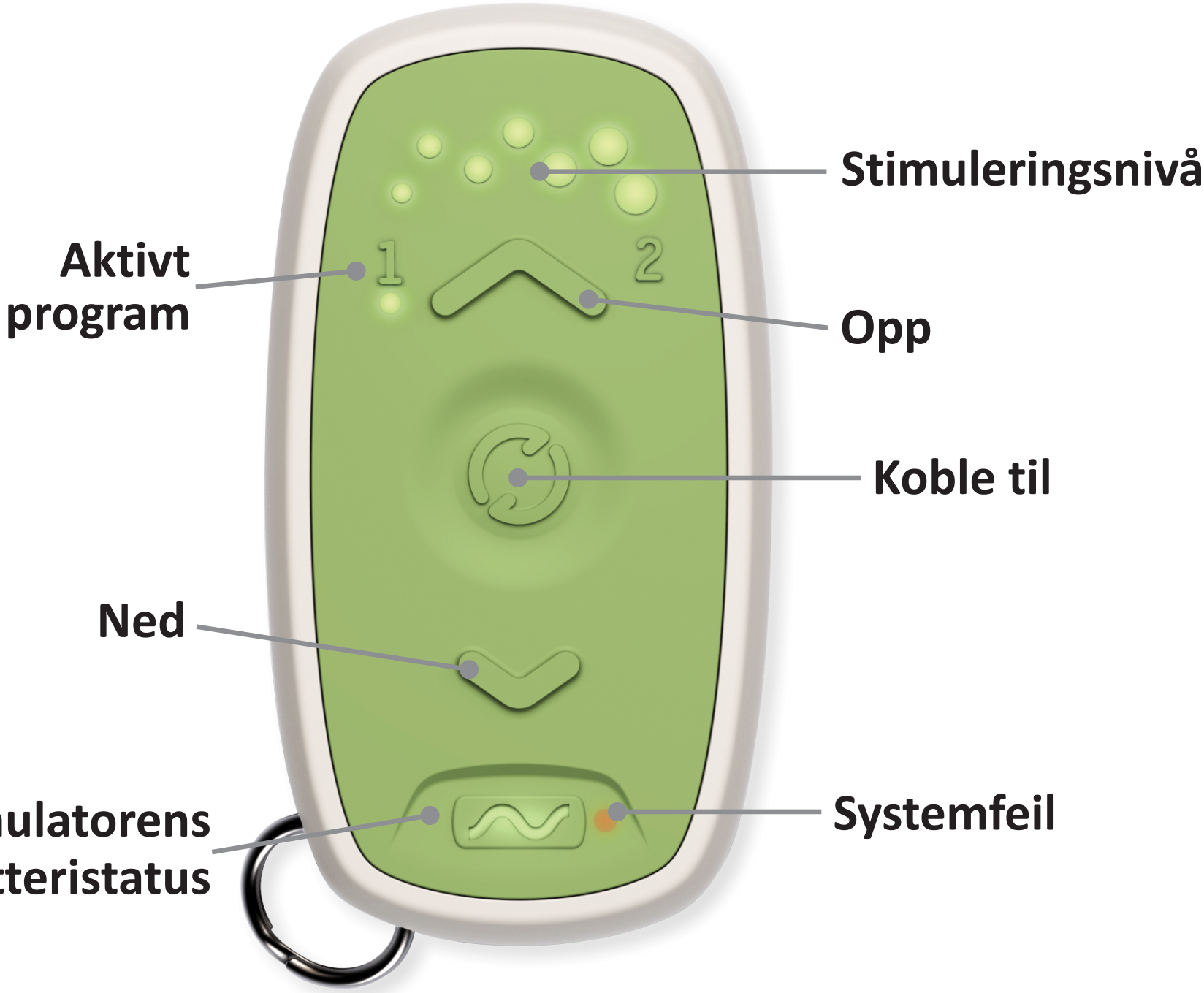
Bruke fjernkontrollen

Ved hjelp av fjernkontrollen kan du overvåke stimuleringsnivået og behovet for å lade den permanente stimulatoren. I denne delen beskrives hvordan fjernkontrollen brukes til å:

- overvåke stimulatorens batteristatus og stimuleringsnivå
- øke eller redusere stimuleringsnivået
- slå stimulatoren av og på
- overvåke lading av stimulatoren *(bare permanent stimulator)*
- endre stimuleringsprogrammet *(bare prøvestimulator)*
- få varsler om feil på fjernkontroll eller stimulator

Merk: *Endre ikke stimuleringsinnstillingene jevnlig. Legen skal endre stimuleringsinnstillingene ved behov. Axonics anbefaler at du bare endrer stimuleringsinnstillingene hvis du opplever ubehag.*

Oversikt over knapper og indikatorer



Stimuleringsnivå	Viser stimuleringsstyrken.
Opp	Øker stimuleringsnivået eller slår på stimulering på standardnivå.
Koble til	Kobler fjernkontrollen til eller fra stimulatoren.
Ned	Reduserer stimuleringsnivået eller slår av stimulering.
Aktivt program	Viser hvilket stimuleringsprogram som er aktivt.
Systemfeil	Viser en eventuell feil på fjernkontroll eller stimulator.
Stimulatorens batteristatus	For prøvestimulator: Viser hvor lenge det er til batteriet er utladet. For permanent stimulator: Viser om batteriet trenger å lades.

Merk: *Les mer om indikatorene i delen Vise stimulatorstatus.*

Slik kommuniserer fjernkontrollen med stimulatoren

Fjernkontrollen sender og mottar signaler til og fra stimulatoren. Fjernkontrollen må være i nærheten av stimulatoren for å kunne sende og motta signaler. Bare fjernkontrollen du fikk utlevert av legen, kan sende og motta signaler til og fra stimulatoren.



