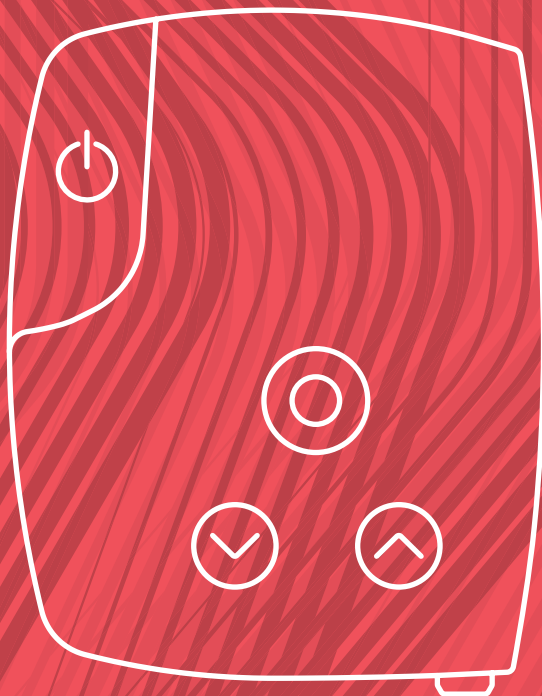


Gebrauchsanweisung

Deutsch

Professionelles

ARC^{EX}
System



ONWARD[®]

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das professionelle ARC^{EX}® System

Diese Gebrauchsanweisung ist für Rehabilitationsfachkräfte bestimmt.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Einrichtung des persönlichen ARC^{EX} Systems, das für die Verwendung durch Patienten und/oder bei Bedarf durch die unterstützende Person bestimmt ist. Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des persönlichen ARC^{EX} Systems (EXIFU01PEREUX).

Neue Versionen dieser Gebrauchsanweisung werden auf der ONWARD®-Website zur Verfügung gestellt und sind unter folgendem Link zu finden:

www.onwd.com/resources

(Weitere Sprachen ebenfalls verfügbar)

Eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung kann ohne zusätzliche Kosten angefordert werden, indem Sie sich an ONWARD wenden.



Urheberrecht für Gebrauchsanweisung

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieses Dokuments, der unter das hierin enthaltene Urheberrecht fällt, darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von ONWARD Medical N.V. auf irgendeine Weise oder in irgendeiner Form reproduziert oder kopiert werden.

Marken

ONWARD®, das stilisierte „O“-Logo, ARC^{EX}® und ARC^{EX}® PRO sind Marken von ONWARD Medical N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch ONWARD Medical unterliegt einer Lizenz.

Erteilte und angemeldete Patente

Aspekte dieses Geräts sind durch mehrere Patente und Patentanmeldungen abgedeckt.

Haftungsausschluss

ONWARD® Medical N.V. und seine verbundenen Unternehmen übernehmen keine Verantwortung und haften nicht für Verletzungen oder Schäden an ihren Produkten, weder direkt noch indirekt, als Folge von unsachgemäßer Verwendung, Nichteinhaltung des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Betriebsprotokolls oder der unbefugten Verwendung oder Reparatur des professionellen ARC^{EX}® Systems.

ONWARD behält sich das Recht vor, alle Informationen zu seinen Produkten jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu ändern und haftet nicht für Verluste, Kosten oder Schäden, u. a. Folgeschäden, die durch das Vertrauen auf die hierin enthaltenen Informationen verursacht werden.

Zeichnungen hierin dienen nur zur Veranschaulichung.

ONWARD[®]

Professionelles

ARC[®]EX

System

Kurzübersicht zur Einrichtung und Verwendung

Deutsch

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Kurzübersicht zur Einrichtung und Verwendung für medizinisches Fachpersonal

Verkürzte Einrichtungs- und Gebrauchsanweisungen für die folgende in diesem Handbuch enthaltene Aufgabe:

**Für medizinisches Fachpersonal: Benutzung des ARC^{EX} Systems im
Rehabilitationszentrum**

Umfassende Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung im Rest dieses Dokuments.



Vor der Benutzung des ARC^{EX} Systems beachten Sie **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** in den Abschnitten 3.2 und 3.3 der Gebrauchsanweisung.

ONWARD[®] Kontakt zum Kundendienst:

Telefon

Europa: +31 40 288 2830

E-Mail-Adresse

support@onwd.com

1. Packen Sie das ARC^{EX} System aus dem Koffer aus.



Professionelle
Gebrauchsan-
weisung



Programmiergerät
(ARC^{EX} PRO App)



Ladegerät für
Programmier-
gerät



ARC^{EX}
Stimulator



Stimulator-
Ladegerät



Verteiler-
box



Verlängerungskabel
(0,5 m/19,7 Zoll -
1 m/39,4 Zoll)



Aktive- und
Gegelektroden

2. Schalten Sie den Stimulator und das Programmiergerät **ein**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken.



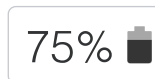
3. Prüfen Sie den Batteriestand des Stimulators und des Programmiergeräts. Falls erforderlich, laden Sie sie auf. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.6.3 dieser Gebrauchsanweisung.

Der auf dem Stimulator angezeigte Batteriestatus verschwindet nach 5 Sekunden. Um ihn erneut anzuzeigen, schalten Sie den Stimulator gemäß Schritt 2 oben aus und wieder ein.

Status der Stimulator-Batterie (im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms):



Batteriestatus des Programmiergeräts (obere Leiste):



4. Platzieren Sie den Stimulator auf eine ebene Fläche, so dass das ARC^{EX} Professional Logo oben lesbar ist.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Entsperren Sie das Programmiergerät, indem Sie über den Bildschirm wischen.



6. Geben Sie die PIN ein oder, falls dies die erste Verwendung ist, erstellen Sie eine PIN.

Um eine PIN zu erstellen, drücken Sie auf „Einen Sperrtyp festlegen“, um zu den Einstellungen des Programmiergerätes zu gelangen und den PIN-Code einzustellen.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.1 dieser Gebrauchsanweisung.

Einen Sperrtyp festlegen

7. Erstellen Sie ein neues Patientenprofil in der ARC^{EX} PRO App (installiert auf dem Programmiergerät):

- i. Wählen Sie „Neuen Patienten hinzufügen“ auf dem Bildschirm „Patientenliste“.
- ii. Geben Sie die Patientendaten ein.
- iii. Wählen Sie „Speichern“.

Oder wählen Sie ein vorhandenes Patientenprofil.

Um ein Patientenprofil zu bearbeiten, wählen Sie den Patienten und dann „Patient bearbeiten“.

 **Neuen Patienten hinzufügen**

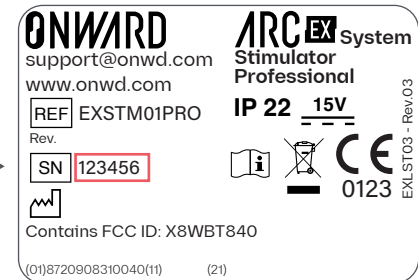
 **Speichern**

 **Patient bearbeiten**

8. Verbinden Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät, indem Sie im Bildschirm „Details zum Patienten“ die Option „Gerät anschließen und Sitzung starten“ auswählen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.5 der Gebrauchsanweisung.

- i. Wählen Sie auf dem Programmiergerät die „Geräte-Kennung“, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des Stimulators übereinstimmt.
- ii. Wenn die richtige Stimulator-Seriennummer nicht aufgeführt ist, wählen Sie „Geräte suchen“.

✓ Gerät anschließen und Sitzung starten



9. Wenn Sie diesen Stimulator zum ersten Mal mit diesem Programmiergerät verbinden, **koppeln Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät:**

- i. Überprüfen Sie, dass der 6-stellige Passkey auf dem Programmiergerät-Bildschirm mit der 6-stelligen Nummer im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms übereinstimmt.
- ii. Wenn die Nummern übereinstimmen, drücken Sie im Programmiergerät auf „Koppeln“ UND drücken Sie die „Auswählen“-Taste auf dem Stimulator (in beliebiger Reihenfolge).

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.5 der Gebrauchsanweisung.



„Auswählen“-Taste

Bluetooth-Kopplungsanforderung

Mit 000314 koppeln? Vergewissere dich, dass dieser Passkey auf 000314 angezeigt wird.

645027

Abbrechen

Koppeln

10. Erstellen Sie ein neues Programm über den Bildschirm „Programmliste“:

- i. Wählen Sie „Ein neues Programm erstellen“.
- ii. Programmdetails festlegen:
 - **Name des Programms:** Darf nicht mit anderen Namen in Ihrer „Programmliste“ identisch sein.
 - **Programmbeschreibung:** (optional)
 - **Dauer:** Maximale Programmdauer [1-90 min]
 - **Dauer der Anlaufzeit:** Anlaufzeit von 0 mA auf die eingestellte Amplitude [2-60 s].
 - **Maximal erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal:** Der Prozentsatz über der Zielamplitude (Intensität), auf den der Patient die Amplitude erhöhen kann [0 % – 100 %].
- iii. Wählen Sie „Dieses Programm speichern“.

Oder wählen Sie ein vorhandenes Programm.

Um ein Programm zu bearbeiten, wählen Sie das Programm und dann „Programm bearbeiten“.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.6 dieser Gebrauchsanweisung.

 Ein neues Programm erstellen



Empfohlene Starteinstellung:

- Dauer: 60 min
- Dauer der Anlaufzeit: 10 s
- Maximal erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal: 10 %

 Dieses Programm speichern

 Programm bearbeiten

11. Wählen Sie „Kanäle anzeigen“, um den Bildschirm „Kanäle“ aufzurufen.

✓ Kanäle anzeigen

12. Passen Sie die Elektrodenplatzierung im Bildschirm „Kanäle“ an die gewünschte Konfiguration an (zunächst mit den Standardeinstellungen angezeigt):

Hinweis: Bei der ARC^{EX} Therapie handelt es sich um eine elektrische Stimulation des Rückenmarks (SCS), und die Elektrodenplatzierung kann von der anderer Stimulationsgeräte abweichen. Die empfohlene Starteinstellung ist für Aktivitäten der oberen Gliedmaßen geeignet.

i. **Platzierung der Gegenelektroden anpassen:** Wählen Sie in den mit A,B,C,D gekennzeichneten Feldern aus, über welchen Knochenstrukturen Sie die Gegenelektroden platzieren möchten (maximal 4). Wählen Sie entweder Beckenkämme oder Schlüsselbeine.

ii. **Platzierung der aktiven Elektrode anpassen:** Wählen Sie in den mit 1,2,3,4 gekennzeichneten Feldern aus, wo Sie die aktiven Elektroden (maximal 4) auf dem Nacken platzieren möchten.



Empfohlene Starteinstellung:

Gegenelektroden:

A: Linker Beckenkamm

B: Rechter Beckenkamm

Aktive Elektroden:

1: C3

2: C6

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

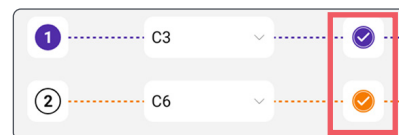
13. Aktivieren Sie die gewünschte Anzahl von Kanälen im Bildschirm „Kanäle“ (zunächst mit Standardeinstellungen angezeigt):

- i. **Wählen Sie die Kreise aus**, die den Kanälen entsprechen, die Sie verwenden möchten. Nach der Aktivierung erscheint ein Häkchen.



Empfohlene Starteinstellung:

Kanäle 1 und 2 aktivieren:



14. Wählen und verknüpfen Sie die gewünschten Gegenelektroden für jeden aktivierten Kanal (zunächst mit Standardeinstellungen angezeigt):

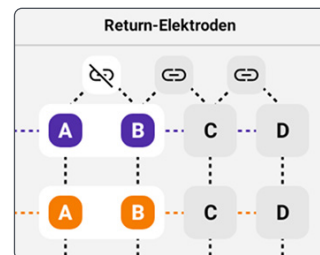
- i. Wählen Sie das Feld aus, das der Gegenelektrode entspricht, die Sie für einen bestimmten Kanal verwenden möchten.
- ii. Verknüpfen Sie die Gegenelektroden, indem Sie auf das  Symbol klicken.



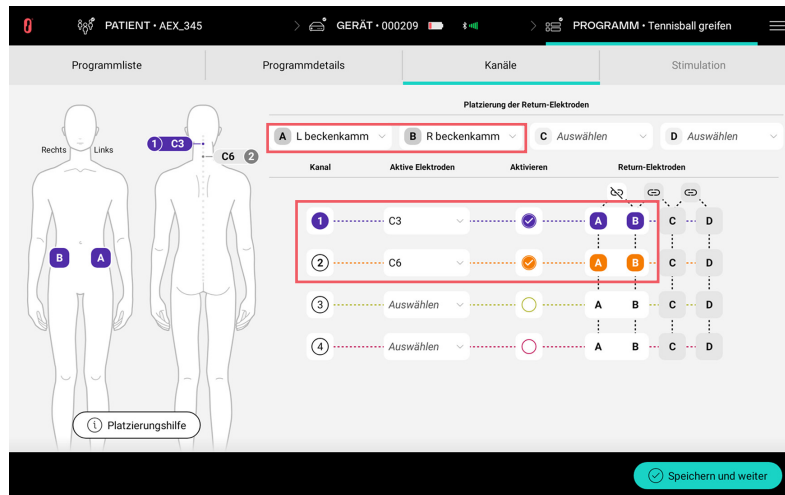
Empfohlene Starteinstellung:

- Wählen Sie Gegenelektrode A für die Kanäle 1 und 2.
- Klicken Sie auf das  Symbol zwischen den Gegenelektroden A und B

Sie sollten wie der folgende Screenshot aussehen:

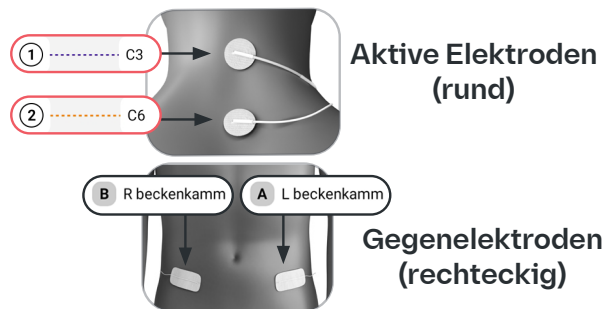


Der Bildschirm „Kanäle“ sollte nun wie folgt aussehen (Standardeinstellungen dargestellt):



15. Suchen Sie am Körper des Patienten die Bereiche der Elektrodenplatzierung sowohl für aktive als auch für Gegenelektroden, die Sie zuvor in Schritt 12 im Bildschirm „Kanäle“ eingegeben haben.

Beispiel für Elektrodenplatzierung



Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

16. Bereiten Sie die Hautbereiche für die Platzierung der aktiven Elektroden und Gegenelektroden vor.

- i.  Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit. Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden.
- ii. Rasieren oder kürzen Sie bei Bedarf überschüssiges Haar. Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
- iii. Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.4.1.2. dieser Gebrauchsanweisung.

17. Platzieren Sie Elektroden auf die vorbereitete Haut und stellen Sie sicher, dass sie fest mit der Haut verbunden sind.

Elektroden sollten nicht durch Ziehen an den Anschlusskabeln von ihrer Schutzfolie oder von der Haut entfernt werden.



Empfohlene Starteinstellung:

- Gegenelektroden (rechteckig) am linken und rechten Beckenkamm
- Aktive Elektroden (rund) an C3 und C6



18. Schließen Sie Verlängerungskabel an:

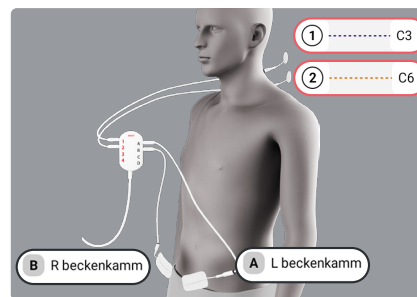
- i. Ende des/der Verlängerungskabel(s) mit dem schwarzen Ring zu den Elektroden.
- ii. Anderes Ende des/der Verlängerungskabel(s) ohne den schwarzen Ring zur Verteilerbox.
- Runde (**aktive**) Elektroden werden an die aktiven Elektrodenbuchsen der Verteilerbox (**rot 1-2-3-4**) angeschlossen.
- Rechteckige (**Gegenelektroden**), werden an die Gegenelektrodenbuchsen der Verteilerbox (**grau A-B-C-D**) angeschlossen.

Bilden Sie die Konfiguration vom Bildschirm „Kanäle“ genau nach (z. B. Gegenelektrode A → linker Beckenkamm, Gegenelektrode B → rechter Beckenkamm).

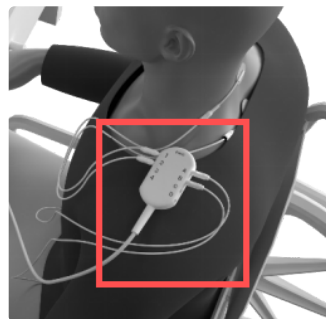


Empfohlene Starteinstellung:

- Schließen Sie die Gegenelektrode am **linken Beckenkamm** an die Gegenelektrodenbuchse **A** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die Gegenelektrode am **rechten Beckenkamm** an die Gegenelektrodenbuchse **B** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die aktive Elektrode an **C3** an die aktive **Elektrodenbuchse 1** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die aktive Elektrode an **C6** an die aktive **Elektrodenbuchse 2** der Verteilerbox an.



19. Befestigen Sie die Verteilerbox (mit dem integrierten Clip) an einer Stelle, z. B. am Kragen des Hemdes des Patienten, von der aus die Verlängerungskabel die Elektroden erreichen können, ohne die Armbewegungen einzuschränken.



20. Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator, indem Sie den grauen Stecker der Verteilerbox in die graue Buchse des Stimulators stecken. Beachten Sie die Pfeile auf den Anschlüssen für die korrekte Ausrichtung.



Stellen Sie sicher, dass der Stimulator auf einer ebenen Fläche platziert ist. Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht auf Ihren Schoß.