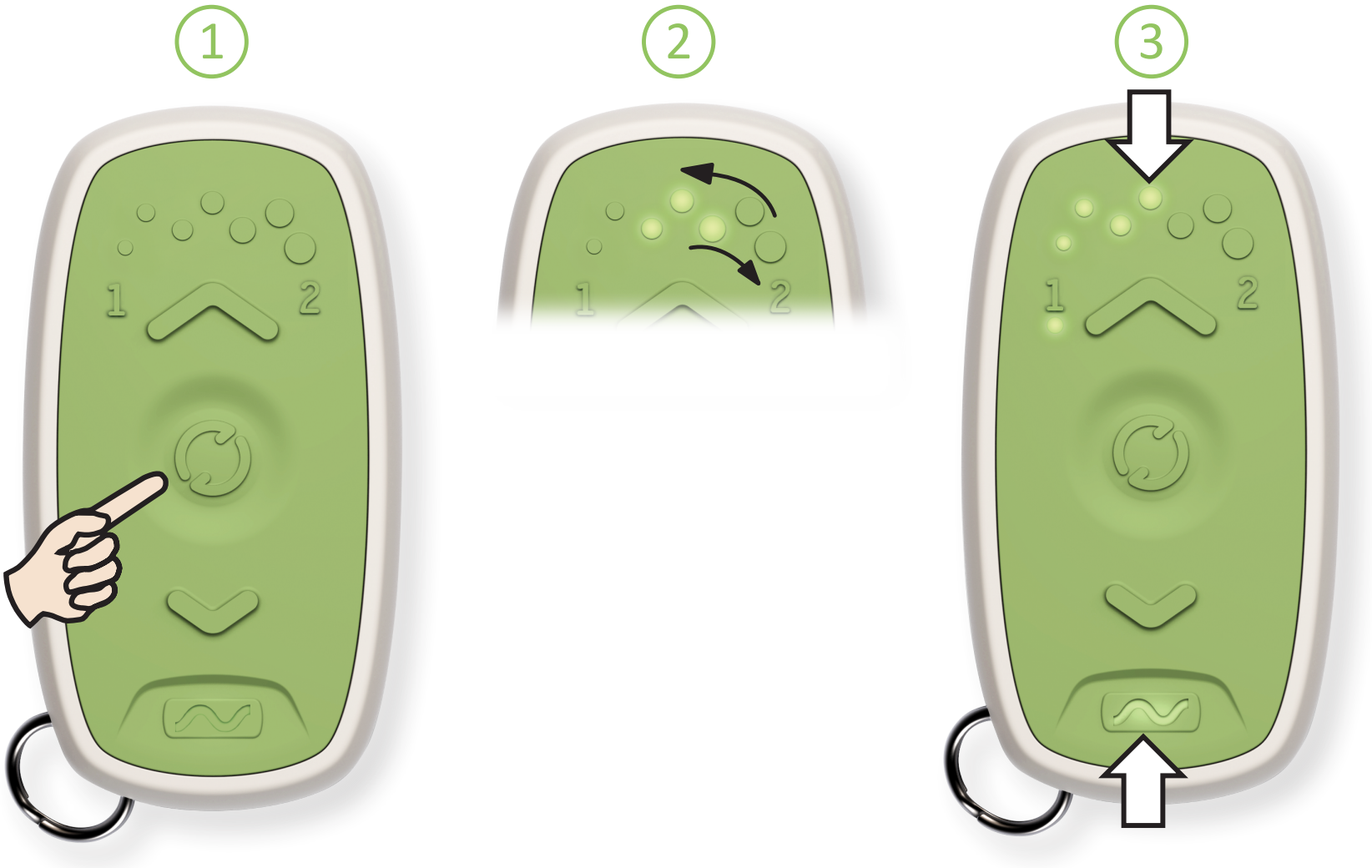
Hold fjernkontrollen foran deg på en behagelig måte når du skal bruke den. Fjernkontrollen skal holdes på samme side av kroppen som stimulatoren.

På de neste sidene beskrives hvordan fjernkontrollen brukes til følgende:

1) Koble til stimulatoren
2) Vise status for stimulatoren
3) Redusere stimuleringsnivået
4) Øke stimuleringsnivået
5) Slå av stimulering
6) Slå på stimulering
7) Overvåke batteriets ladestatus (bare permanent stimulator)
8) Endre stimuleringsprogrammet (bare prøvestimulator)
9) Vise en systemfeil
10) Slå av fjernkontrollen

Merk: *Gå til delen Feilsøking i denne håndboken hvis det oppstår problemer med å bruke fjernkontrollen. Ta kontakt med legen hvis du trenger mer hjelp.*