21. Nachdem Sie die Kanalkonfiguration in den obigen Schritten 12-14 definiert haben:

- i. **Navigieren Sie** zum Bildschirm „Stimulation“:
 - Wählen Sie auf dem Bildschirm „Kanäle“ „Speichern und weiter“ aus
 - Wählen Sie „Bestätigen“, nachdem Sie die Elektrodenplatzierung bestätigt haben
- ii. **Passen Sie jeden der folgenden Stimulationsparameter an Ihre gewünschte Einstellung an** (sie werden zuerst mit den Standardeinstellungen angezeigt):
 - Wellenform: Biphasisch oder monophasisch
 - Amplitude: 0 mA – 250 mA (biphasisch) / 0 mA – 100 mA (monophasisch)
 - Impulsbreite: 0,1 ms – 5 ms
 - Frequenz: 0,2 Hz – 100 Hz
 - Trägerfrequenz: 5 kHz oder 10 kHz

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.5.1. dieser Gebrauchsanweisung.

✓ Speichern und weiter

Bestätigen



Empfohlene Starteinstellung:

- Wellenform: Biphasisch
- Impulsbreite: 1,0 ms
- Frequenz: 30 Hz
- Amplitude: Start bei 0 mA
- Trägerfrequenz: 10 kHz

22. Prüfen Sie den Impedanzstatus, indem Sie „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ auswählen.

Wenn Sie auf die Fehlermeldung „Schlechter Impedanzstatus“ stoßen:

- i. Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- ii. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Klebeband, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.5.3 dieser Gebrauchsanweisung.

23. Bestätigen Sie, dass Sie bereit sind, die Stimulation zu starten, indem Sie im Pop-up-Fenster auf „Ja“ klicken.

⚡ Ω prüfen und Stimulation beginnen

✓ **Schlechter Impedanz**

Das System ist nicht richtig für den Start des Stimulationsprogramms eingerichtet.

Machen Sie das Folgende:

- Die Kabelverbindung und die Elektroden auf der Haut überprüfen
- Die Stimulationsparameter ändern

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Schließen

✓ **Bereit für den Start**

Das System ist bereit, das Stimulationsprogramm zu starten.

Bestätigen Sie, dass Sie die Stimulation starten wollen?

Nein

Ja

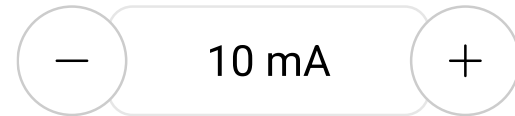
24. Beginnen Sie mit den Übungsaufgaben.

Sobald die Stimulation beginnt, steigt der Strom von 0 mA auf die eingestellte Amplitude für jeden Kanal.

- i. **Stellen Sie die Amplitude** auf dem Programmiergerät ein, um die Intensität der Stimulation zu ändern. Beginnen Sie bei 0mA und erhöhen Sie schrittweise, bis sich die Aufgabenausführung verbessert. Wenn die Stimulation Unbehagen verursacht, sollten Sie in Betracht ziehen, die Amplitude zu reduzieren.

Hinweis:

Wenn die Verbindung zum Programmiergerät unterbrochen wird, können Sie die Amplitude über die Stimulator-Tasten erhöhen/verringern.



25. Sie können die Stimulation jederzeit vom Programmiergerät aus pausieren, indem Sie „Stimulation pausieren“ auswählen, oder vom Stimulator aus, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.

Um die **Stimulation fortzusetzen**, drücken Sie auf dem Programmiergerät auf „Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen“.

Hinweis: Wenn die Verbindung zum Programmiergerät unterbrochen wird, können Sie die Stimulation fortsetzen, indem Sie die Taste „Auswählen“ des Stimulators drücken.

 Stimulation pausieren

▷ Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen

26. Beenden Sie die Stimulation:

- Drücken Sie auf dem Programmiergerät auf „Stimulation beenden“ oder
- Warten Sie, bis das Programm auf der Grundlage der eingestellten „Dauer“ automatisch endet, oder
- Drücken Sie die „Auswählen“-Taste am Stimulator einmal und drücken Sie sie dann erneut und halten Sie sie 3 Sekunden lang gedrückt. Wenn die Stimulation bereits pausiert ist, halten Sie die „Auswählen“-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

Drücken Sie dann auf „Sitzung beenden“.

 Stimulation beenden

Stimulation gestoppt

Möchten Sie die Sitzung beenden oder mit einem anderen Programm fortfahren?

Ein anderes Programm wählen

Sitzung beenden

27. Nach Beendigung der Sitzung oder Beendigung der Stimulation:

- i. **Schalten Sie den Stimulator aus**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken.
- ii. **Trennen Sie die Verteilerbox** vom Stimulator.
- iii. **Entfernen Sie die Elektroden** von der Haut und **trennen Sie alle Kabel**.
- iv.  **Überprüfen Sie die Haut** auf Unversehrtheit und Reizungen. Sollte ein Hautausschlag oder eine Hautverbrennung auftreten, beenden Sie die Anwendung sofort und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System wieder verwenden.
- v. **Legen Sie** alle Komponenten zurück in den mitgelieferten Koffer.
- vi. **Reinigen und laden Sie den** Stimulator und das Programmiergerät, falls erforderlich. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 6.6.2 und 6.6.3 dieser Gebrauchsanweisung.

ONWARD®

Professionelles

ARCEX®
System

Gebrauchsanweisung

Deutsch

1 Einleitung	31	2.5 Klinischer Nutzen	40
1.1 Anwendung dieser Gebrauchsanweisung	31	3 Sicherheitshinweise	40
1.2 Technischer Kundendienst	31	3.1 Kontraindikationen	40
1.3 Symbolerklärung in der Packstückkennzeichnung und Systemkennzeichnung	32	3.2 Warnhinweise	41
1.4 Abkürzungen und Definitionen	35	3.3 Vorsichtsmaßnahmen	43
1.5 Herstellerinformation und Kundenkontakt von ONWARD	37	3.4 Mögliche Nebenwirkungen	44
1.6 Kontaktinformationen für autorisierte Vertreter und Importeure	38	3.5 Meldung von Vorfällen	45
1.7 Garantie	38	4 Komponenten	46
1.8 Endanwender-Lizenzvertrag	38	4.1 ARC ^{EX} Systempaket	46
1.9 Weitere Informationen	38	4.2 Elektroden	49
2 ARC^{EX} Verwendungszweck	39	5 ARC^{EX} System Beschreibung	51
2.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete	39	5.1 ARC ^{EX} Systemübersicht	51
2.2 Zweckbestimmung	39	5.2 ARC ^{EX} Stimulator	52
2.3 Zielpopulation	39	5.3 ARC ^{EX} Verteilerbox	60
2.4 Vorgesehene Anwender	39	5.4 ARC ^{EX} Verlängerungskabel	61
2.4.1 Rehabilitationsfachkraft	39	5.5 ARC ^{EX} Programmiergerät	61
2.4.2 Patient	39	5.6 Elektroden	62
2.4.3 Unterstützende Person	40		

6 ARC^{EX} System Anweisungen	63		
6.1 Einrichten des Systems vor dem ersten Gebrauch	63	6.4.1.1 Kanalkonfiguration	79
6.2 ARC ^{EX} Therapiesitzung	65	6.4.1.2 Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung	81
6.3 Vorbereiten	65	6.4.2 Einrichten der Verteilerbox und des Stimulators	83
6.3.1 Zusammenstellen der Komponenten	65	6.5 Schulung	88
6.3.2 Starten der ARC ^{EX} PRO App	67	6.5.1 Konfiguration der Stimulationswellenform	88
6.3.3 ARC ^{EX} PRO App-Einstellungen	67	6.5.2 Stimulationssteuerung	91
6.3.4 Verwaltung des Patientenprofils	69	6.5.2.1 Über die ARC ^{EX} PRO App	91
6.3.4.1 Patientenprofil auswählen oder erstellen	70	6.5.2.2 Steuerung der ARC ^{EX} Therapie vom ARC ^{EX} Stimulator	95
6.3.4.2 Patientenprofil bearbeiten oder löschen	71	6.5.3 Impedanzstatus	96
6.3.5 Anschluss an den ARC ^{EX} Stimulator	72	6.5.4 Sofortige Unterbrechung der Stimulation	99
6.3.6 Stimulationsprogrammverwaltung	74	6.6 Beendigung der Sitzung	100
6.3.6.1 Stimulationsprogramm auswählen oder erstellen	75	6.6.1 Ausschalten des Systems	100
6.3.6.2 Stimulationsprogramm bearbeiten oder löschen	78	6.6.2 Reinigung	101
6.4 Einrichtung	79	6.6.3 Lade- und Batteriestand	102
6.4.1 Kanalkonfiguration, Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung	79	6.6.3.1 ARC ^{EX} Programmiergerät	102
		6.6.3.2 ARC ^{EX} Stimulator	102
		6.6.4 Lagerung des ARC ^{EX} Systems	103

7 Vorbereitung für den Heimgebrauch	104
7.1 Exportieren eines Programms für den Heimgebrauch	108
7.2 Schulung der Patienten für den Heimgebrauch	111
8 Cybersicherheit	117
8.1 Schutz des Zugriffs auf das Programmiergerät	117
8.2 Drahtlose Sicherheits- maßnahmen	117
8.3 Richtlinien für die sichere Verwendung	118
8.3.1 Schutz gekoppelter Geräte	118
8.3.2 Verwaltung von Bluetooth- Verbindungen	118
8.3.3 Einhaltung von Sicherheitskontrollen	119
8.3.4 Verwendung von USB-Anschlüssen	119
8.3.5 Software- und Sicherheits-Updates	119
8.3.6 Meldung von Sicherheitsbedenken	119
8.4 Protokolldateien	120
8.5 Cybersicherheit - Ende des Supports	120
8.6 Softwarestückliste	120

9 Wartung und Instandhaltung	121
9.1 ARC ^{EX} System-Updates	121
9.2 Elektrodenkauf und -austausch	121
10 Technische Informationen	122
10.1 Technische Daten	122
10.2 Exposition	126
10.2.1 Elektromagnetische Störungen	126
10.2.2 Hochfrequenzstörungen	130
11 Fehlerbehebung	131
11.1 ONWARD Kundendienst	131
11.2 ARC ^{EX} Stimulator Fehlerbehebung	131
11.2.1 Der Stimulator schaltet sich nicht ein	131
11.2.2 Der Stimulator zeigt einen Fehlercode an	131
11.2.3 Der Stimulator zeigt die Fehlermeldung „Siehe Kabel“	132
11.2.4 Stimulator-Bildschirm oder -Tasten reagieren nicht	132
11.2.5 Der Stimulator reagiert entweder nicht oder verzögert auf Eingaben auf dem Programmiergerät	133

11.2.6 Der Stimulator schaltet sich unerwartet ab	133	11.3.8 Die Batterie des Programmiergeräts erschöpft sich innerhalb weniger Stunden	136
11.2.7 Stimulation startet nicht	133	11.3.9 Nicht funktionierendes Stimulationsprogramm	136
11.2.8 Wie setze ich den Stimulator auf Werkseinstellungen zurück?	133	11.3.10 Kann ich die Einstellungen der ARCEX PRO App ändern oder anpassen?	137
11.2.9 Wie ändere ich die Sprache des Stimulators?	134	11.3.11 Wie kann ich das Programmiergerät entsperren, wenn ich meinen PIN-Code verloren habe?	137
11.3 ARCEX Programmiergerät	134	11.3.12 Kann ich andere Apps auf dem Programmiergerät installieren?	137
Fehlerbehebung	134	11.3.13 Kann ich das Programmiergerät während des Ladevorgangs verwenden?	138
11.3.1 Programmiergerät reagiert nicht mehr auf Berührungen	134	11.3.14 Wie entkopple ich den Stimulator?	138
11.3.2 Programmiergerät verliert Verbindung zum Stimulator	134	11.3.15 Wie ändere ich die Sprache der App?	138
11.3.3 Ich kann den Stimulator nicht in der Geräteliste sehen	134	11.3.16 Ich kann ein Programm nicht auf das persönliche System importieren.	138
11.3.4 Ich kann keine Verbindung zum Stimulator herstellen	135	11.3.17 Aktualisierung des Stimulators ist erforderlich.	139
11.3.5 Ich kann die Stimulation nicht starten	135		
11.3.6 „Schlechter Impedanzstatus“ am Programmiergerät	135		
11.3.7 Der Bildschirm bleibt ausgeschaltet, wenn ich versuche, das Programmiergerät einzuschalten	136		

12 Entsorgung 139

1 Einleitung

1.1 Anwendung dieser Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das professionelle ARC^{EX} System verwenden. Wenn die Anweisungen in diesem Dokument nicht gelesen und verstanden werden, kann dies zu einer unsachgemäßen Verwendung des ARC^{EX} Systems führen, was die Patientensicherheit und die Geräteleistung gefährden kann.

Die ARC^{EX} PRO App ist ein Medizinprodukt und wird auf einem handelsüblichen Tablet installiert. Das Tablet selbst ist kein Medizinprodukt. Die Elektroden werden von ONWARD Medical vertrieben. Informationen zur sicheren Verwendung finden Sie in den Originalanweisungen des Herstellers, die dem ARC^{EX} Systempaket beiliegen.

1.2 Technischer Kundendienst

Wenn Sie technische Fragen oder Probleme mit dem professionellen ARC^{EX} System haben, wenden Sie sich bitte unter den folgenden Kontaktdaten an ONWARD.

Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-Mail-Adresse	support@onwd.com

1.3 Symbolerklärung in der Packstückkennzeichnung und Systemkennzeichnung

	Medizinprodukt
	Menge
	Referenznummer
IP xx	Eindringschutz. Die erste Ziffer bezieht sich auf den Schutz gegen feste Fremdkörper und wird auf einer Skala von 0 (kein Schutz) bis 6 (kein Eindringen von Staub) bewertet. Die zweite Ziffer bewertet den Schutz des Gehäuses vor Flüssigkeiten und verwendet eine Skala von 0 (kein Schutz) bis 9 (Hochdruck-Heißwasser aus verschiedenen Winkeln).
	Europäischer Bevollmächtigter
	Europäischer Bevollmächtigter

	Landesbevollmächtigter. Der XX-Text des Symbols steht für den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode.
	Bluetooth®
	Europäische CE-Konformitätskennzeichnung – weist auf die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hin. Die Nummer identifiziert die benannte Stelle.
	Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Beim Betrieb des Gerätes ist Vorsicht geboten. Konsultieren Sie die Begleitdokumente für spezifische Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gerät.
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Herstellungsland
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Seriennummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht behandeln, um Beschädigungen des Packungsinhalts zu vermeiden
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

	Trocken und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	Temperaturbegrenzung für Lagerung, Handhabung und Transport, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs für jedes Gerät können Schäden verursachen
	Feuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung, Handhabung und Transport, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. In einem Bereich aufbewahren, in dem es keiner Flüssigkeiten oder übermäßiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist
	Atmosphärendruckbegrenzung für die Lagerung, wobei x = Minimalwert, y = Maximalwert. Ein Druck außerhalb des angegebenen Bereichs pro Gerät kann Schäden verursachen

1 Einleitung

	Typ BF (Body Floating) Anwendungsteil (nicht für direkte kardiale Anwendung geeignet)
	15 Volt Gleichstrom
	Elektrische und elektronische Medizinprodukte sind getrennt zu entsorgen.
	Einmalige Produktkennungsnummer
	FCC-Konformität
	Händler
	Verpackungseinheit

	Underwriters Laboratories (UL) ist eine unabhängige, weltweit anerkannte Agentur, die Unternehmen und Produkte zertifiziert, validiert, testet, inspiziert und auditiert.
	Importeur

1.4 Abkürzungen und Definitionen

Abkürzung	Beschreibung
EMI	Elektromagnetische Störungen
LED	Leuchtdiode LED ist eine Art Diode, die Licht erzeugt. Eine Diode ist ein Gerät, das einen elektrischen Strom so steuert, dass er nur in eine Richtung fließen kann.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
UDI	Einmalige Produktkennung

Hz	Hertz ist eine Einheit, die aus der Zeit abgeleitet wird und die Frequenz im Internationalen Einheitensystem (SI) misst. Frequenz ist, wie oft etwas passiert. Eine Frequenz von 1 Hertz bedeutet, dass einmal pro Sekunde etwas passiert.
Beckenkamm	Dies ist der gekrümmte obere Rand des Darmbeins, der größte der drei Knochen, die zum Hüftknochen verschmelzen. Es befindet sich am oberen und seitlichen Rand des Darmbeins sehr nahe an der Hautoberfläche im Hüftbereich.

mA	Milliampere Ein Milliampere entspricht 1/1000 eines Ampere. Ampere ist die Grundeinheit zur Messung des elektrischen Stroms.
WARNHINWEIS	Dies weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen und Geräteschäden führen kann.
VORSICHTS-MASSNAHME	Dies weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder an anderem Eigentum führen kann.

HINWEIS	Dies weist auf zusätzliche Informationen hin, die die nebenstehende Anweisung verdeutlichen/ergänzen.
Patientenumgebung	Die Patientenumgebung wird als der 1,5 m/5 Fuß große Bereich um den Patienten definiert und gilt nur während der Stimulation.
Ausübung funktioneller Aufgaben	Die Ausübung funktioneller Aufgaben im medizinischen Umfeld umfasst das Üben individuell anpassbarer Aufgaben, die von Rehabilitationsfachkräften festgelegt werden und auf den individuellen Zielen jedes Patienten basieren.

Übungen für zuhause	Übungen für zuhause umfassen eine breite Palette von einfachen Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens, die nach Ermessen der Rehabilitationsfachkraft für den häuslichen Bereich empfohlen werden. Zu den Übungen können Aufgaben wie das Greifen großer Gegenstände oder das Hantieren mit kleinen Gegenständen gehören (z. B. Einstecken eines Schlüssels in ein Vorhängeschloss, Greifen einer Tasse, Drehen von Schrauben und Muttern, Binden von Knoten).
QRG	Kurzanleitung – nur für das persönliche ARC ^{EX} System des Patienten verfügbar.

1.5 Herstellerinformation und Kundenkontakt von ONWARD



Name des Unternehmens	ONWARD Medical N.V.
Anschrift	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Niederlande
Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-Mail-Adresse	support@onwd.com
Website	www.onwd.com

1.6 Kontaktinformationen für autorisierte Vertreter und Importeure

	Schweizer Vertreter und Importeure:	ONWARD Medical SA
	Adresse:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Schweiz

1.7 Garantie

Die ARC^{EX} Systemgarantie ist in der Garantieerklärung beschrieben, die in der Verkaufsdokumentation des ARC^{EX} Systems enthalten ist.

Hinweis	Wenn das Garantiesiegel auf der Rückseite des ARC ^{EX} Stimulators beschädigt oder entfernt wird, beachten Sie bitte, dass die Integrität des Geräts möglicherweise beeinträchtigt wird und die Garantie ihre Gültigkeit verliert.
----------------	---

1.8 Endanwender-Lizenzvertrag

Der ARC^{EX} System-Endanwender-Lizenzvertrag (EULA) ist in der EULA-Dokumentation beschrieben, die in der Verkaufsdokumentation des ARC^{EX} Systems enthalten ist.

1.9 Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie unter www.onwd.com/resources

2 ARC^{EX} Verwendungszweck

2.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Das ARC^{EX} System dient zur programmierten transkutanen elektrischen Stimulation des Rückenmarks in Verbindung mit der Ausübung funktioneller Aufgaben in der Klinik und mit Übungen für zu Hause, um die Sensibilität und Kraft der Hände bei Personen im Alter von 18 bis 75 Jahren zu verbessern, die aufgrund einer inkompletten Rückenmarksverletzung (C2-C8 einschließlich) an einem chronischen (>1 Jahr nach der Verletzung), nicht fortschreitenden neurologischen Defizit leiden.

Das ARC^{EX} System soll in medizinischen Zentren von Rehabilitationsfachkräften und zu Hause von Patienten und bei Bedarf von unterstützenden Personen betrieben werden.

2.2 Zweckbestimmung

Das ARC^{EX} System dient zur programmierten, transkutanen elektrischen Stimulation des Rückenmarks bei Personen mit einer inkomplet-

ten Rückenmarksverletzung (SCI) im Alter von 18 bis 75 Jahren.

2.3 Zielpopulation

Das ARC^{EX} System ist für Personen zwischen 18 und 75 Jahren mit chronischer, nicht fortschreitender, unvollständiger (Grad B, C oder D auf der Impairment Scale (AIS) der American Spinal Injury Association (ASIA)) Halswirbelsäulenverletzung (C2-C8 einschließlich) vorgesehen.

2.4 Vorgesehene Anwender

2.4.1 Rehabilitationsfachkraft

Die Rehabilitationsfachkraft eine zugelassene medizinische Fachkraft oder Therapeut, der Rehabilitationstrainings definiert und/oder überwacht und/oder den Rehabilitationsprozess für einen Patienten leitet.

2.4.2 Patient

Der Patient ist der Empfänger der ARC^{EX} Therapie, der Unterstützung von der unterstützenden Person anfordern kann.

2.4.3 Unterstützende Person

Die unterstützende Person ist ein Familienmitglied, Freund oder Betreuer, der den Patienten bei Bedarf bei der Benutzung des Systems unterstützt. Es handelt sich um Personen mit normaler Mobilität der oberen Extremitäten, die in der Lage sind, mit dem Patienten zu kommunizieren.

2.5 Klinischer Nutzen

Das ARC^{EX} System, das in Verbindung mit der Ausübung funktioneller Aufgaben verwendet wird, ist wirksam zur Verbesserung der Sensibilität und Kraft der Hände.

3 Sicherheitshinweise

Die Entscheidung, ob ein Patient für die Behandlung geeignet ist, liegt immer in der Zuständigkeit des zuständigen medizinischen Fachpersonals, das die alleinige medizinische Verantwortung für die Behandlung trägt.

Es ist wichtig, alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, um Verletzungen vorzubeugen und Situationen zu vermeiden, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

Informieren Sie den Patienten vor der Therapie über Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen des ARC^{EX} Systems.

Hinweis	Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung während der Schwangerschaft sind nicht erwiesen. Bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte klinische Nachweise vor.
----------------	--

3.1 Kontraindikationen

Das ARC^{EX} System darf nicht bei Patienten mit aktiven implantierbaren Geräten oder tragbaren Defibrillatoren verwendet werden.

3.2 Warnhinweise

Kompatibilität mit anderen Komponenten

- Das ARC^{EX} System sollte nur mit den Komponenten des ARC^{EX} Systempakets (Abschnitt 4.1) und den empfohlenen Elektroden (Abschnitt 4.2) verwendet werden.
- Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Wandler und Kabel als die vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten. Dies kann **zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen** oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Im Schadensfall

- Verwenden Sie das ARC^{EX} System nicht, wenn Komponenten **beschädigt** sind. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.1.

- Versuchen Sie niemals, das ARC^{EX} System zu **verändern oder zu reparieren**. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von ONWARD.

Elektrodenplatzierung

- Die Stimulation sollte nicht in der Nähe des **Brustkorbs oder transthorakal** angewendet werden, da die Einführung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen oder das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.
- Die Stimulation sollte nicht **quer über oder durch den Kopf** erfolgen, auch nicht direkt an den Augen oder am Mund, da dies zu schweren Krämpfen der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur führen kann, was eine Schließung der Atemwege oder Atembeschwerden zur Folge haben kann.
- Die Stimulation sollte nicht an der **Vorderseite oder der Seite des Halses** angewendet werden (insbesondere nicht über die Karotissinusnerven).

3 Sicherheitshinweise

- Elektroden sollten nicht an **geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen der Haut oder Hautausschlägen appliziert** werden, z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.
- Elektroden sollten nicht auf oder in der Nähe von **Krebsläsionen** appliziert werden.
- Bringen Sie Elektroden nicht auf **verletzte Haut an**. Bei Hautausschlag oder Hautverbrennungen die Anwendung sofort abbrechen.

Interaktion mit dem ARC^{EX} System während des Gebrauchs und des Ladens

- **Berühren Sie** während der Stimulation nicht gleichzeitig die aktive Elektrode und die Gegenelektrode (signalisiert durch das gelbe Licht über dem Stimulator-Ausgang).
- Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn **nicht auf den Schoß**. Die Temperatur des Stimulators kann auf 60°C/140°F ansteigen, wenn er bei einer Umgebungstem-

peratur von 40°C/104°F betrieben wird, was die Wahrscheinlichkeit von Verbrennungen erhöht.

- Der gleichzeitige Anschluss eines Patienten an hochfrequente chirurgische elektrische Geräte und an den Stimulator kann zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden und zu einer möglichen Beschädigung des Stimulators führen.

Notfalleinsatz

- Wenn **während des Ladens des Stimulators ein Notfall auftritt**, ziehen Sie den Netzstecker des Stimulator-Ladegeräts aus der Steckdose.

Nutzungs- und Lagerungsumgebung

- Nicht innerhalb von 1 m/40 Zoll von **Kurzwellen-** oder **Mikrowellen-Therapiegeräten** verwenden. Die Benutzung des ARC^{EX} Systems in unmittelbarer Nähe zu solchen Geräten kann zu Instabilität im Ausgang des Stimulators führen.

- Das ARC^{EX} System sollte nicht **neben oder gestapelt** mit anderen Geräten verwendet werden. Dies kann zu unsachgemäßem Betrieb führen. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das ARC^{EX} System und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Verwenden Sie tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (wie **Antennenkabel** und **externe Antennen**) nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm/12 Zoll. Die Benutzung des ARC^{EX} in der Nähe solcher Geräte könnte seine Leistung beeinträchtigen.
- Nassbereiche vermeiden: Verwenden, laden oder lagern Sie das ARC^{EX} System niemals in **nassen oder feuchten Bereichen** wie Badezimmern oder anderen Bereichen, die das Risiko eines Kontakts mit Feuchtigkeit erhöhen könnten.

Reinigung

- **Die Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen** oder die Verwendung anderer Reinigungsmittel als in Abschnitt 6.6.2 beschrieben kann die Sicherheit und Leistung des Systems beeinträchtigen.

3.3 Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

- Das ARC^{EX} System kann Stromdichten für Elektroden von mehr als 2 mA/cm² erzeugen, was eine besondere Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern kann, da dies zu Hautreizungen und Rötungen führen kann. Wenn dies der Fall ist, unterbrechen Sie die Therapiesitzung. Siehe Abschnitt 3.4.

Elektrodenplatzierung

- Elektroden, die **nicht fest mit der Haut verbunden** sind, können oberflächliche Hautverbrennungen verursachen.

3 Sicherheitshinweise

- **Halten Sie die Elektroden getrennt.** Sie dürfen sich nicht überlappen oder berühren, wenn sie an der Haut des Patienten befestigt sind.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Patientenauswahl

- Bei Patienten mit Verdacht auf oder diagnostizierten **Herzproblemen** ist Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit Verdacht auf oder diagnostizierter **Epilepsie** ist Vorsicht geboten.
- Bei Vorliegen folgender Umstände ist Vorsicht geboten:
 - Wenn nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur eine **Blutungsneigung** besteht;
 - Nach **kürzlichen chirurgischen Eingriffen**, bei denen die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören kann;
 - Über einer **menstruierenden oder schwangeren Gebärmutter**; und
 - Über Hautpartien, **denen ein normales Gefühl fehlt.**

Nutzungs- und Lagerungsumgebung

- **Lagern Sie die Elektroden** bei Raumtemperatur, wie in den Originalanweisungen des Herstellers empfohlen.

Kompatibilität mit anderen Aktivitäten

- Das ARC^{EX} System sollte nicht während der Fahrt, **beim Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten** verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Anwender einem übermäßigen Verletzungsrisiko aussetzen können.

3.4 Mögliche Nebenwirkungen

Eine **autonome Dysreflexie** kann durch eine elektrische Stimulation ausgelöst werden. Die Chancen auf eine autonome Dysreflexie können durch diese Vorsichtsmaßnahmen reduziert werden:

- Stellen Sie sicher, dass der Patient die Blase und den Darm entleert hat, bevor Sie eine Sitzung mit dem ARC^{EX} System beginnen.

- Verwenden Sie das ARC^{EX} System nicht bei einer anhaltenden Blasenentzündung oder Fieber.

Die elektrische Stimulation kann zu **Muskel-Skelett-Krämpfen, Steifheit und Schmerzen führen**. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Stimulationsparameter anpassen (z. B. die Amplitude reduzieren) oder die Therapiesitzung unterbrechen, wenn die Symptome anhalten. Weitere Einzelheiten zur Einstellung der Stimulationsparameter finden Sie in Abschnitt 6.5.1.

Die elektrische Stimulation kann zu **Hautreizungen, Schwitzen und Rötungen führen**. Wenn dies der Fall ist, platzieren Sie die Elektrode(n) an einen neuen Ort.

Die elektrische Stimulation kann zu einer vorübergehenden **Erhöhung oder Verringerung der Herzfrequenz** führen. Wenn dies anhält, passen Sie die Stimulationsparameter an (z. B. Amplitude reduzieren) oder unterbrechen Sie die Therapiesitzung, wenn die Symptome anhalten. Weitere Einzelheiten zur Einstellung der Stimulationsparameter finden Sie in Abschnitt 6.5.1.

Es ist normal, dass eine elektrische Stimulation **Beschwerden, Parästhesien oder Neuralgien** verursacht. Es kann sein, dass sich der Patient über die Verwendungsdauer des ARC^{EX} System daran gewöhnt.

3.5 Meldung von Vorfällen

Wenn Sie während der Verwendung des ARC^{EX} Systems Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller (siehe Abschnitt 1.2).

Für Kunden in der Europäischen Union: Melden Sie den schwerwiegenden Vorfall auch Ihrer zuständigen nationalen Behörde. Für Kunden im Vereinigten Königreich: Melden Sie es beim MHRA Yellow Card Scheme unter

www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Komponenten

Die Versandbox enthält den ARC^{EX} Koffer und die Elektroden.

4.1 ARC^{EX} Systempaket

Das ARC^{EX} System ist in einem Koffer verpackt und besteht aus dem ARC^{EX} Stimulator, der Verteilerbox, den Verlängerungskabeln, dem Stimulator-Ladegerät, dem Programmiergerät und dem Ladegerät des Programmiergeräts.

Tabelle 1. ARC^{EX} Systempaket

Bild	Definition
	ARC^{EX} Koffer (REF.: EXCAS01) Der ARC ^{EX} Koffer ist für den Transport und die Lagerung des ARC ^{EX} Systems bestimmt.
	Professioneller ARC^{EX} Stimulator (bezeichnet als Stimulator) (REF.: EXSTM01PRO) Der Stimulator soll elektrische Stimulation über die Verteilerbox und Verlängerungskabel an den Elektroden erzeugen und liefern, basierend auf Befehlen, die von der ARC ^{EX} PRO App (über das ARC ^{EX} Programmiergerät) empfangen werden.

Bild	Definition
	ARC^{EX} Verteilerbox (REF:EXSPT01) Die Verteilerbox wird verwendet, um den Stimulator mit den Elektroden zu verbinden (über die Verlängerungskabel).
	ARC^{EX} Verlängerungskabel (REF.: EXCBL0105 und EXCBL0110) ◦ 4 kurze Verlängerungskabel (50 cm/19,7 Zoll lang) ◦ 4 lange Verlängerungskabel (100 cm/39,4 Zoll lang) Die Verlängerungskabel werden verwendet, um die Verteilerbox mit den Elektroden zu verbinden. Es können beide Kabellängen verwendet werden.
	ARC^{EX} Stimulator-Ladegerät (REF.: EXSTM01CHG und EXCHP01XX) Das Stimulator-Ladegerät wird verwendet, um die Batterie des Stimulators aufzuladen.

Bild	Definition
	ARC^{EX} Programmiergerät (REF.: EXPRG01PROXX) Die ARC^{EX} PRO App ist eine proprietäre Software, die es Rehabilitationsfachkräften ermöglicht, Stimulationsparameter zu konfigurieren und Therapieprogramme für einzelne Patienten anzupassen. Die ARC^{EX} PRO App ist auf einem handelsüblichen Android-basierten Tablet installiert und kommuniziert drahtlos mit dem ARC^{EX} Stimulator unter Verwendung der Bluetooth® Low Energy (BLE)-Technologie. Für die Zwecke dieses Dokuments wird die auf dem handelsüblichen Tablet installierte ARC^{EX} PRO App als „Programmiergerät“ bezeichnet. Die Originalanweisungen des Tablet-Herstellers für das Tablet, auf dem die ARC^{EX} PRO App installiert ist, finden Sie im ARC^{EX} Systempaket.
	Ladegerät für ARC^{EX} Programmiergerät (REF.: EXPRG01CHGXX) Das Programmiergerät-Ladegerät wird verwendet, um die Batterie des Programmiergeräts aufzuladen.
	Gebrauchsanweisung des professionellen ARC^{EX} Systems (dieses Dokument) (REF.: EXIFU01PROEUXX) Es ist für Rehabilitationsfachkräfte bestimmt und umfasst die Verwendung des ARC^{EX} Systems, einschließlich des Stimulators und der ARC^{EX} PRO App, sowie die Einrichtung der myARC^{EX} App, um die Anwendung zu Hause durch den Patienten zu unterstützen.

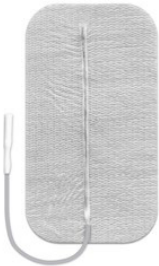
Bild	Definition
	Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung des professionellen ARC^{EX} Systems finden Sie auch auf der Website von ONWARD: www.onwd.com/resources. (Weitere Sprachen verfügbar)

4.2 Elektroden

Elektroden sind Zubehör für das ARC^{EX} System und werden zusammen mit den Originalanweisungen des Herstellers geliefert.

Tabelle 2. Elektroden

Bild	Definition
	Packung mit 4 aktiven Elektroden (rund, REF. 879100) Jede Elektrode besteht aus einem Elektrodenpad und einem Anschlusskabel. Die Elektroden sind nur für die Verwendung von einer Person bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen aber ersetzt werden, wenn sie abgelaufen sind oder beginnen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 9.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.

Bild	Definition
	Packung mit 4 Gegenelektroden (rechteckig, REF. 895240) Jede Elektrode besteht aus einem Elektrodenpad und einem Anschlusskabel. Die Elektroden sind nur für die Verwendung von einer Person bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen aber ersetzt werden, wenn sie abgelaufen sind oder beginnen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 9.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.
Hinweis	Überprüfen Sie die auf dem Elektrodenbeutel aufgedruckten Informationen zur Elektrodengröße und -form.

5 ARC^{EX} System Beschreibung

5.1 ARC^{EX} Systemübersicht

Das ARC^{EX} System besteht aus einem **Programmiergerät**, mit dem der Anwender Stimulationsprogramme über spezielle Softwareanwendungen für Ärzte und Patienten definieren oder steuern kann.

Das Programmiergerät kommuniziert mit dem **Stimulator**, der elektrische Stimulation erzeugt und über die **Verteilerbox** und **Verlängerungskabel** an die **Elektroden** (aktive und Gegenelektroden) liefert.