1) Koble til stimulatoren



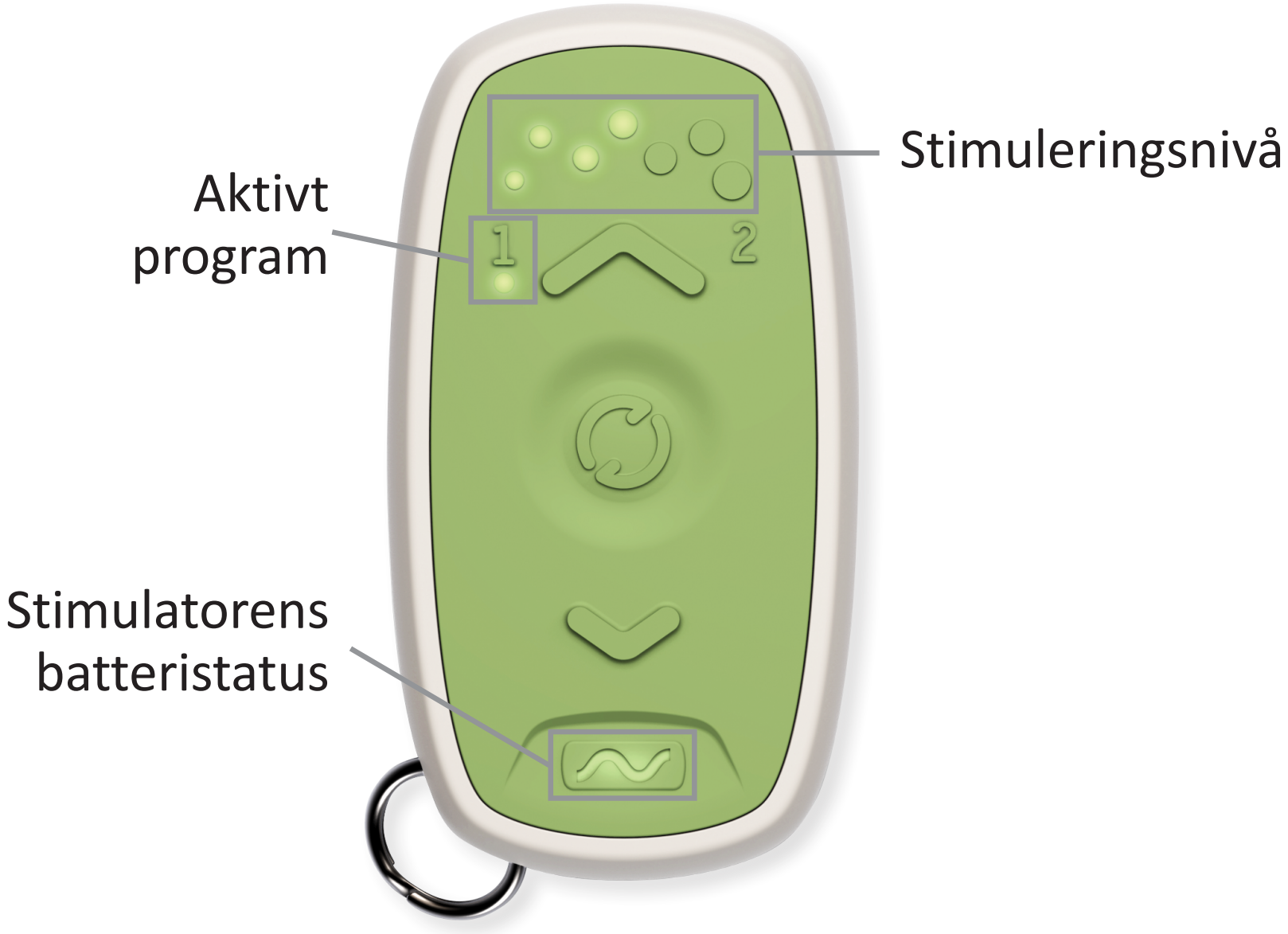
1) Koble til stimulatoren

1. Hold fjernkontrollen på samme side av kroppen som stimulatoren.
2. Trykk på «koble til»-knappen midt på fjernkontrollen.
3. Indikatorene for stimuleringsnivå blinker. Blinkingen betyr at fjernkontrollen forsøker å koble til stimulatoren. Det kan ta opptil 25 sekunder før fjernkontrollen kobler til stimulatoren.
4. Vent til indikatorene for stimuleringsnivå slutter å blinke og batterilampen for stimulatoren tennes. Dette betyr at fjernkontrollen kommuniserer med stimulatoren. *(Hvis du ikke ser noen indikator, har tilkoblingen mislyktes. Se Feilsøking.)*

Merk: *Det vanligste problemet er at fjernkontrollen er for langt unna stimulatoren. Hvis første gangs forsøk på tilkobling mislykkes, flytter du fjernkontrollen nærmere stimulatoren og prøver på nytt.*

Merk: *Hvis du flytter fjernkontrollen mens den er tilkoblet stimulatoren, kan det oppstå kommunikasjonstap.*

2) Vise status for stimulatoren



2) Vise status for stimulatoren

Indikatorer for stimulatorens batteristatus



Lyser grønt: Batteriet i stimulatoren vil vare i minst 4 dager til.

Blinker grønt (bare permanent stimulator): Batteriet i stimulatoren lades.



Lyser oransje: Batteriet i stimulatoren vil vare i 2 til 4 dager til.

Blinker oransje: Batteriet i stimulatoren vil vare i maks. 2 dager til.

Indikatorer for stimuleringsnivå



Ingen stimulering



Standardnivå som er innstilt av legen



Maksimalt nivå

2) Vise status for stimulatoren

Aktivt program

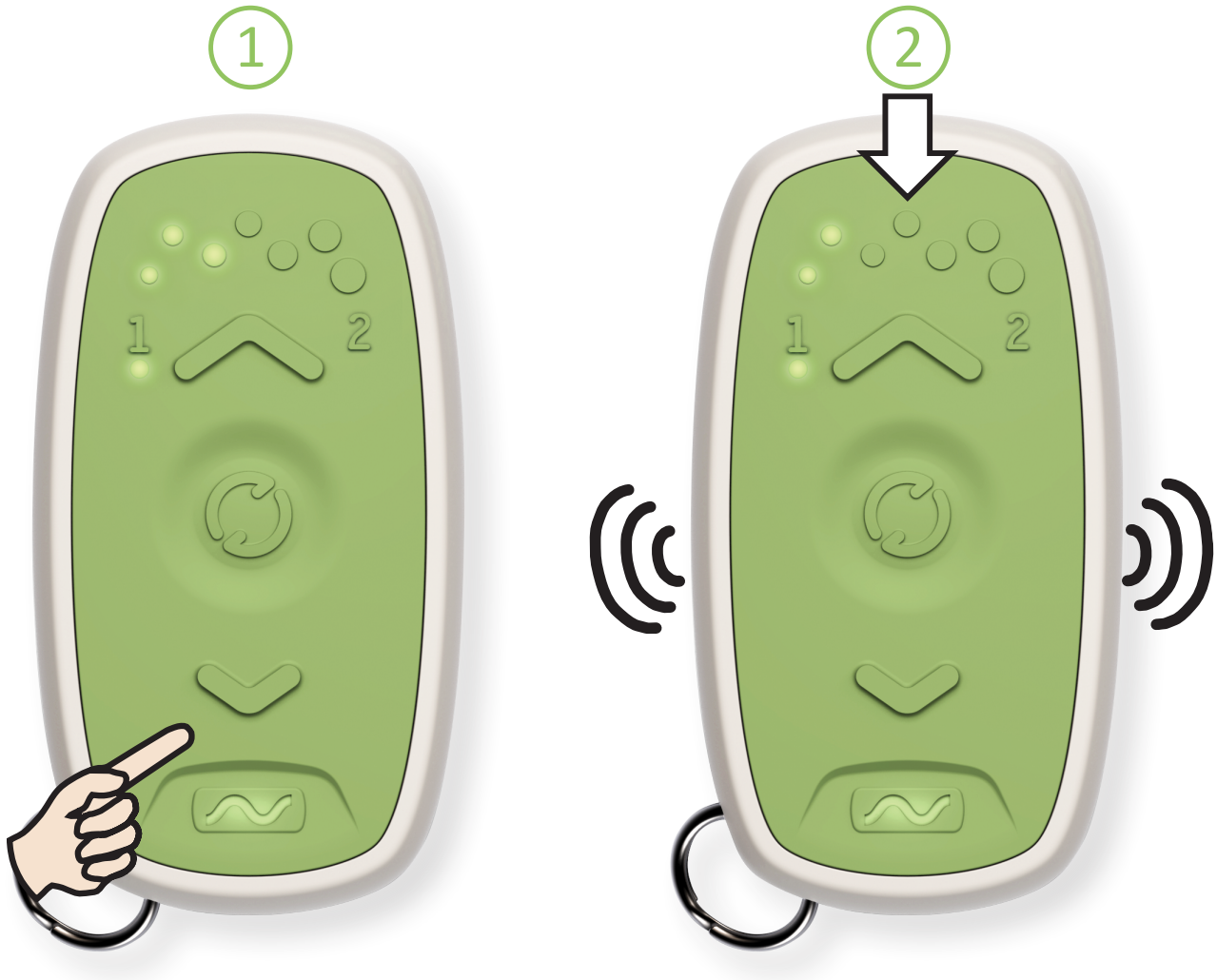


Program 1 er aktivt



Program 2 er aktivt (bare prøvestimulator)