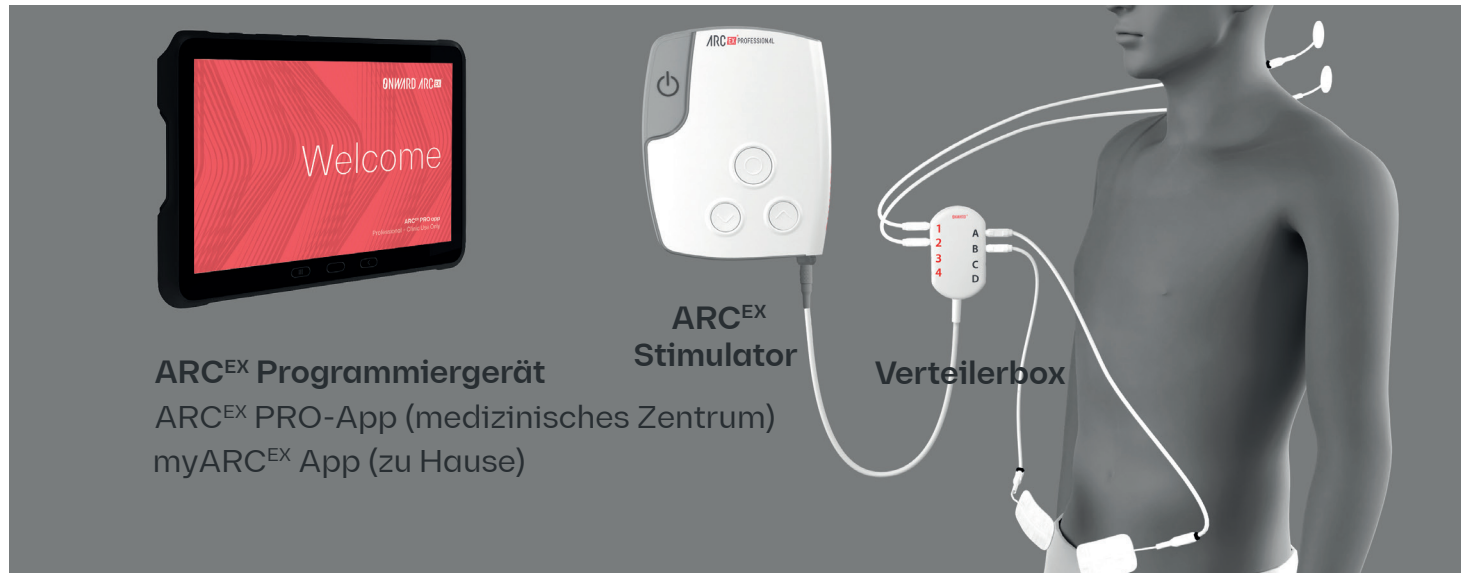


Abbildung 1. ARC^{EX} System und Elektroden

5.2 ARC^{EX} Stimulator

Der Stimulator ist ein batteriebetriebenes Gerät, das mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgestattet ist. Es erzeugt und liefert elektrische Stimulation an die Elektroden, basierend auf Befehlen, die von der ARC^{EX} PRO App empfangen werden (über den ARC^{EX} Programmiergerät).



Abbildung 2. ARC^{EX} Stimulator

Die Zahlen in den folgenden Beschreibungen entsprechen dem in Abbildung 2 dargestellten Teil des Stimulators.

- 1. Stimulator-Ausgang:**
 - Zum Anschließen an das Stimulator-Ladegerät und dann an die Netzsteckdose.
 - Zur Verbindung der Verteilerbox.
- 2. „Ein/Aus“-Taste**, um den Stimulator ein- und auszuschalten.
- 3. „Verringern“-Taste**, um die Stimulationsamplitude zu verringern.
- 4. „Erhöhen“-Taste**, um die Stimulationsamplitude zu erhöhen.
- 5. „Auswählen“-Taste**, um die Stimulation zu starten/zu stoppen/zu pausieren.
- 6. Benachrichtigungsbereich (Bildschirm)**, um Anweisungen und den Status der Stimulationssitzung anzuzeigen.

7. **LED-Statusanzeigen** zur Anzeige des Batteriestands, der Bluetooth®-Verbindung zum Programmiergerät und des Elektrodenimpedanzstatus:
 Batterie Bluetooth® Impedanzstatus



8. **Lichtleiste** zum Anzeigen von Gerätezuständen (z. B. Stimulation ein, Fehler usw.).

Anzeigen, Töne, die Lichtleiste und der Benachrichtigungsbereich (Bildschirm) auf dem Stimulator helfen den Anwendern, den ARC^{EX} Systemstatus zu bestimmen, und Tabelle 3 fasst die vom Stimulator bereitgestellte Rückmeldung zusammen.

Tabelle 3. Rückmeldung und entsprechender ARC^{EX} Stimulator-Status

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Der Stimulator schaltet sich ein:			
Willkommen	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Anschalten-Ton	Stimulator wird gestartet

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Batterie: [Wert] %	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Batterieprüfung
App benutzen	Bluetooth-Symbol ist eingeschaltet Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Stimulator ist mit dem ARC ^{EX} PRO verbunden und bereit, die Stimulation zu starten
Programm bereit Start 	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Stimulator ist bereit, die Stimulation zu starten
Der Stimulator schaltet sich aus:			
Bis bald	Alle Lichter werden ausgeschaltet	Ausschalten-Ton	Der Stimulator schaltet sich aus
Batteriestatus während des Betriebs des Stimulators			
-	Batterie-Symbol blinkt	Warnton	Batterie wird schwach (aber der Stimulator kann immer noch verwendet werden)

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Gerät aufladen	Batterie-Symbol blinkt, Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehlerton	Die Batterie ist zu schwach, um den Stimulator zu verwenden
Laden:			
Am Laden: [Wert] %	Batterie-Symbol eingeschaltet	Kein Ton	Ladevorgang läuft. Bitte beachten Sie, dass diese Meldung beim Ladebeginn und beim Drücken der „Auswählen“-Taste nur für 30s angezeigt wird
Am Laden: 100 %	Batterie-Symbol eingeschaltet	Kein Ton	Batterie ist voll
Verbindung zum ARC^{EX} Programmiergerät:			
Pairing [numerischer Code] OK 	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Kopplungsprozess bei der ersten Verbindung mit dem neuen Stimulator

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Mit App verbinden	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste	Kein Ton	Stimulator ist startbereit, aber die Verbindung mit dem Programmiergerät ist nicht hergestellt
Stimulation:			
Programm bereit Start 	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“-Taste und gelbes Licht über dem Stimulatorausgang	Kein Ton	Der Stimulator führt eine Vorstimulationsprüfung durch und die Stimulation beginnt in wenigen Sekunden. Bitte beachten Sie, dass während dieser Zeit keine weiteren Befehle ausgeführt werden können
Rampe [xx] s, Pause 	Lichtleiste: blaues Licht entlang der gesamten Leiste bis zum Ende über dem Stimulatorausgang, wo das Licht gelb ist	Stimulation an Ton	Die Stimulation wurde gestartet und wird für [xx] s hochgefahren

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
[Zeit verstrichen] Pause 	Lichtleiste: blaues Licht entlang der gesamten Leiste bis zum Ende über dem Stimulatoreausgang, wo das Licht gelb ist	Kein Ton	Die Stimulation läuft, während die Stimulation über die ARC ^{EX} PRO-App gesteuert wird (Hinweis: Anweisungen werden während der Stimulation nur periodisch angezeigt)
[Zeit verstrichen] Andern Pause   	Lichtleiste: blaues Licht entlang der gesamten Leiste bis zum Ende über dem Stimulatoreausgang, wo das Licht gelb ist	Kein Ton	Stimulation läuft, während die Stimulation vom Stimulator gesteuert wird (Hinweis: Anweisungen werden während der Stimulation nur periodisch angezeigt)
Pausiert Weiter Stopp 3 s  	Lichtleiste: gestrichelt weiß	Stimulation unterbrochen Ton	Stimulation wird unterbrochen

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
Gestoppt Endampl.: +[x] oder -[x]	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“- Taste	Stimulation aus Ton	Die Stimulation wurde vom Stimulator gestoppt. Die zuletzt verwendete Stimulationsamplitude wurde von ARC ^{EX} PRO-App +[x] oder -[x] gesendet. (<i>Hinweis:</i> Merken Sie sich +[x] -[x], um die Amplitude bei der nächsten Sitzung in ähnlicher Weise anzupassen)
Gestoppt	Lichtleiste: weißes Licht um die „Ein/Aus“- Taste	Stimulation aus Ton	Die Stimulation wurde über die ARC ^{EX} PRO-App gestoppt
Fehler:			
Temperaturlimit	Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehlerton	Der Stimulator hat seine Warntemperaturschwelle erreicht

Nachricht im Stimulator-Benachrichtigungsbereich	Leuchtanzeigen	Signalton	Status
S. Kabel Weiter Stop 3 s 	Lichtleiste: gestrichelt orange, Impedanzsymbol an	Fehlerton	Impedanzstatus ist schlecht
Systemfehler [Fehlercode]	Lichtleiste: gestrichelt orange	Fehlerton	Ein Systemfehler ist aufgetreten. Beachten Sie den angezeigten Fehlercode. Schalten Sie den Stimulator aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an ONWARD und halten Sie den Fehlercode bereit. Weitere Einzelheiten zu den Fehlercodes finden Sie in Abschnitt 11.2.2.

5.3 ARC^{EX} Verteilerbox

Die Verteilerbox von ONWARD wird verwendet, um den Stimulator mit den Verlängerungskabeln zu verbinden. Die Verteilerbox wird über ihr Kabel mit dem Stimulator verbunden. Ihr Ziel ist es, die vom Stimulator gesendete elektrische Stimulation auf die angeschlossenen Verlängerungskabel und wiederum auf die

Elektroden zu verteilen.

Die Verteilerbox enthält acht Steckdosen für Verlängerungskabel. Vier verbinden sich mit aktiven (runden) Elektroden (1-4 rote Zahlen) und vier verbinden sich mit Gegenelektroden (rechteckig) (A-D graue Buchstaben).

Die Zahlen in der folgenden Beschreibung entsprechen den in Abbildung 3 dargestellten Teilen der Verteilerbox.

1. Steckdosen für aktive Elektroden (1, 2, 3, 4)
2. Steckdosen für Gegenelektroden (A, B, C, D)
3. Stecker zum Verbinden der Verteilerbox mit dem Stimulator
4. Clip



Abbildung 3. ARC^{EX} Verteilerbox

5.4 ARC^{EX} Verlängerungskabel

Die Verlängerungskabel werden verwendet, um die Verteilerbox mit den Elektroden zu verbinden. Ein schwarzer Ring zeigt an, welche Seite des Verlängerungskabels mit der Elektrode verbunden werden soll.

Es werden zwei verschiedene Verlängerungskabellängen (50 cm und 100 cm/19,7 Zoll und 39,4 Zoll) bereitgestellt, die von ONWARD hergestellt werden. Beide können verwendet werden. Wählen Sie bei Bedarf die geeignete Kabellänge.

5.5 ARC^{EX} Programmiergerät

Der Hersteller des Programmiergerät-Tablets ist Samsung. Die ONWARD ARC^{EX} PRO App wird vorinstalliert auf dem Tablet geliefert. Einzelheiten zur Handhabung, Aufladung und Reinigung im Falle einer Exposition gegenüber Wasser oder Schadstoffen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers. Die ARC^{EX} PRO App wird von der Rehabilitationsfachkraft in einem medizinischen Zentrum verwendet, um die ARC^{EX} Therapie zu programmieren und zu steuern.

Hinweis

Entfernen Sie die Schutzhülle nicht vom Programmiergerät.



Abbildung 4. ARC^{EX} PRO App

5.6 Elektroden

Die Elektroden sind PALS-Elektroden, die von Axelgaard hergestellt und von ONWARD vertrieben werden. Sie werden direkt auf die Haut platziert und liefern über den Stimulator eine transkutane elektrische Stimulation.

Aktive Elektrode

Gegenelektrode

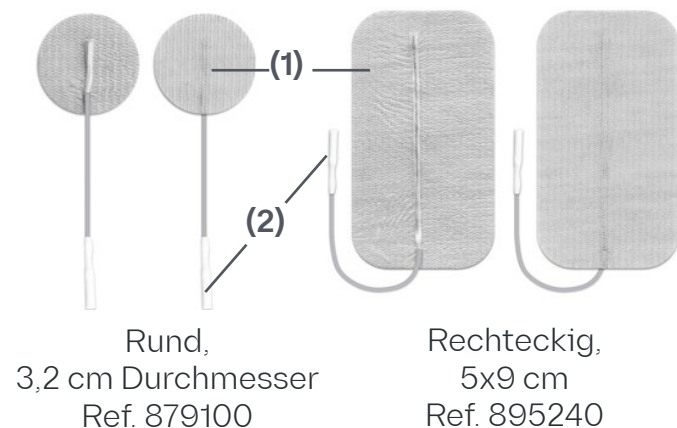


Abbildung 5. Axelgaard-Elektroden-Typen und -Teile.

Eine Axelgaard-Elektrode besteht aus den folgenden zwei Teilen, wie in Abbildung 5 dargestellt:

1. Elektrodenpad – auf die Haut platziert.
2. Anschlusskabel – an das Verlängerungskabel angeschlossen (Ende mit dem schwarzen Ring).

Diese Elektroden sind nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie sind wiederverwendbar, müssen aber ersetzt werden, wenn sie abgelaufen sind oder anfangen, die Haftung zu verlieren, wie in Abschnitt 9.2 beschrieben. Die Wiederverwendungskriterien finden Sie in den Anweisungen des Elektrodenherstellers.

Weitere Informationen und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers.

6 ARC^{EX} System Anweisungen

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen für die Verwendung des ARC^{EX} Systems in einer Umgebung eines medizinischen Zentrums durch Rehabilitationsfachkräfte. Weitere Informationen zur Verwendung des ARC^{EX} Systems in einer häuslichen Umgebung durch Patienten und bei Bedarf durch unterstützende Personen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des persönlichen ARC^{EX} Systems und in der Kurzanleitung. Die Gebrauchsanweisung für das persönliche ARC^{EX} System und die Kurzanleitung finden Sie in dem Koffer, der das ARC^{EX} System des Patienten enthält, und online unter

www.onwd.com/resources.

6.1 Einrichten des Systems vor dem ersten Gebrauch

Die Einrichtung des ARC^{EX} Systems erfordert die folgenden Aktionen:

- **Laden:** Es wird empfohlen, den Stimulator vor dem ersten Gebrauch aufzuladen. Dies dauert etwa 3 Stunden. Um den Stimulator aufzuladen, schließen Sie das Stimulator-

Ladegerät an den Stimulator-Ausgang und dann an die Netzsteckdose an. Die Batterie-LED-Anzeige am Stimulator leuchtet auf und die Lademeldung wird im Benachrichtigungsbereich des Stimulators angezeigt. Es wird auch empfohlen, das Programmiergerät vor dem ersten Gebrauch aufzuladen. Informationen zum Aufladen des Programmiergeräts finden Sie in den Originalanweisungen des Herstellers, die im ARC^{EX} Systempaket enthalten sind.

- **Einrichten der ARC^{EX} PRO App** (mittels Programmiergerät.):
 - **Sprache bestätigen oder ändern:** Die Sprache kann jederzeit in den ARC^{EX} PRO App-Einstellungen geändert werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.3.3.
 - **Bluetooth-Zugang:** Die App benötigt Bluetooth, um ordnungsgemäß zu funktionieren, und fordert Sie möglicherweise auf, die Berechtigung zu erteilen.
 - **Datenschutzhinweise:** Sie erhalten Informationen zur Erhebung anonymisierter Daten.

- **Verbergen der persönlichen Daten des Patienten (optional):** Wenn Sie diese Option aktivieren, werden in der Patientenliste keine Patientennamen angezeigt. Es werden nur Patienten-IDs angezeigt. Das Verbergen der persönlichen Daten eines Patienten kann jederzeit in den ARC^{EX} PRO App-Einstellungen geändert werden.
- **Einen Sperrtyp festlegen:** Um einen unbefugten Zugriff auf das ARC^{EX} System zu verhindern, richten Sie einen PIN-Code (mindestens 8 Ziffern) oder ein Passwort (mindestens 6 Zeichen) ein. Tippen Sie auf „Einen Sperrtyp festlegen“, um zu der Einstellungen des Programmiergerätes zu gelangen und den PIN-Code festzulegen. Wiederholte oder aufeinanderfolgende Ziffern sind nicht zulässig (z. B. 11111111 oder 12345678). Merken Sie sich die PIN und bewahren Sie sie sicher auf, damit sie von autorisiertem Personal abgerufen werden kann. Wenn der PIN-Code verloren geht, ist das Programmiergerät nicht mehr zugänglich und Sie müssen

sich an einen ONWARD-Vertreter wenden, um Unterstützung zu erhalten.

- **Fingerabdruck hinzufügen:** Es wird empfohlen, auch eine Fingerabdruckidentifikation für das Programmiergerät hinzuzufügen. Rufen Sie dazu den Bildschirm „Einstellungen“ auf und tippen Sie auf „Fingerabdruck hinzufügen“. Sie können während dieser Einrichtung bis zu drei Fingerabdrücke registrieren. Alle Fingerabdrücke müssen zur gleichen Zeit hinzugefügt werden. Sobald Fingerabdrücke registriert sind, können Sie später keine zusätzlichen Fingerabdrücke mehr hinzufügen. Stellen Sie sicher, dass alle gewünschten Fingerabdrücke während der Ersteinrichtung registriert werden.

6.2 ARC^{EX} Therapiesitzung

Die ARC^{EX} Therapiesitzung kann wie folgt zusammengefasst werden:

1. **Bereiten** Sie das ARC^{EX} System und den Patienten auf die Rehabilitationssitzung **vor**.
2. **Richten** Sie die Elektroden und das Stimulationsprogramm **ein**.
3. **Trainieren** Sie mit dem Patienten mit dem ARC^{EX} System.
4. **Beenden** Sie die Rehabilitationssitzung.

6.3 Vorbereiten

6.3.1 Zusammenstellen der Komponenten



Siehe Abschnitt 3.2 zu **WARNHINWEISEN** in Bezug auf die Kompatibilität und Integrität der ARC^{EX} Systemkomponenten.

1. **Packen Sie** die ARC^{EX} Systemkomponenten sorgfältig aus dem Koffer aus. Überprüfen Sie jede Komponente vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Verschleiß. Wenn Sie Schäden wie Risse, Brüche oder lose Verbindungen feststellen, beenden Sie die Benutzung des ARC^{EX} Systems ein und wenden Sie sich an ONWARD.

Zusammenstellen aller notwendigen Komponenten:

- Programmiergerät;
- Stimulator;
- Verteilerbox;
- Entsprechende Länge und Anzahl der Verlängerungskabel für die beabsichtigte Kanalkonfiguration;
- Entsprechende Anzahl aktiver Elektroden für die vorgesehene Kanalkonfiguration;
- Entsprechende Anzahl von Gegenelektroden für die beabsichtigte Kanalkonfiguration.

2. Schalten Sie den Stimulator **und** das Programmiergerät **ein**. Die Ein/Aus-Taste des Programmiergeräts ist die Taste ganz links auf der Seite des Programmiergeräts, wenn das Programmiergerät gemäß Abbildung 6 ausgerichtet ist.

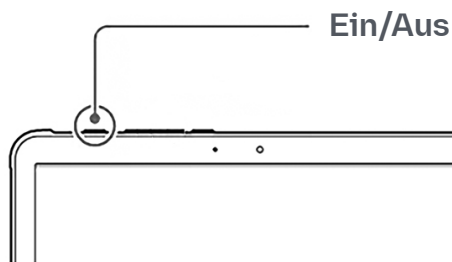


Abbildung 6. Ein-/Aus-Taste des ARC^{EX} Programmiergeräts

3. **Bestätigen Sie den Batteriestand des Stimulators und des Programmiergeräts** und laden Sie sie gegebenenfalls auf. Der Status der Stimulator-Batterie wird im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms angezeigt, nachdem er eingeschaltet wurde, und verschwindet nach 5 Sekunden. Um ihn erneut anzuzeigen, schalten Sie den Stimulator aus und wie-

der ein. Der Batteriestatus des Programmiergeräts wird in der oberen Leiste angezeigt.



75% 

4. **Platzieren Sie den Stimulator auf eine ebene Fläche**, wobei das ARC^{EX} Professional Logo oben lesbar ist.

Hinweis	Es wird empfohlen, den Stimulator und das Programmiergerät vor dem ersten Gebrauch aufzuladen.
Hinweis	Überprüfen Sie den Batteriestand des Stimulators und des Programmiergeräts vor der Sitzung.
Hinweis	Der Stimulator kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
Hinweis	Warten Sie 2,5 Stunden, bevor Sie den Stimulator verwenden, wenn er unter 5 °C/41 °F oder über 40 °C/104 °F gelagert wird.
Hinweis	Wenn die Batterie des ARC ^{EX} Programmiergeräts schwach ist, kann es zu einer Unterbrechung der Verbindung oder zu Kommunikationsfehlern mit dem ARC ^{EX} Stimulator kommen.
Hinweis	Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden, da diese möglicherweise nicht richtig auf der Haut haften. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung.

6.3.2 Starten der ARC^{EX} PRO App

- Entsperren Sie das Programmiergerät**, indem Sie über den Bildschirm wischen.
- Geben Sie die PIN ein oder, falls dies die erste Verwendung ist, erstellen Sie eine PIN.**
 - Um eine PIN zu erstellen, drücken Sie auf „Einen Sperrtyp festlegen“, um zu den Einstellungen des Programmiergeräts zu gehen und den PIN-Code einzustellen. Anweisungen zum Erstellen einer PIN finden Sie in Abschnitt 6.1.

6.3.3 ARC^{EX} PRO App-Einstellungen

Tippen Sie auf das Hamburger-Menü (drei horizontale Linien) rechts in der oberen Navigationsleiste, um auf Einstellungen und Geräteinformationen zuzugreifen:



Über den Bildschirm „**EINSTELLUNGEN**“ können Sie auf Folgendes zugreifen:

- **Sprache der App und des Stimulators.** Bevor Sie die Sprache ändern, stellen Sie sicher, dass der Stimulator nicht mit dem Programmiergerät verbunden ist.
 - App-Sprache ändern:
 - Tippen Sie auf die Schaltfläche „Sprache“.
 - Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Liste.
 - Tippen Sie auf „Übernehmen“.
 - Kehren Sie zum Bildschirm „EINSTELLUNGEN“ zurück, indem Sie oben links auf die Schaltfläche „<“ tippen.
 - Stimulator-Sprache ändern:
 - Nachdem Sie die App-Sprache geändert haben, verbinden Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät.
 - Wenn die Verbindung hergestellt ist, wird die ausgewählte Sprache automatisch auf den Stimulator übertragen.
- **Mit Bluetooth gekoppelte Geräte.** Die App leitet Sie zu den Einstellungen des Program-

miergerätes weiter, um den Stimulator bei Bedarf zu entkoppeln.

- **Datenschutzbestimmungen von ONWARD** finden Sie unter dem angegebenen Link.
- **Protokolle extrahieren.** Eine Taste zum Extrahieren der vom ARC^{EX} System aufgezeichneten Protokolle. Diese Protokolle können für die technische Fehlerbehebung nützlich sein und können bei Bedarf von ONWARD-Vertretern abgerufen werden.
- **Fingerabdruck hinzufügen.** Die App leitet Sie weiter, um eine Fingerabdruck-Identifikation für das Programmiergerät hinzuzufügen. Sie können bis zu drei Fingerabdrücke registrieren. Alle Fingerabdrücke müssen zur gleichen Zeit hinzugefügt werden. Sobald Fingerabdrücke registriert sind, können Sie später keine zusätzlichen Fingerabdrücke mehr hinzufügen.
- **Nur die anonyme Kennung des Patienten anzeigen:** Um die Privatsphäre des Patienten zu schützen, können Sie die Option aktivieren, nur anonyme Kennungen auf dem Bildschirm der Patientenliste anzuzeigen. Aktivieren Sie den Umschalter, um Patien-

tennamen auszublenden und nur deren anonyme Kennungen anzuzeigen.

Der Bildschirm „INFO“ enthält Informationen über das System und eine Beschreibung der letzten Softwareänderungen.

6.3.4 Verwaltung des Patientenprofils

Patientenprofile werden angezeigt und können im Bildschirm „Patientenliste“ unten verwaltet werden (Abbildung 7).

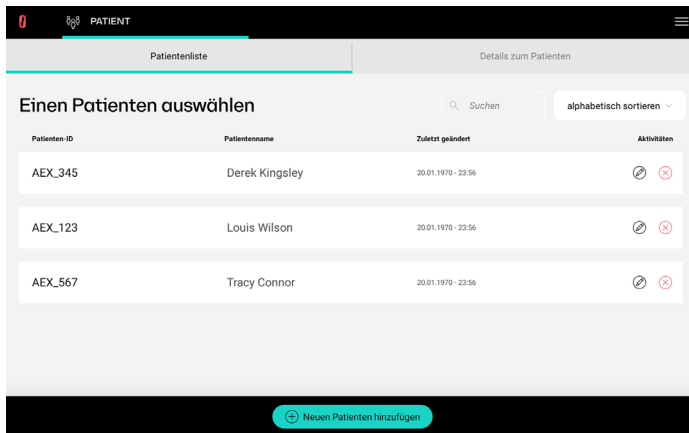


Abbildung 7. Beispiel für den Bildschirm „Patientenliste“

Mit der ARC^{EX} PRO App können Sie ein neues Patientenprofil erstellen oder ein vorhandenes Patientenprofil auswählen, um die Therapie zu beginnen.

Alle bestehenden Patientenprofile können auch bearbeitet oder gelöscht werden. Einzelheiten zur Durchführung dieser Maßnahmen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Mit der ARC^{EX} PRO App können Sie mehrere Patientenprofile verwalten.

Sie können die Patientenprofile entweder alphabetisch oder chronologisch sortieren (das zuletzt verwendete Profil wird oben in der Liste angezeigt). Wählen Sie die gewünschte Option im Dropdown-Menü oben rechts auf dem Bildschirm „Patientenliste“ aus. Sie können auch nach einem bestimmten Patientenprofil suchen, indem Sie dessen ID oder Namen eingeben (wenn der Name in der Liste sichtbar ist).

6.3.4.1 Patientenprofil auswählen oder erstellen

Wählen Sie das gewünschte Patientenprofil aus, indem Sie auf die entsprechende Zeile der Liste klicken. Sobald ein Patientenprofil ausgewählt wurde, wird der Bildschirm „Details zum Patienten“ angezeigt (Abbildung 8 unten).

The screenshot displays the 'Details zum Patienten' interface. At the top, there's a header with 'PATIENT' and a menu icon. Below it, a tab bar shows 'Patientenliste' and 'Details zum Patienten'. The main content area is titled 'Patient AEX_345' with a timestamp 'Zuletzt geändert: 03.12.2024'. Under 'Information zum Patienten', there are input fields for 'Anonyme Kennung' (AEX_345), 'Geburtsdatum' (09.12.1970), 'Vorname' (Derek), 'Nachname' (Kingsley), 'Datum der Verletzung' (16.10.2019), and 'AIS-Score' (radio buttons A, B, C, D, with B selected). At the bottom, a black bar contains three buttons: 'Patient bearbeiten' (with a pencil icon), 'Patient löschen' (with a trash icon), and 'Gerät anschließen und Sitzung starten' (with a green checkmark icon).

Abbildung 8. Beispiel für den Bildschirm „Details zum Patienten“

Hinweis

Die im obigen Beispiel gezeigten Namen und Daten dienen nur zu Demonstrationszwecken und stellen keine tatsächlichen lebenden oder verstorbenen Personen dar. Jede Ähnlichkeit ist rein zufällig.

Wenn sich das gewünschte Patientenprofil nicht in der Patientenliste befindet, erstellen Sie das Patientenprofil, um mit der Sitzung fortfahren zu können.

Um **ein Patientenprofil zu erstellen**, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Tippen Sie in der unteren Leiste auf „Neuen Patienten hinzufügen“, um ein neues Patientenprofil hinzuzufügen:
- + **Neuen Patienten hinzufügen**
2. Geben Sie die angeforderten Informationen zum Patienten ein:
 - Anonyme Kennung: sollte zur Identifizierung des Patienten eindeutig sein. Verwenden Sie nicht den Vor- oder Nachnamen des Patienten.

- Geburtsdatum (freiwillig).
 - Vorname.
 - Nachname.
 - Datum der Rückenmarksverletzung.
 - AIS-Score.
3. Sie können die Profilerstellung jederzeit abbrechen, indem Sie links in der unteren Leiste auf „Abbrechen“ tippen:

Abbrechen

4. Speichern Sie das Patientenprofil, indem Sie auf „Speichern“ auf der rechten Seite der unteren Leiste tippen. Sie müssen alle erforderlichen Informationen eingeben, um das Profil speichern zu können:

✓ Speichern

5. Nach dem Speichern können Sie die Details zum Patienten überarbeiten und bearbeiten, das kürzlich erstellte Patientenprofil löschen oder mit dem Patienten „Gerät anschließen und Sitzung starten“.

Hinweis

Sobald das neue Patientenprofil gespeichert ist, wird es im Bildschirm „Patientenliste“ angezeigt.

6.3.4.2 Patientenprofil bearbeiten oder löschen

Alle Patientenprofile können Folgendes werden:

1. Bearbeitet, indem Sie auf das Bearbeitungssymbol  auf dem Bildschirm „Patientenliste“ oder auf „Patient bearbeiten“ im Bildschirm „Details zum Patienten“ tippen:

 Patient bearbeiten

Speichern oder stornieren Sie Ihre Änderungen, indem Sie auf die entsprechende Taste in der unteren Leiste tippen.

2. Gelöscht, indem Sie auf das Löschsymbolsymbol  auf dem Bildschirm „Patientenliste“ oder auf „Patient löschen“ auf dem Bildschirm „Details zum Patienten“ tippen:

 Patient löschen

In einer Popup-Nachricht werden Sie aufgefordert, den Löschvorgang zu bestätigen. Wenn Sie die Aktion bestätigen, sind die Daten nicht über die App zugänglich. Wenn Sie abbrechen, wird die Patientenliste nicht geändert.

6.3.5 Anschluss an den ARC^{EX} Stimulator

1. **Verbinden Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät**, indem Sie „Gerät anschließen und Sitzung starten“ auswählen.

✓ **Gerät anschließen und Sitzung starten**

Zu diesem Zeitpunkt wird die anonyme Kennung des Patienten in der oberen Leiste angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das richtige Patientenprofil ausgewählt wurde.



Der Bildschirm „Ein Gerät auswählen“ zeigt eine Liste aller erkannten Stimulatoren in Reichweite (Abbildung 9).

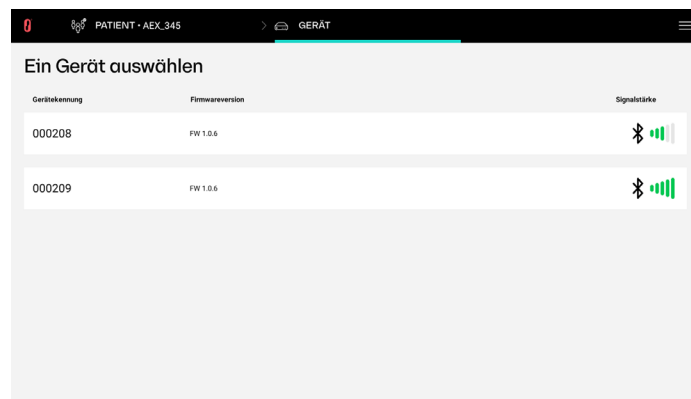


Abbildung 9. Beispiel für den Bildschirm „Gerät“

- Wählen Sie auf dem Programmiergerät die „Geräte-Kennung“, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des Stimulators übereinstimmt.

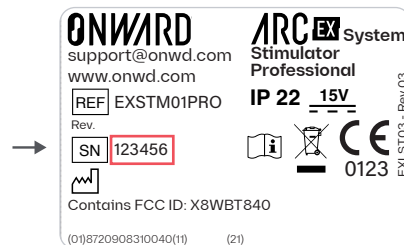


Abbildung 10. Beispiel für ein Etikett auf der Rückseite des ARC^{EX} Stimulators.

- ii. Wenn die richtige Stimulator-Seriennummer nicht aufgeführt ist, wählen Sie „Geräte suchen“.

⏮ Geräte suchen

„Signalstärke“ ist ein Indikator für die Qualität des Bluetooth-Signals zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator und hängt davon ab, wie nahe sie beieinander sind.

2. Wenn Sie diesen Stimulator zum ersten Mal mit diesem Programmiergerät verbinden, koppeln Sie den Stimulator mit dem Programmiergerät:

- i. Überprüfen Sie, dass der 6-stellige Passkey auf dem Programmiergerät-Bildschirm mit der 6-stelligen Nummer im Benachrichtigungsbereich des Stimulator-Bildschirms übereinstimmt.
- ii. Wenn die Nummern übereinstimmen, akzeptieren Sie die Kopplung im Programmiergerät, indem Sie „Pairing“ und die „Auswählen“-Taste am Stimulator (in beliebiger Reihenfolge) drücken. Beachten Sie, dass die 6-stellige Kopplungsnum-

mer 30 Sekunden lang im Stimulator angezeigt wird, bevor die Zeit abgelaufen ist und Sie diesen Vorgang erneut starten müssen.



„Auswählen“-Taste

Sobald der Stimulator angeschlossen ist, werden die folgenden Informationen in der oberen Leiste angezeigt.

Bluetooth-Kopplungsanforderung

Mit 000209 koppeln? Vergewissere dich, dass dieser Passkey auf 000209 angezeigt wird.

645027

Abbrechen

Koppeln



1. Geräte-Kennung, entsprechend der Stimulator-SN
2. Batteriestand des Stimulators
3. Bluetooth-Signalstärke zwischen dem Stimulator und dem Programmiergerät

Weitere Informationen zum angeschlossenen Stimulator finden Sie auf der Registerkarte „GERÄT“, auf der die folgenden Informationen angezeigt werden (Abbildung 11):

- Die Geräte-Kennung, die der Stimulator SN entspricht.
- Die auf dem Stimulator installierte Firmware-Version.
- Die Möglichkeit, den Ton des Stimulators auszuschalten.
- Der Batteriestand des Stimulators und die Option, die Verbindung zum Stimulator zu

trennen.

- Die Bluetooth-Signalstärke zwischen dem Stimulator und dem Programmiergerät.

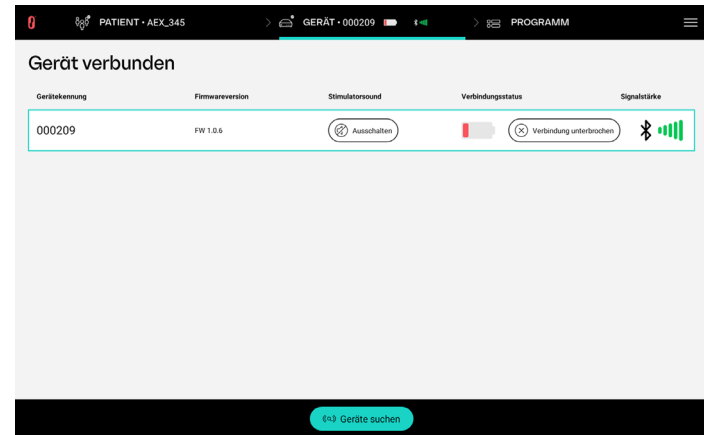


Abbildung 11. Beispiel für die Registerkarte „Gerät“

6.3.6 Stimulationsprogrammverwaltung

Greifen Sie auf die „Programmliste“ für den Patienten zu, sobald der Stimulator mit der ARC^{EX} PRO App verbunden ist (Abbildung 12), um ein neues Programm zu erstellen oder ein vorhandenes Programm auszuwählen, um die Therapie zu starten.

Befolgen Sie zum Bearbeiten oder Löschen von Programmen die Anweisungen in den folgenden Abschnitten.

Mit der ARC^{EX} PRO App können Sie bis zu 10 benutzerdefinierte Programme pro Patientenprofil verwalten.

Sie können Programme entweder alphabetisch oder chronologisch sortieren (das zuletzt verwendete Programm wird oben in der Liste angezeigt). Wählen Sie im Dropdown-Menü die gewünschte Option aus.