3) Redusere stimuleringsnivået



3) Redusere stimuleringsnivået

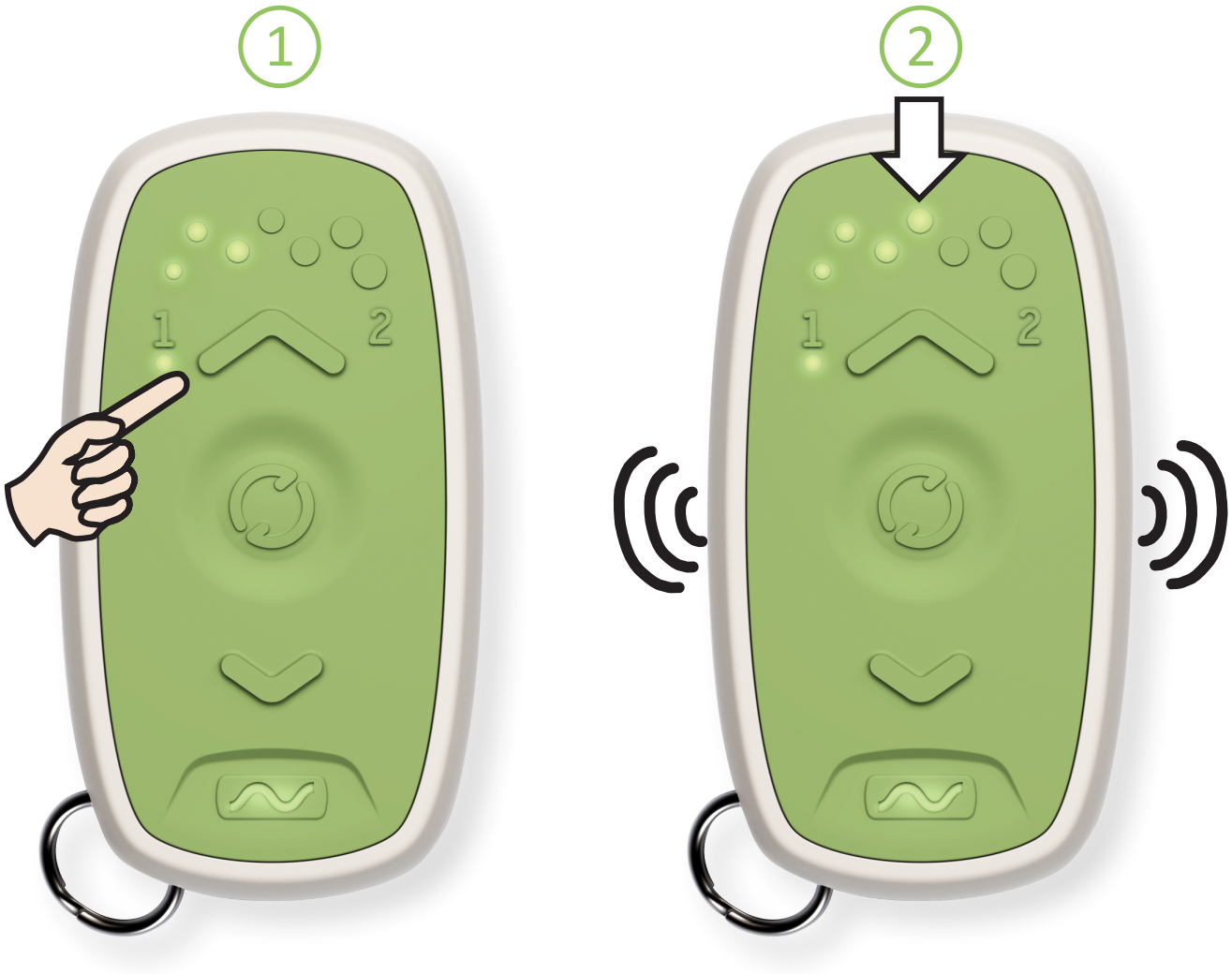
Hvis du opplever ubehag, kan du redusere stimuleringsnivået ved hjelp av fjernkontrollen.

Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

1. Trykk på ned-knappen én gang.
2. A. ***Permanent stimulator:*** Vent til indikatorene for stimuleringsnivå reduseres med én. Fjernkontrollen vibrerer. Dette kan ta 3 sekunder.

   B. ***Prøvestimulator:*** Fjernkontrollen vibrerer, og indikatorene for stimuleringsnivå blinker. Etter flere justeringer kan stimuleringsnivået endre seg. Dette kan ta 3 sekunder.