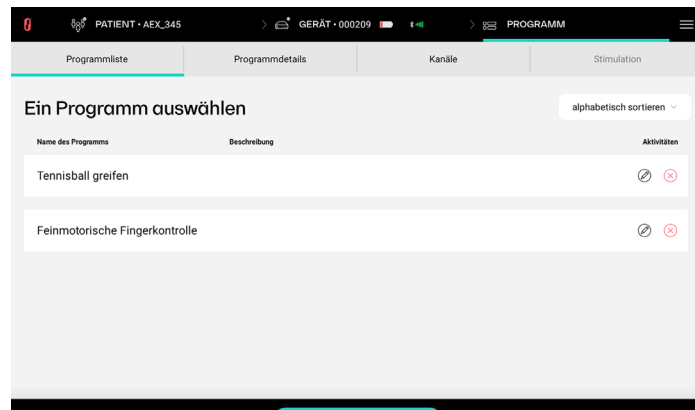


Abbildung 12. Beispiel für den Bildschirm „Programmliste“

6.3.6.1 Stimulationsprogramm auswählen oder erstellen

1. **Wählen Sie das Programm**, indem Sie darauf klicken. Sobald ein Programm ausgewählt wurde, wird der Bildschirm „Programmdetails“ angezeigt (Abbildung 13) und der Programmname wird in der oberen Leiste angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das richtige Programm ausgewählt ist.

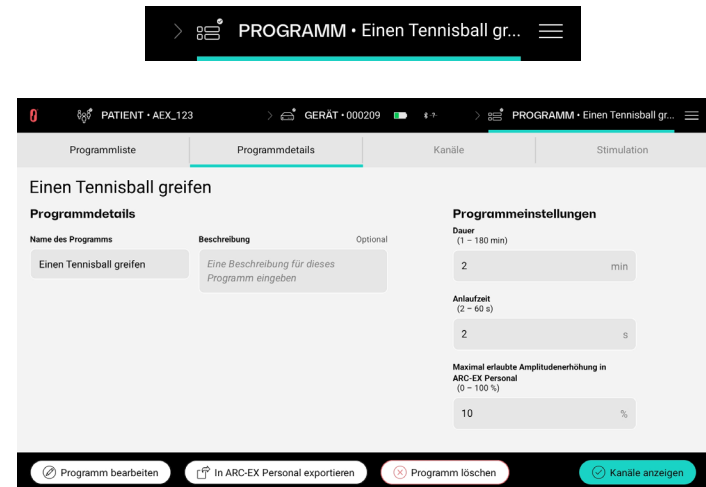


Abbildung 13. Beispiel für den Bildschirm „Programmdetails“

Wenn das gewünschte Stimulationsprogramm nicht in der „Programmliste“ enthalten ist, erstellen Sie ein neues, wie unten beschrieben.



Empfohlene Starteinstellung

- Dauer der Stimulation: 60 min
- Dauer der Anlaufzeit: 10 s
- Maximal erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal: 10%

2. Um ein Programm zu erstellen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- i. Tippen Sie im Bildschirm „Programmliste“ auf „Ein neues Programm erstellen“:

+ Ein neues Programm erstellen

- ii. Programmdetails festlegen:

- Name des Programms: Darf nicht mit anderen Namen in Ihrer „Programmliste“ identisch sein.
- Programmbeschreibung (optional).
- Dauer [**1min - 90min**]: Maximale Programmdauer

- Dauer der Anlaufzeit [**2 s – 60 s**]: Anlaufzeit von 0 mA auf die eingestellte Amplitude.

Um den Beginn der Stimulation beim Starten oder Wiederaufnehmen der Stimulation weniger abrupt zu gestalten:

- Eine längere Dauer der Anlaufzeit bedeutet einen langsameren Anstieg auf die eingestellte Amplitude, was für den Patienten beim Einstellen höherer Amplituden angenehmer sein kann.
- Eine kürzere Dauer der Anlaufzeit bedeutet einen schnelleren Anstieg auf die eingestellte Amplitude, wodurch Anpassungen kurz nach Beginn der Stimulation vorgenommen werden können.

Hinweis

Die Stimulationsamplituden können während der Dauer der Anlaufzeit nicht angepasst werden.

Hinweis	Bestimmte Stimulationseinstellungen können dazu führen, dass die Dauer der Anlaufzeit automatisch so angepasst wird, dass sie länger ist als der vom Anwender festgelegte Wert. Dies gewährleistet einen reibungslosen Start der Stimulation beim Patienten. Die genaue Dauer der Anlaufzeit wird auf dem Stimulator angezeigt.
Hinweis	Der Anlauf-Effekt kann bei niedrigen Frequenzen (<2 Hz) begrenzt sein.

- Maximale erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal [0 % – 100 %]: Dies ist der Prozentsatz über der Zielamplitude (Intensität), auf den der Patient die Amplitude bei Heimgebrauch erhöhen darf. Wenn Sie beispielsweise die Amplitude auf dem Bildschirm „Stimulation“ auf 20 mA und die „Maximal erlaubte Amplitudenerhöhung in ARC-EX Personal“ auf 10 % einstellen, dürfen sie die Amplitude zu Hause nur auf maximal 22 mA erhöhen.

- iii. Sie können die Programmerstellung jederzeit abbrechen, indem Sie auf „Abbrechen“ links in der unteren Leiste tippen:

Abbrechen

- iv. Speichern Sie die allgemeinen Details des Stimationsprogramms, indem Sie auf „Dieses Programm speichern“ rechts in der unteren Leiste tippen. Sie müssen alle erforderlichen Informationen innerhalb der Bereichsgrenzen eingeben, um das Programm speichern zu können:

✓ Dieses Programm speichern

Hinweis	Sobald die allgemeinen Programmdetails gespeichert sind, wird das Programm in der „Programmliste“ angezeigt.
----------------	--

3. **Tippen Sie auf die Taste „Kanäle anzeigen“**, um die Elektrodenplatzierung und Kanalkonfiguration zu definieren oder zu visualisieren:

✓ Kanäle anzeigen

Das ausgewählte Stimulationsprogramm kann für den Heimgebrauch exportiert werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 7.

6.3.6.2 Stimulationsprogramm bearbeiten oder löschen

Alle Programme können Folgendes sein:

- Bearbeitet, indem Sie auf das Bearbeitungssymbol  auf dem Bildschirm „Programmliste“ oder auf „Programm bearbeiten“ auf dem Bildschirm „Programmdetails“ tippen:

 **Programm bearbeiten**

Speichern oder stornieren Sie Ihre Änderungen, indem Sie auf die entsprechende Taste in der unteren Leiste tippen.

- Gelöscht, indem Sie auf das Löschesymbol  im Bildschirm „Programmliste“ oder auf „Programm löschen“ im Bildschirm „Programmdetails“ tippen:

 **Programm löschen**

In einer Popup-Nachricht werden Sie aufgefordert, den Löschvorgang zu bestätigen. Wenn

Sie den Vorgang bestätigen, sind die Daten des Stimulationsprogramms nicht über die App zugänglich. Wenn Sie abbrechen, wird die „Programmliste“ nicht geändert.

Hinweis

Ein Programm kann nicht gelöscht werden, sobald es in einer Sitzung verwendet wurde. Es kann jedoch bei Bedarf mit neuen Stimulationsparametern aktualisiert werden.

Sie können Programme entweder alphabetisch oder chronologisch sortieren (das zuletzt verwendete Programm wird oben in der Liste angezeigt). Wählen Sie im Dropdown-Menü die gewünschte Option aus.

6.4 Einrichtung

6.4.1 Kanalkonfiguration, Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung

ARC^{EX} Therapie ist eine elektrische Rückenmarkstimulation (SCS). Die Elektrodenplatzierung kann sich von anderen Stimulationsgeräten wie funktioneller elektrischer Stimulation (FES) und neuromuskulärer elektrischer Stimulation (NMES) unterscheiden. Mit der empfohlenen Starteinstellung können Sie das Rückenmark stimulieren, um Aktivitäten der oberen Gliedmaßen zu unterstützen (z. B. Ergreifen eines Balls, Einklemmen, feine Fingerbewegung). Das ARC^{EX} System verwendet aktive Elektroden und Gegenelektroden. Die aktiven Elektroden sind entlang der Wirbelsäule positioniert, während die Gegenelektroden über knöchernen Referenzpunkten wie den Beckenkämmen oder den Schlüsselbeinen positioniert sind.

Hinweis

Weitere Informationen zur Handhabung und Pflege finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers.

6.4.1.1 Kanalkonfiguration

Nachdem Sie ein Stimulationsprogramm ausgewählt haben (wie in Abschnitt 6.3.6 beschrieben), wird der Bildschirm „Kanäle“ angezeigt (Abbildung 14). In diesem Bildschirm müssen Sie die Konfiguration der Kanäle und Elektroden definieren.

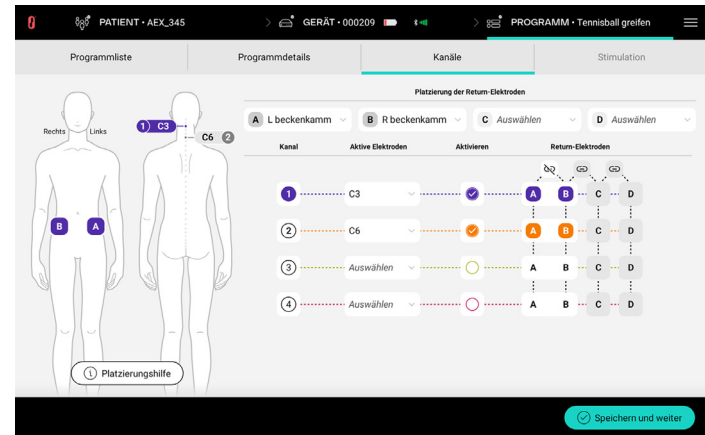
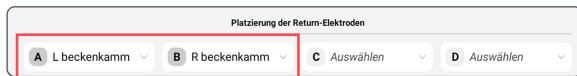


Abbildung 14. Beispiel für den Bildschirm „Kanäle“ mit empfohlener Anfangskonfiguration (Standardeinstellungen dargestellt).

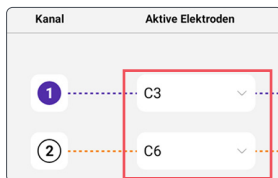


Empfohlene Starteinstellung

- **Gegenelektroden:**
A: Linker Beckenkamm
B: Rechter Beckenkamm



- **Aktive Elektroden:**
1: C3
2: C6

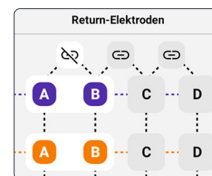


- **Kanäle 1 und 2 aktivieren**



- Wählen Sie Gegenelektrode A für die Kanäle 1 und 2.
- Klicken Sie auf das  Symbol zwischen den Gegenelektroden A und B

Wenn die Gegenelektroden A und B verknüpft sind, sollten sie wie im folgenden Screenshot aussehen:



Siehe Abbildung 14 für die empfohlene Anfangskonfiguration.

Platzierung der Elektrode anpassen:

- 1. Platzierung der „Gegenelektroden“ anpassen:** Wählen Sie in den mit A,B,C,D gekennzeichneten Feldern aus, über welchen knöchernen Strukturen Sie die Gegenelektroden platzieren möchten (maximal 4). Wählen Sie entweder Beckenkämme oder Schlüsselbein.

Mindestens 1 Gegenelektrode muss eingestellt sein.

- 2. Platzierung der „aktiven Elektrode“ anpassen:** Wählen Sie in den mit 1,2,3, 4 gekennzeichneten Feldern, wo Sie die akti-

ven Elektroden auf dem Nacken platzieren möchten (maximal 4).

Mindestens 1 aktive Elektrode muss eingestellt werden.

3. Aktivieren Sie die gewünschte Anzahl von Kanälen (maximal 4). Eine Kanalkonfiguration besteht aus 1 aktiven Elektrode, die 1 bis 4 Gegenelektrode(n) zugeordnet ist.

Wählen Sie die Kreise aus , die den Kanälen entsprechen, die Sie verwenden möchten. Nach der Aktivierung erscheint ein Häkchen .

Es muss mindestens 1 Kanal aktiviert sein.

4. Wählen und verknüpfen Sie die gewünschten Gegenelektroden für jeden aktivierten Kanal:

- Wählen Sie das Feld aus, das der Gegenelektrode entspricht, die Sie für einen bestimmten Kanal verwenden möchten.
- Verknüpfen Sie die Gegenelektrode, indem Sie auf das  Symbol klicken. Diese Option verbindet mehrere Gegenelektroden, so-

dass der Strom von der aktiven Elektrode zu allen verknüpften Gegenelektroden fließt.

- Gegenelektroden können durch Klicken auf das  Symbol getrennt werden.

Sobald die Elektrodenplatzierung definiert ist, wird sie zur Visualisierung auf der digitalen Körperdarstellung auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt. Beim Antippen eines bestimmten Kanals wird die entsprechende Elektrode auf der digitalen Körperdarstellung hervorgehoben.

6.4.1.2 Hautvorbereitung und Elektrodenplatzierung



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Elektrodenplatzierung.

- 1. Suchen Sie am Körper des Patienten Bereiche der Elektrodenplatzierung** sowohl für aktive als auch für Gegenelektroden,

die Sie zuvor im Bildschirm „Kanäle“ eingegeben haben.

- Aktive Elektroden (rund) sind über ausgewiesenen zervikalen Dornfortsätzen zu platzieren.
- Die Gegenelektroden (rechteckig) müssen über den ausgewiesenen knöchernen Referenzpunkten platziert werden, nämlich über den Beckenkämmen und/oder Schlüsselbeinen.

Sie können auf die Taste „Platzierungshilfe“ tippen, um weitere Anweisungen zur Identifizierung anatomischer Referenzpunkte zu erhalten.

Hinweis

Es wird darauf hingewiesen, dass die Vorderansicht der digitalen Darstellung einer Schaufensterpuppe Gegenelektroden zeigt, während die Rückansicht die aktiven Elektroden zeigt.

2. Bereiten Sie die Hautbereiche für die Elektrodenplatzierung sowohl für aktive als auch für Gegenelektroden vor:

- i. Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit, bevor Sie die Elektroden platzieren. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden. Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Elektrodenplatzierung.
- ii. Rasieren oder kürzen Sie bei Bedarf überschüssiges Haar. Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
- iii. Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Weitere Informationen zur Hautvorbereitung finden Sie in den Anweisungen des Herstellers.

3. **Platzieren Sie Elektroden** auf die vorbereitete Haut und stellen Sie sicher, dass sie fest mit der Haut verbunden sind.



Empfohlene Starteinstellung

- Gegenelektroden (rechteckig) am linken und rechten Beckenkamm.
- Aktive Elektroden (rund) auf C3 und C6.

- i. Lösen Sie die Elektrode von der Schutzfolie, indem Sie die Umrandung anheben. Bewahren Sie die Schutzfolie für eine mögliche Wiederverwendung auf.

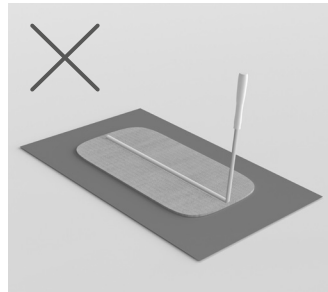
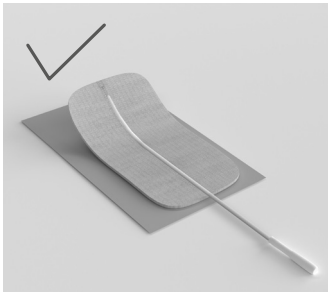


Abbildung 15. Lösen der Elektrode von der Schutzfolie

Hinweis

Lösen Sie das Elektrodenpad nicht von der Schutzfolie, indem Sie am Anschlusskabel ziehen.

- ii. Tragen Sie zuerst die Mitte des Elektrodenpads auf die Haut auf und glätten Sie dann die Kanten des Elektrodenpads.
- iii. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher an der Haut befestigt sind.

6.4.2 Einrichten der Verteilerbox und des Stimulators



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem ARC^{EX} System während einer Therapiesitzung.



Empfohlene Starteinstellung

- Schließen Sie die Gegenelektrode am **linken Beckenkamm** an die Gegenelektrodenbuchse **A** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die Gegenelektrode am **rechten Beckenkamm** an die Gegenelektrodenbuchse **B** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die aktive Elektrode an **C3** an die aktive **Elektrodenbuchse 1** der Verteilerbox an.
- Schließen Sie die aktive Elektrode an **C6** an die aktive **Elektrodenbuchse 2** der Verteilerbox an.

- Runde Elektroden sind aktive Elektroden und sollten an die aktiven Elektrodenbuchsen der Verteilerbox angeschlossen werden (rot **1, 2, 3, 4**).
- Rechteckige Elektroden sind Gegenelektroden und sollten an die Gegenelektrodenbuchsen der Verteilerbox angeschlossen werden (grau A, B, C, D).

Bilden Sie die Konfiguration von der Ansicht „Kanäle“ genau nach (z.B. Gegenelektrode A → linker Beckenkamm, Gegenelektrode B → rechter Beckenkamm).

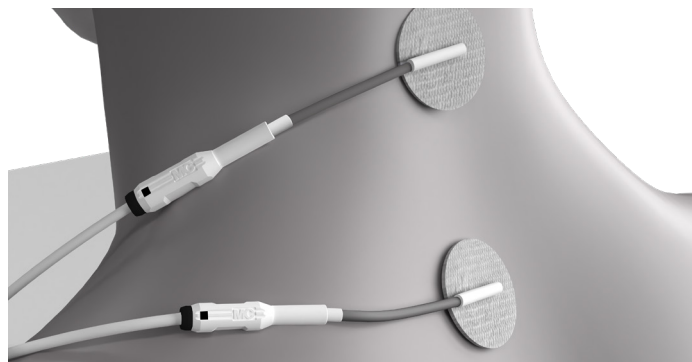


Abbildung 16. Verlängerungskabel an Elektroden angeschlossen

1. Verlängerungskabel anschließen

- Ende des/der Verlängerungskabel(s) mit dem schwarzen Ring zu den Elektroden (Abbildung 16).
- Ende des/der Verlängerungskabel(s) ohne den schwarzen Ring zur Verteilerbox.

2. **Befestigen Sie die Verteilerbox** (mit dem integrierten Clip) an einer Stelle, z. B. am Hals des Patientenhemdes, von der aus die Verlängerungskabel die Elektroden erreichen können, ohne die Armbewegung einzuschränken (Abbildung 17).

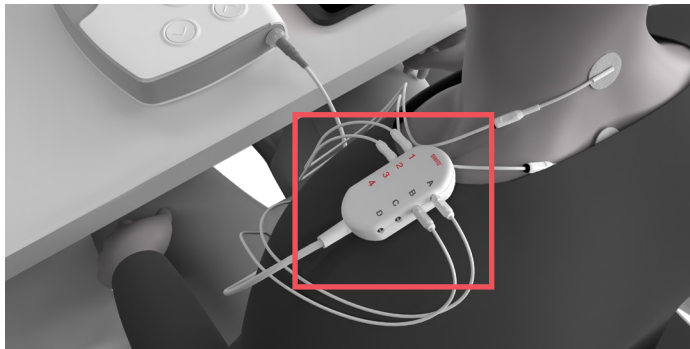
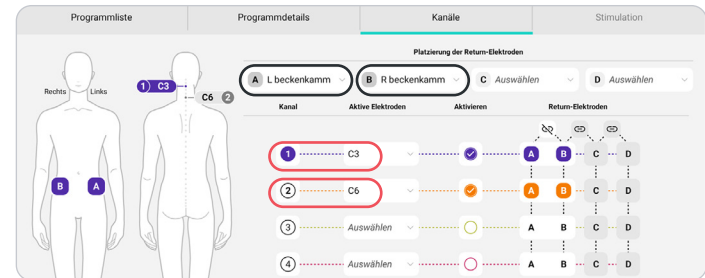
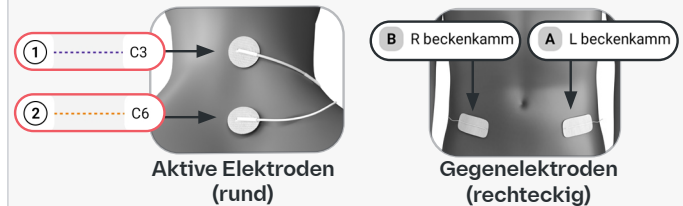


Abbildung 17. Beispiel für die Platzierung der Verteilerbox



Beispiel für Elektrodenplatzierung



Beispiel für eine vollständige Systemeinrichtung

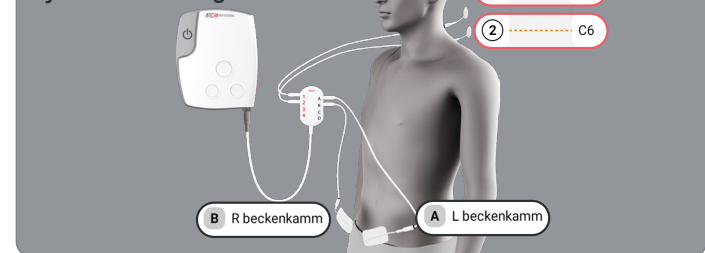


Abbildung 18. Beispiel für die Einrichtung von Verteilerbox und Elektrode

Hinweis	Es sind zwei verschiedene Verlängerungskabellängen verfügbar (1 m/39,4 Zoll und 0,5 m/ 19,7 Zoll). Wählen Sie die am besten geeignete Länge, um die Platzierung jeder Elektrode zu erreichen, ohne die Armbewegung des Patienten einzuschränken.
Hinweis	Stellen Sie sicher, dass folgende Komponenten sicher angeschlossen sind: - Die aktiven Elektroden werden über der Wirbelsäule an der richtigen Buchse an der Verteilerbox platziert (gekennzeichnet mit 1, 2, 3, 4). - Die Gegenelektroden werden auf knöchernen Referenzpunkten an der richtigen Buchse auf der Verteilerbox platziert (gekennzeichnet mit A, B, C, D).

- 3. Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator**, indem Sie den grauen Stecker der Verteilerbox in die graue Buchse des Stimulators stecken. Verwenden Sie

die Pfeile auf den Anschlüssen für die korrekte Ausrichtung (Abbildung 19).

Stellen Sie sicher, dass der Stimulator auf einer ebenen Fläche platziert ist. Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht auf Ihren Schoß.



Abbildung 19. Verbinden der Verteilerbox mit dem Stimulator

Ein Beispiel für die endgültige Einrichtung ist in der Abbildung unten dargestellt (Abbildung 20):



Abbildung 20. Beispiel für ARC^{EX} Einrichtung

Hinweis

Sie müssen mindestens einen aktivierten Kanal haben, um fortfahren zu können.

4. Navigieren Sie zur Ansicht „Stimulation“, indem Sie:

- i. „Speichern und weiter“ in der Ansicht „Kanäle“ auswählen

✓ Speichern und weiter

- ii. „Bestätigen“ nach Bestätigung der Elektrodenplatzierung auswählen

Bestätigen

6.5 Schulung



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem ARC^{EX} System während einer Therapiesitzung.

6.5.1 Konfiguration der Stimulationswellenform

1. Passen Sie die Stimationsparameter in der Ansicht „Stimulation“ an (Abbildung 21).



Empfohlene Starteinstellung

Wellenform: Biphasisch

Impulsbreite: 1,0 ms

Frequenz: 30 Hz

Amplitude: Start bei 0 mA

Trägerfrequenz: 10 kHz

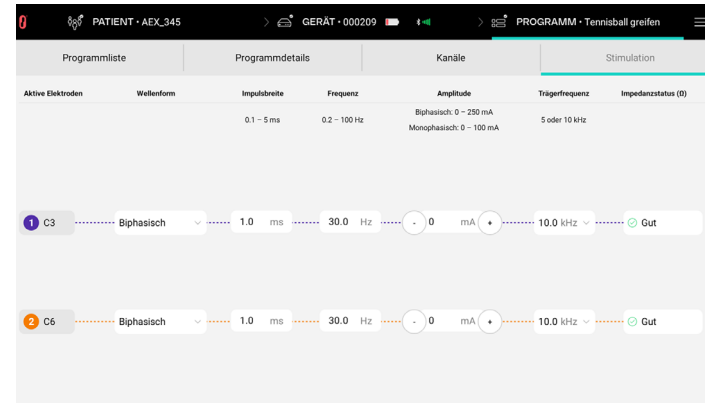


Abbildung 21. Beispiel für die Ansicht „Stimulation“ mit Standardkonfiguration.

Jeder zuvor definierte Kanal (wie in Abschnitt 6.4.1.1 definiert) liefert elektrischen Strom mit den in Abbildung 22 beschriebenen Merkmalen (Hinweis: Die Abbildung dient nur dem konzeptionellen Verständnis, nicht dem Maßstab).

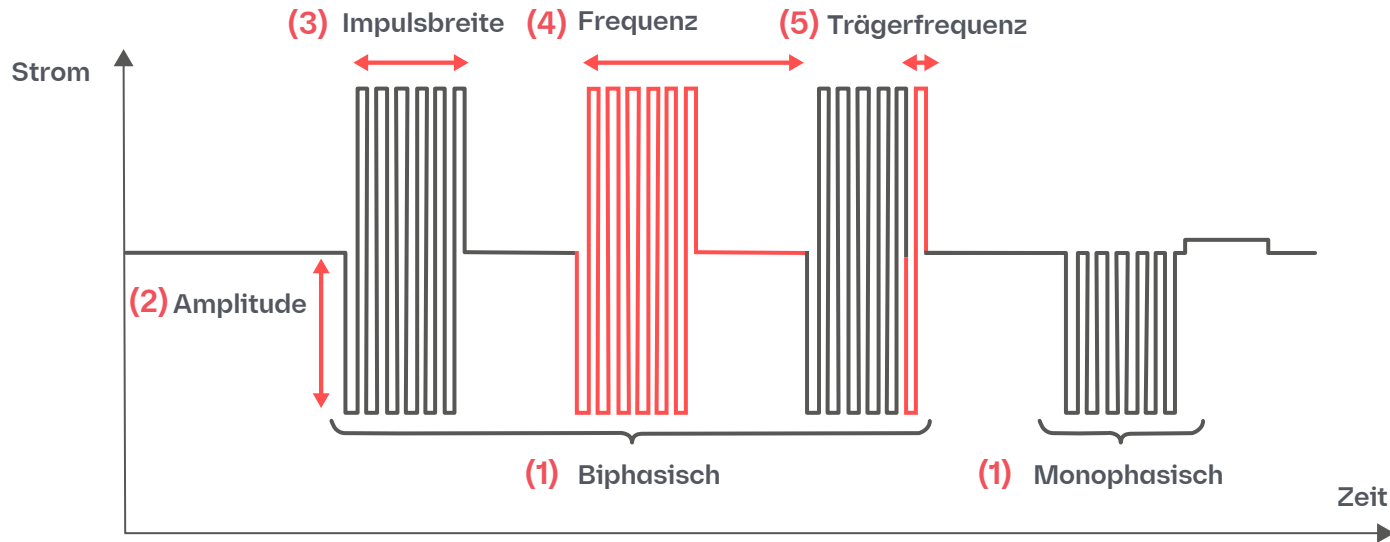


Abbildung 22. Definition der Stimulationsparameter

Für jeden Kanal können Sie die folgenden Stimulationsparameter programmieren (Abbildung 22):

(1) Wellenform (biphasisch/monophasisch):

In der biphasischen Wellenform treten innerhalb des Impulses alternierende positive und negative Ströme auf. Die Ladung wird mit konstantem Wechsel der Polarität ausgeglichen. Bei einer monophasischen Wellenform wird

innerhalb des Impulses nur negativer Strom abgegeben. Die Ladung wird durch einen nachfolgenden „Ladungsausgleichsimpuls“ mit entgegengesetzter Polarität ausgeglichen, um eine Ansammlung von Ladung zu vermeiden. Eine Änderung der Wellenform kann sich auf die Wahrnehmung der Stimulationsintensität auswirken.

(2) Amplitude (mA):

[Biphasisch 0 mA – 250 mA;

Monophasisch 0 mA – 100 mA]

Die Amplitude bezieht sich auf den größten absoluten Wert der negativen Phase des Impulses, auch bekannt als Intensität. Der typische effektive Amplitudenbereich für die biphasische Wellenform beträgt 30 bis 65 mA. Der typische effektive Amplitudenbereich für die monophasische Wellenform beträgt 20 bis 55 mA.

Eine zunehmende Amplitude erhöht die Stimulationsintensität.

(3) Impulsbreite (ms):

[0,1 ms – 5 ms]

Die Impulsbreite bezieht sich auf die Dauer eines Impulses. Wie lange der Impuls dauert oder wie breit der Impuls ist. Die Erhöhung der Impulsbreite erhöht die Stimulationsintensität.

(4) Frequenz (Hz):

[0,2 Hz – 100 Hz]

Die Frequenz bezieht sich darauf, wie oft sich der Impuls pro Sekunde wiederholt. Eine Erhöhung der Frequenz erhöht die Stimulationsintensität.

(5) Trägerfrequenz (kHz):

[5 kHz oder 10 kHz]

Trägerfrequenz bezieht sich auf die Schwingungsfrequenz innerhalb eines Impulses. Im Falle einer monophasischen Wellenform gilt die Trägerfrequenz nicht für den Ladungsausgleichsimpuls.

Es wird erwartet, dass eine Erhöhung der Trägerfrequenz den Impedanzstatus verbessert. Siehe Abschnitt 6.5.3.

Sobald die Stimulationsparameter eingestellt wurden, bietet die ARC^{EX} PRO App die folgende Rückmeldung, falls die Stimulation aufgrund gleichzeitiger Impulse über Kanäle oder Sicherheitsgrenzen hinweg nicht gestartet werden kann:

- Wenn die ARC^{EX} PRO App eine Wellenform mit gleichzeitigen Impulsen über mehrere aktivierte Kanäle erkennt:
 - Die ARC^{EX} PRO App passt die Parameter automatisch an, um gleichzeitige Impulse zu vermeiden, und hebt die geänderten Parameter hervor.
 - Wenn die ARC^{EX} PRO App sie nicht automatisch anpassen kann, zeigt die App an, welcher Parametersatz geändert werden kann, um eine Wellenform ohne gleichzeitige Impulse zu erreichen. Sie können auf die ⓘ Taste tippen, um weitere Informationen zu erhalten.
- Wenn die ARC^{EX} PRO App eine Wellenform erkennt, die die Sicherheitsgrenzen überschreitet, zeigt die App an, welcher Parametersatz geändert werden kann, um eine Wellenform innerhalb der Grenze zu erreichen. Sie können auf die ⓘ Taste tippen, um weitere Informationen zu erhalten.

Der Stimulationsstart ist erst verfügbar, wenn die Parameter angepasst wurden, um die obige Rückmeldung aufzulösen (gleichzeitige Impulse über Kanäle und sichere Stimulationsgrenzen).

6.5.2 Stimulationssteuerung

6.5.2.1 Über die ARC^{EX} PRO App

1. **Prüfen Sie den Impedanzstatus**, indem Sie „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ auswählen (weitere Informationen zum Impedanzstatus in Abschnitt 6.5.3). Bitte beachten Sie, dass dieser Schritt einige Sekunden dauern kann.

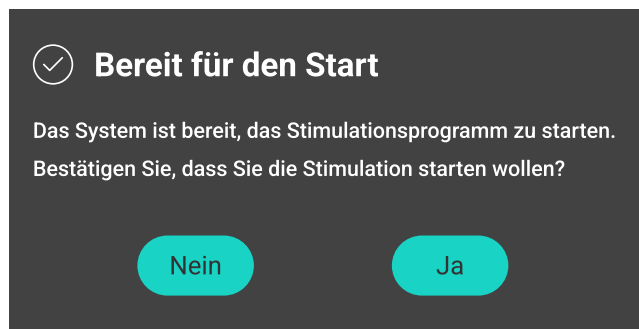
 Ω prüfen und Stimulation beginnen

Wenn Sie auf den Fehler „Schlechter Impedanzstatus“ stoßen, verbessern Sie den Impedanzstatus, indem Sie:

- Sicherstellen, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- Sicherstellen, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.3.

2. **Bestätigen Sie, dass Sie bereit sind, die Stimulation zu starten**, indem Sie im Pop-up-Fenster auf „Ja“ klicken.



3. **Beginnen Sie mit den Übungsaufgaben.**

Sobald die Stimulation beginnt, wird der Strom für jeden Kanal von 0 mA auf die eingestellte Amplitude erhöht. Die Stimulationsstatusleiste wird am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

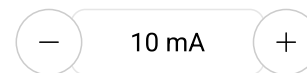
Sobald das Stimationsprogramm gestartet ist, wird es über Bluetooth an den Stimulator gesendet, der mit der Therapie beginnt. Steuerung der laufenden Stimulation über die App (d. h. Starten, Stoppen, Pausieren, Fortsetzen, Anpassen der Stimulationsamplitude).

- Stellen Sie die Stimulationsamplitude auf dem Programmiergerät ein, indem Sie die Tasten „+“ und „-“ für jeden Kanal drücken, um die Stimulationsintensität zu ändern.



Tipps

- Beginnen Sie die Stimulation bei 0 mA und erhöhen Sie die Amplitude schrittweise durch Klicken auf die Taste „+“, bis die Leistungsfähigkeit des Patienten verbessert wird. Wenn die Stimulation Unbehagen verursacht, sollten Sie in Betracht ziehen, die Amplitude zu reduzieren, indem Sie auf die Taste „-“ klicken.



- Lassen Sie den Patienten über mehrere Therapiesitzungen hinweg mit einer angenehmen Amplitude und den anderen empfohlenen Standardparametern trainieren. Beachten Sie, dass höhere Amplituden toleriert werden können, wenn sich der Anwender mit der Therapie vertraut macht.

- Wenn einfache Amplitudenanpassungen nach mehreren Therapiesitzungen nicht zu einer verbesserten Leistung führen, sollten Sie die folgenden Parameteranpassungen in der erforderlichen Reihenfolge vornehmen, bis wirksame Parameter ermittelt wurden:
 - i. Wellenform auf monophasisch ändern
 - ii. Die aktiven Elektrodenpositionen innerhalb des zervikalen Bereichs verschieben
 - iii. Die Gegenelektroden zu den Schlüsselbeinen bewegen
 - iv. Frequenz erhöhen
 - v. Impulsbreite erhöhen

Jede neue Programmkonfiguration sollte über mehrere Therapiesitzungen hinweg bewertet werden, bevor zur nächsten Parameteranpassung übergegangen wird.

- Jedes Mal, wenn ein anderer Parameter eingestellt wird, stellen Sie sicher, dass die Amplitude bei 0 mA neu gestartet und schrittweise erhöht wird, bis ein komfortabler und effektiver Wert gefunden wird.

- **Sie können die Stimulation vom Programmiergerät aus pausieren**, indem Sie „Stimulation pausieren“ oder die „Auswählen“-Taste am Stimulator drücken.

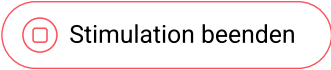
 Stimulation pausieren

- **Um die Stimulation fortzusetzen**, tippen Sie bei pausierter Stimulation auf „Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen“ in der unteren Leiste. Wenn die Stimulation nach der Pause wieder aufgenommen wird, beginnt die Stimulation dort erneut, wo sie gestoppt wurde, und der Stimulationsstrom steigt für jeden Kanal wieder von 0 mA auf die eingestellte Amplitude an.

 Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen

4. Stoppen Sie die Stimulation, indem Sie:

- i. Am Programmiergerät auf „Stimulation beenden“ drücken oder



Stimulation beenden

- ii. Auf das Ende des Programms basierend auf der eingestellten „Dauer“ warten oder
- iii. Die „Auswählen“-Taste am Stimulator einmal und dann erneut drücken und sie 3 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Stimulation bereits pausiert ist, halten Sie die „Auswählen“-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

Drücken Sie dann auf „Sitzung beenden“.