4) Øke stimuleringsnivået



4) Øke stimuleringsnivået

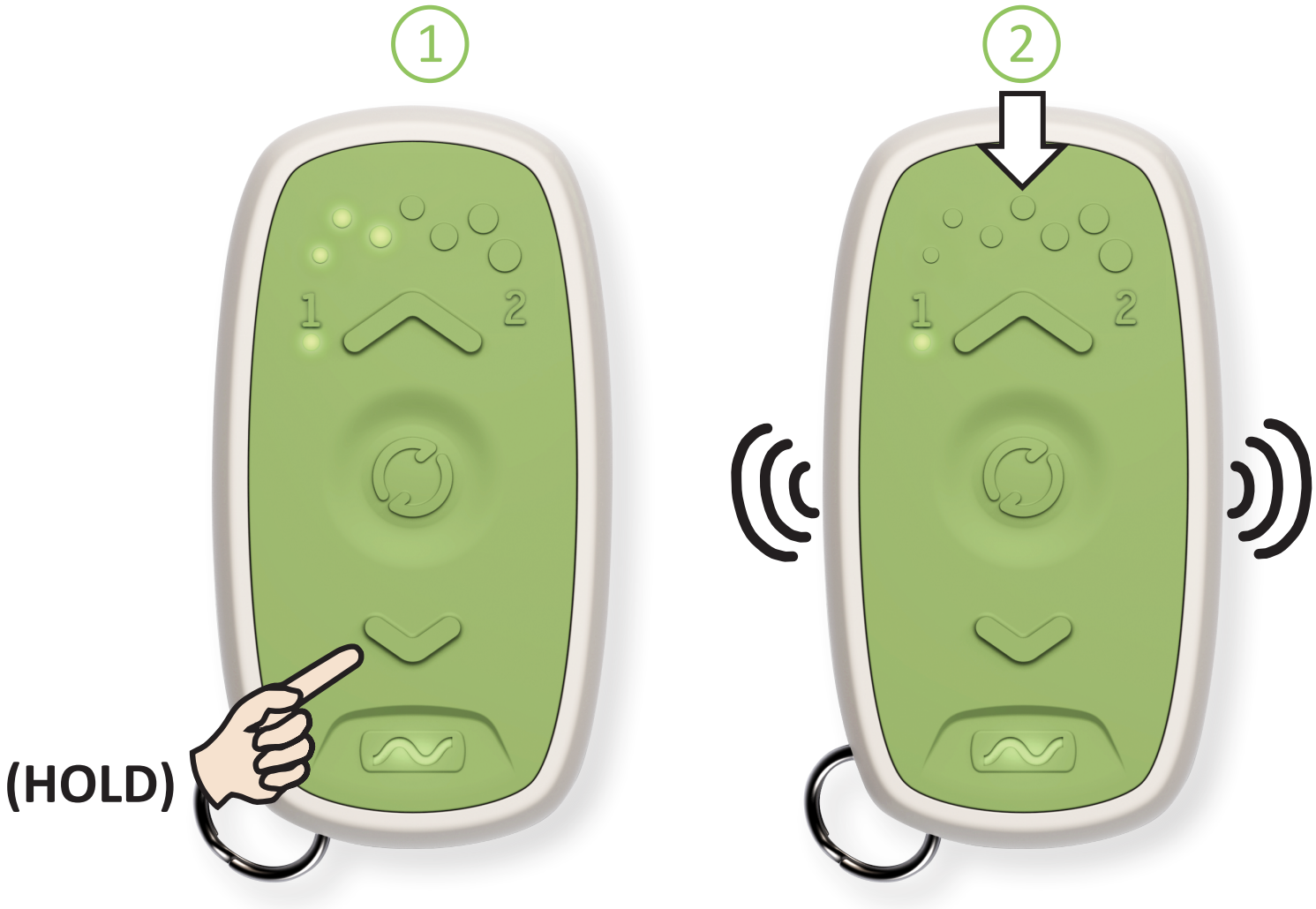
Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

1. Trykk på opp-knappen én gang.
2. A. ***Permanent stimulator:*** Vent til indikatorene for stimuleringsnivå øker med én. Fjernkontrollen vibrerer. Dette kan ta 3 sekunder.

   B. ***Prøvestimulator:*** Fjernkontrollen vibrerer, og indikatorene for stimuleringsnivå blinker. Etter flere justeringer kan indikatorene for stimuleringsnivå endre seg. Dette kan ta 3 sekunder.

Merk: *Stimuleringsnivået kan bare økes med ett nivå om gangen. Det kan ta opptil 30 sekunder før stimuleringsnivået er helt økt, avhengig av stimuleringsinnstillingene. Påse at stimuleringsnivået er behagelig før du øker videre.*

5) Slå av stimulering

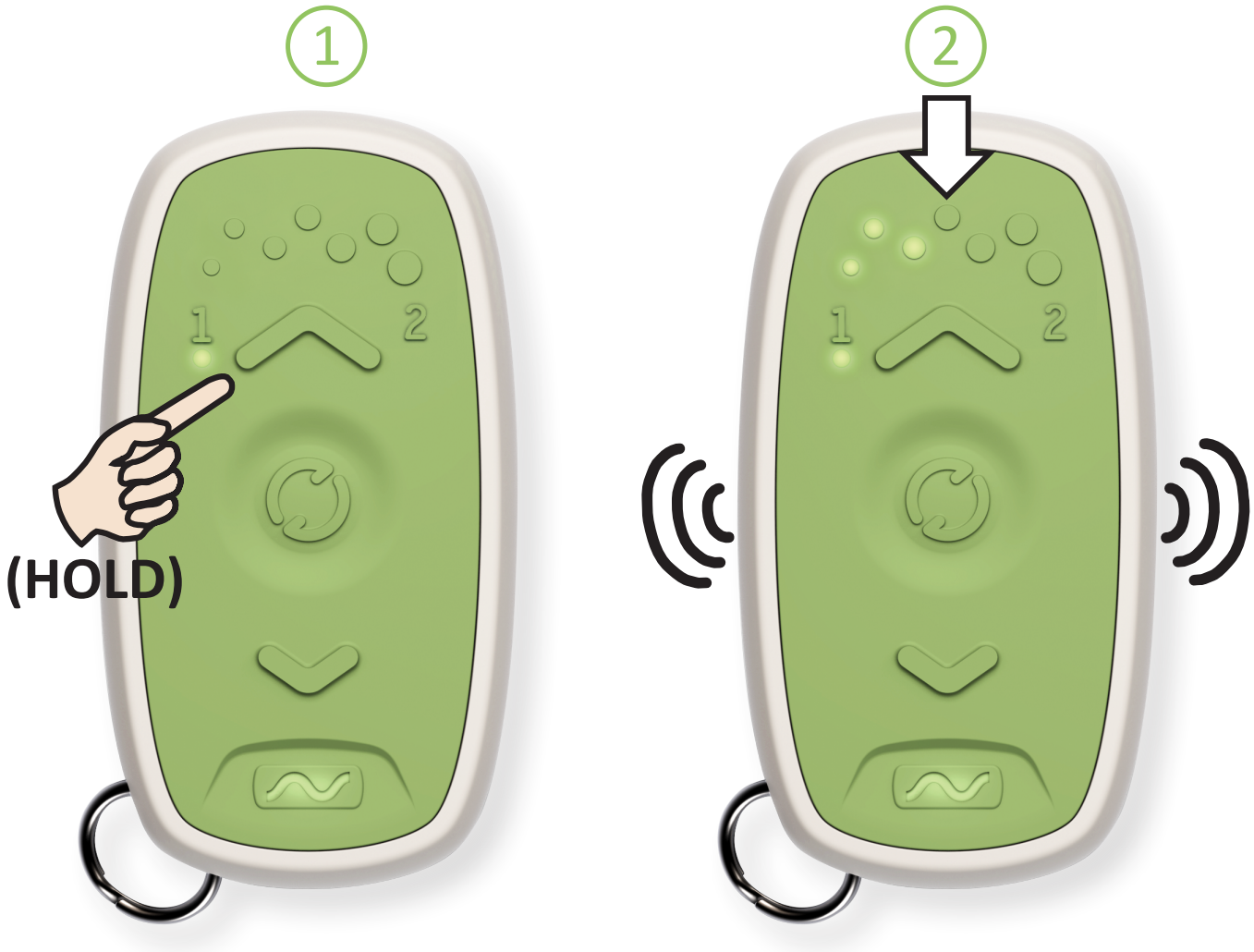


5) Slå av stimulering

Hvis du opplever sterkt ubehag, kan du slå av stimulering ved hjelp av fjernkontrollen. Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

1. Trykk på og hold ned-knappen inne i 5 sekunder.
2. Vent til alle indikatorene for stimuleringsnivå er slukket. Fjernkontrollen vibrerer. Dette kan ta 3 sekunder.

6) Slå på stimulering



6) Slå på stimulering

Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

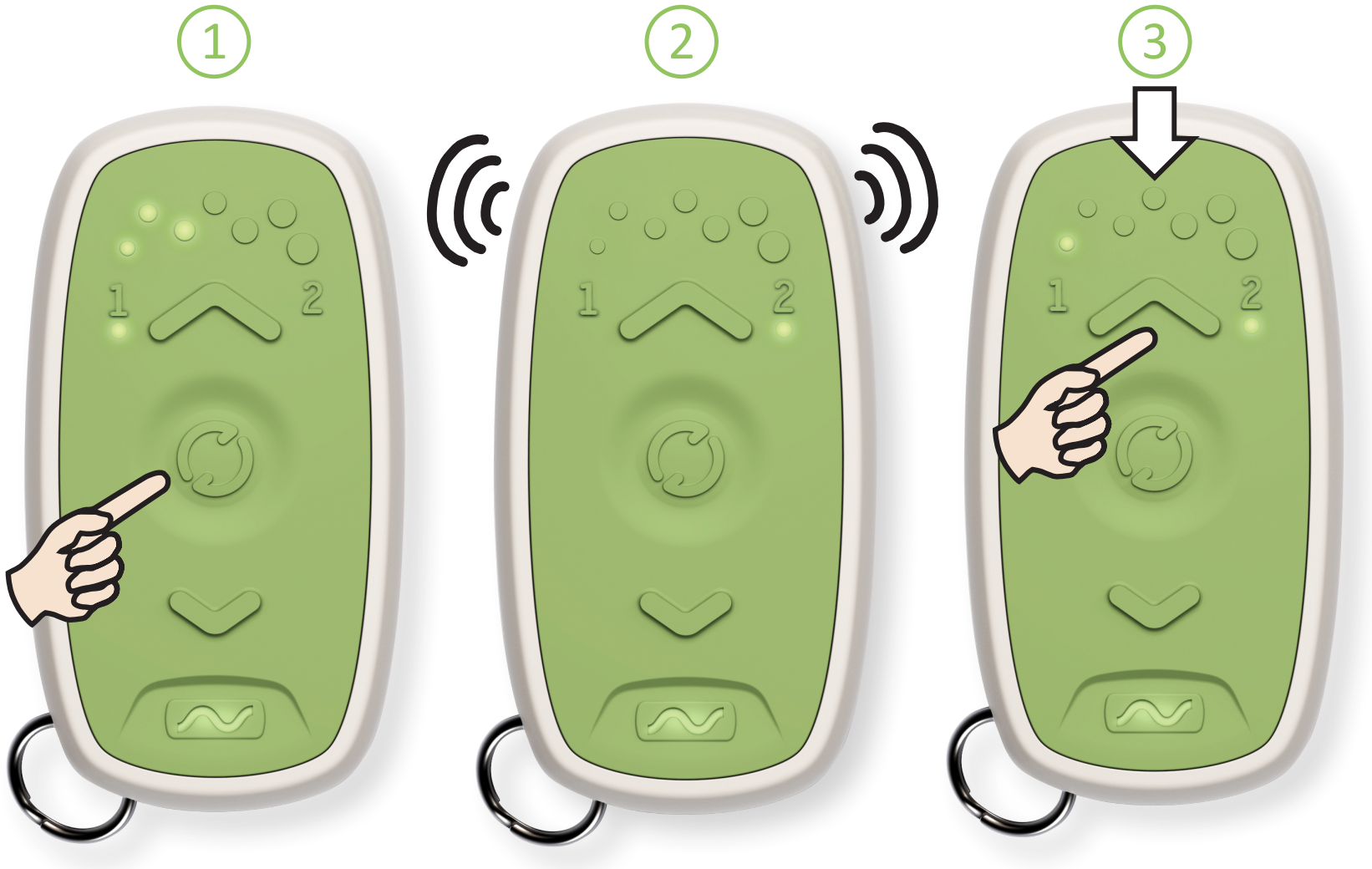
1. Trykk på og hold opp-knappen inne i 5 sekunder.
2. Vent til indikatorene for stimuleringsnivå tennes. Fjernkontrollen vibrerer. Dette kan ta 3 sekunder.

Merk: *Stimuleringsnivået vil være slik det var innstilt før stimulatoren ble slått av.*

Merk: *Det skal ikke være nødvendig å slå stimulering av og på jevnlig. Legen skal justere stimuleringsinnstillingene ved behov.*

7) Endre stimuleringsprogrammet

Bare prøvestimulator



7) Endre stimuleringsprogrammet

Bare prøvestimulator

Ved hjelp av fjernkontrollen kan du endre det aktive programmet (som stimulerer), såfremt legen har konfigurert 2 programmer i den eksterne prøvestimulatoren. Du skal bare endre programmet på anvisning fra legen. Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

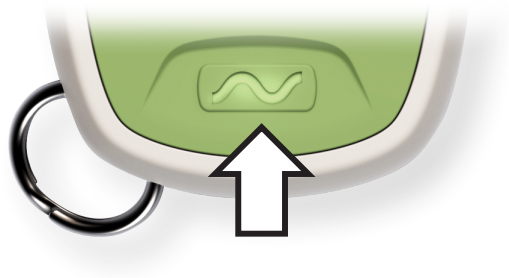
1. Trykk på og hold «koble til»-knappen inne i minst 5 sekunder.
2. Fjernkontrollen vibrerer, og du ser enten:

   i. at indikatoren for det aktive programmet endres fra «1» til «2» (eller motsatt) for å vise at programmet er endret, eller

   ii. at indikatoren for det gjeldende aktive programmet blinker i 4 sekunder og ikke endres til det andre programmet. Dette betyr at stimulatoren ikke klarte å bytte program (se *Feilsøking*).
3. Trykk på og slipp opp opp-knappen for å slå på stimulering. Du ser én indikator for stimuleringsnivå som lyser. Fortsett å øke stimuleringen til du føler stimuleringen (den skal ikke føles ubehagelig).

8) Overvåke batteriets ladestatus

Bare permanent stimulator



Indikatoren for stimulatorens batteristatus blinker grønt når stimulatoren lades. Når ladingen er fullført, eller hvis ladingen av en eller annen grunn stanser, vil indikatoren for stimulatorens batteristatus slutte å blinke.

Les mer om lading av stimulatoren i håndboken for ladesystemet.

9) Vise en systemfeil



Når du prøver å koble til stimulatoren, kontrollerer fjernkontrollen om det foreligger feil.

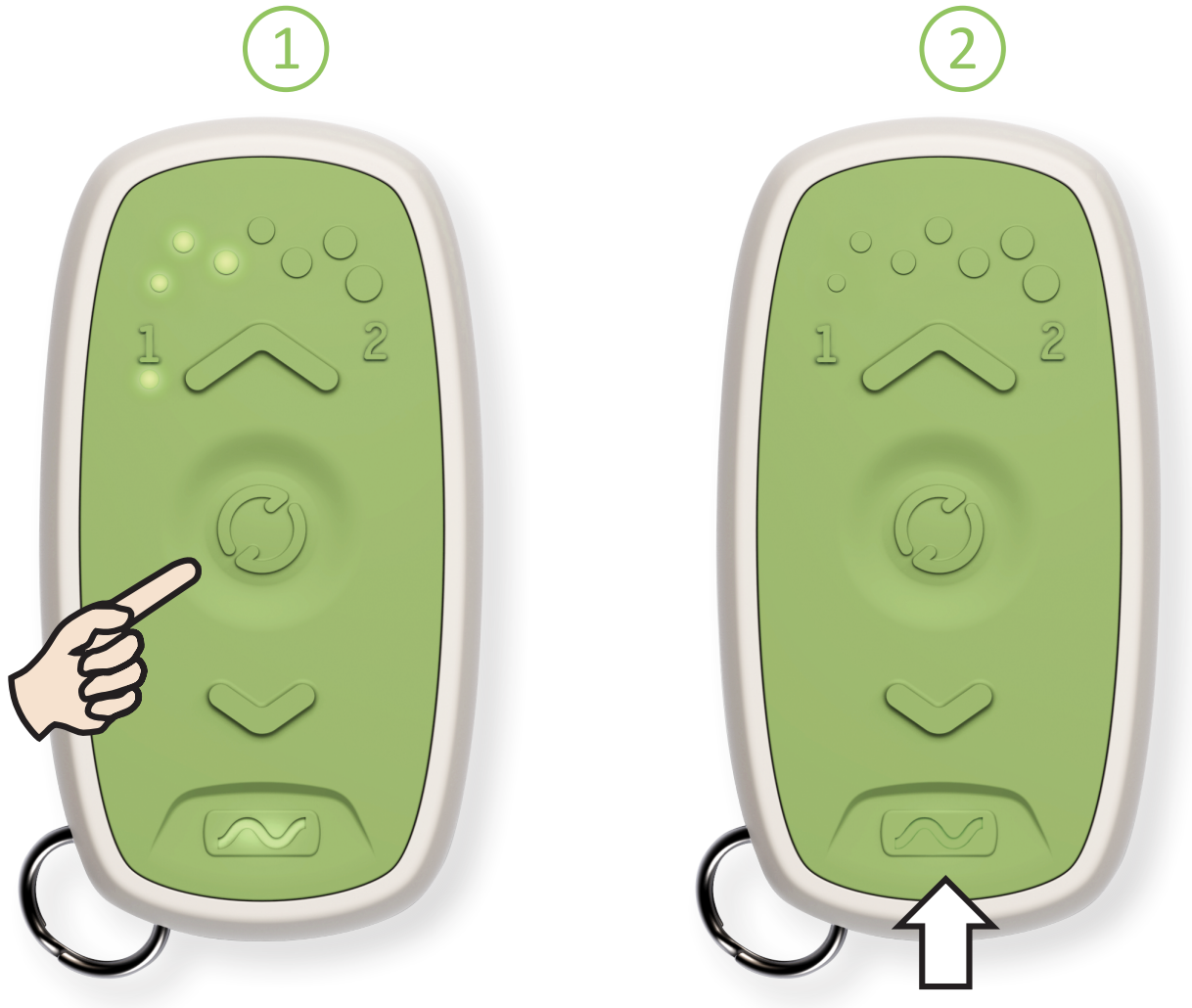
Permanent stimulator: Ta kontakt med legen hvis den røde feilindikatoren er på.

Prøvestimulator: Den røde indikatoren kan bety at stimulatoren er frakoblet ledningen. Kontroller at stimulatoren fremdeles er koblet til ledningen fra ryggen din. Koble stimulatoren til ledningen, hvis den er frakoblet. Slå av fjernkontrollen. Slå deretter på fjernkontrollen og forsøk å øke stimuleringsnivået. Hvis den røde indikatoren fremdeles er på, kan du prøve å bytte stimuleringsprogram. Ta kontakt med legen hvis den røde indikatoren fremdeles er på.

Rød indikator blinker – Be om ny fjernkontroll.

Rød indikator er på hele tiden – Legen må teste stimulatoren. Bestill legetime.

10) Slå av fjernkontrollen



10) Slå av fjernkontrollen

Fjernkontrollen må være koblet til stimulatoren (se *Koble til stimulatoren*).

1. Trykk på og slipp opp «koble til»-knappen.
2. Vent til alle indikatorene på fjernkontrollen slås av. Dette betyr at fjernkontrollen har sluttet å kommunisere med stimulatoren.

Merk: *Fjernkontrollen slår seg av automatisk etter 12 sekunder med inaktivitet fra brukeren.*

Feilsøking

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

Ta kontakt med legen hvis du trenger hjelp.

En oversikt over problemene som er omtalt i denne delen:

- Fjernkontrollen kommuniserer ikke med stimulatoren.
- Indikatoren for systemfeil er på.
- Klarer ikke å endre stimuleringsnivå.
- Klarer ikke å bytte stimuleringsprogram.
- Skadet fjernkontroll.
- Ubehag eller smerter fra stimulering.

Problem	Symptomer	Løsning
Fjernkontrollen kobles ikke til stimulatoren.	Indikatorene på fjernkontrollen ruller, for så å slå seg av. Indikatoren for batteristatus er ikke på.	Flytt fjernkontrollen nærmere stimulatoren, og prøv å koble til på nytt. Gjelder bare permanent stimulator: Prøv å lade stimulatoren. Ta kontakt med legen hvis problemet vedvarer.
	Fjernkontrollen reagerer ikke når du trykker på «koble til»-knappen.	Ta kontakt med legen og be om en ny fjernkontroll.

Feilsøkingsscenarioer

Problem	Symptomer	Løsning
Indikatoren for systemfeil er synlig.	Den røde feilindikatoren blinker i 12 sekunder, for så å slå seg av.	Koble fjernkontrollen fra stimulatoren. Trykk på opp- og ned-knappene for å sjekke om de har hengt seg opp. Koble til stimulatoren på nytt. Hvis du har 2 programmer tilgjengelig, kan du prøve å bytte til det andre programmet. Ta kontakt med legen hvis problemet vedvarer.
	Den røde indikatoren er på hele tiden.	Hvis du har en prøvestimulator, skal du kontrollere at stimulatoren er koblet til ledningen fra ryggen din. Prøv å justere stimuleringen med fjernkontrollen. Ta kontakt med legen hvis den røde indikatoren fremdeles er på. Hvis du har en permanent stimulator, skal du ringe legen.

Problem	Symptomer	Løsning
Det er ikke mulig å justere stimulerings-nivået.	Fjernkontrollen kobles til stimulatoren, men det er ikke mulig å øke eller redusere stimuleringen.	Ta kontakt med legen.
	Indikatorene på fjernkontrollen ruller eller er ikke på.	Koble til på nytt, og prøv å justere en gang til. Ta kontakt med legen.
Det er ikke mulig å justere stimulerings-programmet.	Indikatoren for det gjeldende aktive programmet blinker i flere sekunder når du prøver å endre det aktive programmet.	Bare 1 program kan konfigureres for stimulatoren. Ta kontakt med legen.

Feilsøkingsscenarioer

Problem	Symptomer	Løsning
Skade på fjernkontrollen.	Fjernkontrollen virker fysisk skadet.	Slutt å bruke fjern-kontrollen. Ta kontakt med legen for å diskutere utskiftning.
Ubehag eller smerter fra stimulering.	Konstant(e) smerter eller ubehag i lysken eller rumpeballene.	Reduser stimuleringsnivået. Hvis problemet vedvarer, skal du slå av stimulering og ta kontakt med legen.
Det er ikke mulig å slå av fjernkontrollen.	Indikatoren(e) slår seg ikke av.	Prøv å slå av fjernkontrollen igjen (trykk på og slipp opp «koble til»-knappen). Ta kontakt med legen for utskiftning.


1
2

Utskiftning og kasting

Utskiftning: Hvis du mister fjernkontrollen eller den ikke virker, skal du ta kontakt med legen for å få utlevert en ny. Batteriet i fjernkontrollen skal vare i opptil 5 år. Når batteriet er utladet, skal du få en ny fjernkontroll.

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

Advarsel: *Brenn ikke fjernkontrollen, batteriet kan nemlig eksplodere.*

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 %
Strømkilde	Litiumionbatteri (ikke ladbart)
Størrelse	7,1 x 3,8 x 1,6 cm
Vekt	60 g

Spesifikasjoner

Forventet batterilevetid*	5 år
Kommunikasjon	RF-basert telemetri Modell: 2301 IC: 20225-P FCC-ID: 2AEEGP **Kvaliteten på den trådløse tjenesten:** Denne enheten drives i frekvensområdet 401–406 MHz, og maksimum utstrålt effekt er lavere enn grensen på 25 µW ERP/EIRP som spesifisert i EU: EN ETSI 301 839 og EN ETSI 302-537 og USA: FCC 47 CFR del 95, underavsnitt I. Vellykket kommunikasjon forutsetter at fjernkontrollen befinner seg innen 1 meter fra stimulatoren. **Trådløs sikkerhet:** Fjernkontrollen er unikt sammenkoblet med en spesifikk stimulator. Det finnes tilleggsmekanismer som sikrer radiodataenes integritet.

*Forventet batterilevetid basert på vanlig 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 værdata), 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 lisensfrie RSS-standard(er). Følgende to vilkår gjelder for drift: (1) Enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Etterlevelse av FCC- og IC-reglene

Denne enheten skal ikke forstyrre stasjoner som opererer i 400.150–406.000 MHz-båndet i meteorologiske hjelpetjenester, Meteorological Satellite Service eller Earth Exploration Satellite Service og må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

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

Kontaktinformasjon for Axonics

Ta kontakt med legen hvis du har spørsmål om helsen din eller SNM-behandlingen fra Axonics.

Pasientstøtte fra Axonics

Axonics ligger i Irvine, CA (USA), og kan svare på spørsmål eller henvendelser om SNM-behandlingen fra Axonics. 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
	Fjernkontroll
	Brukerhåndbok for fjernkontroll (dette dokumentet)
SN	Produktets serienummer
	Produsent
REF	Produktets modellnummer
	Produksjonsdato
	IEC 60601-1/EN60601-1, type BF-utstyr
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
CE 2797	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
IC	Industry Canada-sertifiseringsnummer

Etikettsymboler

Symbol	Beskrivelse
	CSA-klassifisert for sikkerhet
!USA Rx ONLY	Gjelder bare i USA Obs! Det følger av amerikansk lovgivning at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege.
	Se bruksanvisningen (se de medfølgende dokumentene)
	Temperaturbegrensning
	Begrensning for luftfuktighet
	Trykkbegrensning
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
IP57	Beskyttelse mot den mengden støv som kan forstyrre enhetens drift. Beskyttelse mot midlertidig nedsenking i væske.
	Denne enheten oppfyller alle ACMAs (Australian Communications and Media Authority) regler og sikkerhetskrav for elektrisk utstyr.
FCC-ID	Enhetsidentifikasjon for USAs Federal Communications Commission

Axonics
Modulation
Technologies

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

EC REP

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

CE :2019
2797

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

110-0051 rG