- Wenn Sie die Sitzung mit dem Patienten beenden möchten, drücken Sie auf „Sitzung beenden“ und das System leitet Sie zur „Patientenliste“ weiter, wo Sie den nächsten Patienten auswählen können. Stellen Sie sicher, dass Sie die Sitzung mit dem Patienten beendet haben, bevor Sie diese Option auswählen.
- Wenn Sie das aktuelle laufende Programm beenden und ein anderes Programm für den

Patienten auswählen möchten, drücken Sie auf „Ein anderes Programm wählen“ und das System leitet Sie zur „Programmliste“ für den Patienten um, sodass Sie das nächste Programm auswählen können.

Stimulation gestoppt

Möchten Sie die Sitzung beenden oder mit einem anderen Programm fortfahren?

Ein anderes Programm wählen

Sitzung beenden

Wenn Sie die Stimulation stoppen, wird sie vollständig gestoppt und Sie müssen ein Stimulationsprogramm von Anfang an neu starten.

Hinweis	Wenn Sie mit der ARC ^{EX} PRO App verbunden sind, können die Stimulationsparameter nicht über die Tasten „Erhöhen“/„Verringern“ am Stimulator eingestellt werden.
Hinweis	Die Stimulationsparameter können, mit Ausnahme der Amplitude, nicht geändert werden, während die Stimulation läuft. Pausieren Sie die Stimulation, um sie zu ändern.

6.5.2.2 Steuerung der ARC^{EX} Therapie vom ARC^{EX} Stimulator

Wenn der Stimulator mit der ARC^{EX} PRO App verbunden ist (am Programmiergerät), können Sie die Stimulation nur vom Stimulator pausieren oder stoppen (durch Drücken der Taste „Auswählen“).

Wenn die Stimulation jedoch fortgesetzt wird und die ARC^{EX} PRO App die Verbindung zum Stimulator trennt, wird das aktuelle Programm fortgesetzt und kann bis zum Ende des Stimulationsprogramms mit den drei Stimulator-

Tasten gesteuert werden. In diesem Fall sind die folgenden Funktionen über die Stimulator-Tasten möglich (siehe Abbildung 23):

- **Pausieren Sie** die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste einmal drücken, während die Stimulation läuft.
- **Setzen Sie die Stimulation fort**, indem Sie die „Auswählen“-Taste einmal drücken, während die Stimulation pausiert ist.
- **Beenden Sie die** Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste einmal drücken und dann erneut drücken und 3 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Stimulation bereits pausiert ist, halten Sie die „Auswählen“-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.
- **Erhöhen/Verringern Sie** die Amplitude mit den zwei Tasten mit den Pfeilen, die „Erhöhen“ und „Verringern“ bedeuten.
 - Jedes Drücken ändert die Stimulationsamplitude um 1 mA über alle aktivierten Kanäle des Stimulationsprogramms. Die Stimulationsamplituden können nur während der Stimulation eingestellt

werden.

- Mit jedem Tastendruck zeigt der Stimulator kurz an, wie weit die Amplituden von der Amplitude abweichen, die vor dem Trennen des Stimulators von der ARC^{EX} PRO App eingestellt wurde. Wenn beispielsweise die Taste „Erhöhen“ fünfmal hintereinander gedrückt wurde, würde kurz „Amplitude: +5“ auf dem Display erscheinen.
- Wenn ein Kanal seine maximale (oder minimale) Amplitudengrenze erreicht, ist es nicht möglich, die Amplitude für die aktivierten Kanäle weiter zu erhöhen (oder zu verringern) und die Meldung „Amplitude: Max“ (oder „Amplitude: Min“) erscheint kurzzeitig auf dem Display.



Abbildung 23. Steuerung der Stimulation vom ARC^{EX} Stimulator

Hinweis

Um ein neues Stimulationsprogramm zu starten, müssen Sie sich erneut mit der ARC^{EX} PRO App verbinden.

6.5.3 Impedanzstatus

Der Impedanzstatus bezieht sich auf den Widerstand der Haut und anderer Körpergewebe gegen den vom Stimulator erzeugten Stromfluss. Der auf der ARC^{EX} PRO App angezeigte Impedanzstatus zeigt Folgendes an:

- „Gut“: Das System ist gut eingestellt und die Stimulation kann beginnen.
- „Angemessen“: Die Stimulation kann beginnen, aber die Impedanz des Systems kann die Stimationsleistung einschränken. Wenn die gewünschte Amplitude nicht erreicht werden kann, wird empfohlen, dass der Anwender die Befestigung der Elektroden an der Haut und/oder die Anschlüsse der Kabel überprüft, um den System-Impedanzstatus zu verbessern.
- „Schlecht“: Der Impedanzstatus des Systems ist ineffizient und die Stimulation kann nicht starten. Überprüfen Sie, ob die Elektroden fest mit der Haut verbunden sind und ob alle Kabelverbindungen zum System ordnungsgemäß eingerichtet sind, bevor Sie mit der Stimulation beginnen (siehe „Faktoren, die den Impedanzstatus verbessern könnten“ unten).
- „-“: Der Impedanzstatus des Systems ist nicht messbar, da die Stimulationsamplitude auf 0 mA eingestellt ist. Dies bedeutet, dass der Kanal derzeit keinen Strom liefert und der Impedanzstatus nicht relevant ist.

Schulung

6 ARC^{EX} System Anweisungen

Nach dem Festlegen der gewünschten Stimulationsparameter und dem Antippen der Taste „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ wird eine Impedanzprüfung durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass dieser Schritt einige Sekunden dauern kann.

 Ω prüfen und Stimulation beginnen

Die Stimulation kann nur beginnen, wenn diese Überprüfung des Impedanzstatus Impedanzwerte feststellt, die es ermöglichen, die Zielamplitude zu erreichen (d. h. „gute“ und „angemessene“ Ergebnisse der Impedanzprüfung). Wenn der erkannte Impedanzstatus „Angemessen“ lautet, können Sie entweder mit der Stimulation fortfahren (durch Tippen auf die Taste „Mit Stimulation fortfahren“) oder versuchen, die Impedanz zu verbessern, und die Impedanzprüfung wiederholen, indem Sie auf die Taste „Schließen, um zu überprüfen“ tippen.

✓ Angemessener Impedanzstatus

Wenn Sie mit der Stimulation fortfahren, wird die gewünschte Stimulationsamplitude möglicherweise nicht erreicht.

Sie können mit der Stimulation fortfahren oder versuchen, den Impedanzstatus \nfolgendermaßen zu verbessern:

- Die Kabelverbindung und die Elektroden auf der Haut überprüfen
- Die Stimulationsparameter ändern

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Zum Prüfen schließen

Mit der Stimulation fortfahren

Sobald die Stimulationssitzung gestartet wurde und ein Kanal auf eine Amplitude von 0 mA eingestellt ist, kann der Impedanzstatus nicht gemessen werden und wird als „-“ angezeigt. Die laufende Stimulation bleibt davon unberührt.

Immer wenn sich der Impedanzstatus während der Sitzung ändert, gleicht das ARC^{EX} System dies aus, um die gewünschte Stromamplitude aufrechtzuerhalten. Ist die Impedanz zu hoch (Status „Schlecht“), stoppt der Stimulator automatisch die Stimulation.

Während einer Stimulationssitzung können Schwankungen des Impedanzstatus beobachtet werden, die je nach verschiedenen Faktoren

wie äußerer Luftfeuchtigkeit, Verwendung von Lotionen oder Ölen, Temperatur, Schweiß und Hautintegrität von Person zu Person unterschiedlich ausgeprägt sind.

Vorschläge zur Verbesserung des Impedanzstatus:

- Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Klebeband, um die Elektroden zu sichern, und ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut wie in Abschnitt 6.4.1.2 angegeben vorbereitet ist:
 - Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit, bevor Sie die Elektroden platzieren.
 - Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.

Wenn sich der Impedanzstatus immer noch nicht verbessert:

- Fügen Sie Wassertropfen auf der Geloberfläche der Elektroden hinzu.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Lotionen oder Ölen, wo die Elektroden platziert werden.
- Höhere Trägerfrequenzen reduzieren im Allgemeinen die Hautimpedanz.
- Weisen Sie die Patienten an, schnelle Kopfbewegungen zu vermeiden.

6.5.4 Sofortige Unterbrechung der Stimulation

Wenn Sie die Stimulation sofort unterbrechen müssen, drücken Sie in der ARC^{EX} PRO App auf „Stimulation pausieren“ oder „Stimulation beenden“:

 Stimulation pausieren

 Stimulation beenden

Schulung

6 ARC^{EX} System Anweisungen

Wenn das Gerät nicht entsprechend reagiert, drücken Sie die „Ein/Aus“-Taste am Stimulator:



Abbildung 24. Sofortige Unterbrechung der Stimulation mit Ein-/Aus-Taste oder „Auswählen“-Taste.

Wenn das Gerät auf diese Versuche nicht reagiert, ziehen Sie den Stecker der Verteilerbox aus dem Stimulator. Dies kann durch schnelles Ziehen am Stecker erreicht werden:



Abbildung 25. Sofortige Unterbrechung der Stimulation durch Abziehen der Verteilerbox,

Probleme mit dem Pausieren oder Stoppen der Stimulation sollten ONWARD gemeldet werden.

6.6 Beendigung der Sitzung

6.6.1 Ausschalten des Systems

1. **Schalten Sie den Stimulator aus**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken (Abbildung 2).
2. **Trennen Sie die Verteilerbox** vom Stimulator.
3. **Entfernen Sie die Elektroden** von der Haut und **trennen Sie alle Kabel**.
 - i. Platzieren Sie die Elektroden wieder auf die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Geloberfläche der Elektrode an der „ON“-Seite der Schutzfolie anliegt.
 - ii. Verschließen Sie die Elektroden wieder in ihrer Originalverpackung (weitere Details und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Elektrodenherstellers).

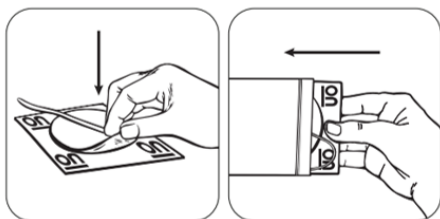


Abbildung 26. Platzieren von Elektroden auf der Schutzfolie

4. **Überprüfen Sie die Haut** auf Unversehrtheit und Reizungen. Sollte ein Hautausschlag oder eine Hautverbrennung auftreten, beenden Sie die Anwendung sofort und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden.

6.6.2 Reinigung



Siehe Abschnitt 3.2 zu **WARNHINWEISEN** im Zusammenhang mit der Reinigung des ARC^{EX} Systems

Alle Komponenten des ARC^{EX} Systems können durch sorgfältiges Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Der Stimulator, die

Verteilerbox und die Verlängerungskabel können ebenfalls mit Tüchern oder Lappen gereinigt werden, die mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkt sind (aber nicht tropfnass), gemäß den folgenden Anweisungen. Die elektrischen Komponenten sind nicht wasserdicht. Tauchen Sie keine Komponenten in Wasser und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

1. Stellen Sie sicher, dass der ARC^{EX} Stimulator ausgeschaltet ist.
2. Trennen Sie die Verteilerbox und die Verlängerungskabel.
3. Wischen Sie alle Oberflächen vorsichtig mit dem feuchten Tuch oder Reinigungsmittel ab, das 70 % Isopropylalkohol enthält.
4. Warten Sie, bis alle Oberflächen trocken sind.

Die Verwendung anderer Reinigungstechniken und -mittel als der oben beschriebenen kann die Sicherheit und Leistung des Systems beeinträchtigen.

6.6.3 Lade- und Batteriestand

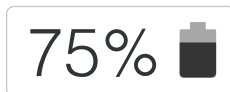
Laden Sie den Stimulator und das Programmiergerät regelmäßig auf, um eine ausreichende Batteriekapazität für die nächste Sitzung zu gewährleisten.

Um die Batterie bei Nichtgebrauch zu schonen, wird empfohlen, das Programmiergerät auszuschalten.

6.6.3.1 ARC^{EX} Programmiergerät

Aufladen des Programmiergeräts: Laden Sie das Programmiergerät gemäß der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers auf.

Batteriestand des Programmiergeräts: Um den Batteriestand des Programmiergeräts zu überprüfen, sehen Sie sich die Benachrichtigungsleiste oben auf dem Bildschirm an. Ein Batteriesymbol wird angezeigt und möglicherweise wird ein Prozentsatz angezeigt.



Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers.

6.6.3.2 ARC^{EX} Stimulator

Laden:

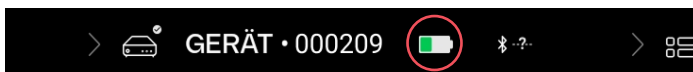
1. Stecken Sie das Stimulator-Ladegerät in eine Netzsteckdose.
2. Schließen Sie das Ladekabel an den ARC^{EX} Stimulator an. Das Aufladen startet automatisch: Das Batteriesymbol des Stimulators leuchtet auf und der Ladestand wird auf dem Bildschirm des Stimulators angezeigt.
3. Das Aufladen kann je nach anfänglichem Ladestand der Batterie bis zu 8 Stunden dauern. Nach Abschluss der Ladesitzung zeigt der Bildschirm des Stimulators „Am Laden: 100 %“ an.
4. Ziehen Sie den Netzstecker des Ladegeräts aus der Steckdose.
5. Trennen Sie das Ladekabel vom Stimulator.

Hinweis

Laden Sie den Stimulator mindestens alle 6 Monate auf, um die Batterie zu schonen

Batteriestand

Dies kann in der oberen Leiste des Programmiergerät-Bildschirms, in der ARC^{EX} PRO App oder bei jedem Einschalten des Stimulators überprüft werden.



Wenn der Batteriestand des Stimulators niedrig ist, gibt der Stimulator einen Warnton aus und das Batteriestatus-LED-Symbol beginnt zu blinken.

Das Aufladen wird zu diesem Zeitpunkt empfohlen.

Beachten Sie jedoch, dass der Stimulator weiterläuft, bis die Batterie zu schwach ist, um eine weitere Verwendung zu gewährleisten, was am Stimulator durch einen Fehlerton, die gestrichelte orangefarbene Lichtleiste und das blinkende Batteriesymbol signalisiert wird.

6.6.4 Lagerung des ARC^{EX} Systems



Siehe Abschnitte 3.2 und 3.3 zu **WARNHINWEISEN** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** in Bezug auf die ARC^{EX} Systemverwendungs- und Lagerumgebung.

Legen Sie die Komponenten in den mitgelieferten Koffer und lagern Sie sie an einem sicheren Ort.

7 Vorbereitung für den Heimgebrauch

Während der Rehabilitationssitzungen im medizinischen Zentrum werden Sie die ARC^{EX} Stimulationseinstellungen an die Ziele Ihres Patienten anpassen. Nach der Anpassung hat Ihr Patient die Möglichkeit, die Anwendung zu Hause mit seinem eigenen persönlichen ARC^{EX} System fortzusetzen.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie auch eine Kurzanleitung für die Vorbereitung für den Heimgebrauch.

So bereiten Sie das persönliche ARC^{EX} System des Patienten für den Heimgebrauch vor:

- Stellen Sie sicher, dass der Patient sein komplettes persönliches ARC^{EX} System zu seinem Termin mitbringt.
- Ein Programm muss auf dem professionellen ARC^{EX} System erstellt und mindestens einmal mit dem Patienten verwendet werden, bevor Sie es für die Anwendung zu Hause in das persönliche ARC^{EX} System des Patienten exportieren können.

- Der Patient muss angemessen über die Verwendung des ARC^{EX} Systems unterwiesen werden, siehe Abschnitt 7.2.

Weisen Sie den Patienten mit Hilfe seines persönlichen ARC^{EX} Systems an, welches dieser zu Hause verwenden wird (es gibt Unterschiede zwischen dem professionellen und dem persönlichen System und den Gebrauchsanweisungen).

Beziehen Sie sich auf die folgenden Abschnitte, um:

- ein Programm für den Heimgebrauch zu exportieren;
- die Patienten angemessen in der Verwendung des ARC^{EX} Systems (Abschnitt 7.2) zu unterweisen.

Das persönliche ARC^{EX} System unterscheidet sich vom professionellen ARC^{EX} System, wie in Tabelle 4 zusammengefasst. Bitte beachten Sie:

- Die Stimulatoren und das Programmiergerät sind für jedes System spezifisch.
- Der persönliche Stimulator darf nur mit dem persönlichen Programmiergerät verwendet werden.

- Der professionelle Stimulator darf nur mit dem professionellen Programmiergerät verwendet werden.
- Jedes System hat seine eigene Gebrauchsanweisung.
- Das persönliche System enthält eine Kurzanleitung.

Tabelle 4. Unterschied zwischen dem professionellen ARC^{EX} und dem persönlichen ARC^{EX} System

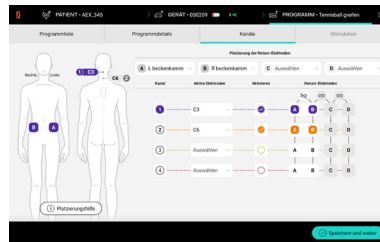
	Professionelles ARC ^{EX} System	Persönliches ARC ^{EX} System
Logo auf Stimulator	ARC ^{EX} Professional Logo 	ARC ^{EX} Logo 
Ein/Aus-Taste des Stimulators und Seitenfarbe	Hellgrau 	Dunkelgrau 

Professionelles ARC ^{EX} System		Persönliches ARC ^{EX} System
App auf Programmiergerät	ARC ^{EX} PRO App (roter Bildschirmschoner) 	myARC ^{EX} App (weißer Bildschirmschoner) 
Funktionen	• Mehrere Patientenprofile • Jedes Patientenprofil: bis zu 10 Stimulationsprogramme • Volle Freiheit bei der Anpassung von Therapieprogrammen (Amplitude, Impulsbreite, Frequenz, Wellenform, Trägerfrequenz) • Steuerung der Stimulation vom Stimulator: Pausieren und Stoppen immer möglich. Fortsetzen und Anpassen der Amplitude nur dann, wenn die Verbindung zum Programmiergerät während eines Stimulationsprogramms verloren geht	• 1 Patientenprofil • 1 Stimulationsprogramm, vordefiniert von der Rehabilitationsfachkraft • Nur die Anpassung der Amplitude (innerhalb des vom Arzt festgelegten Bereichs) ist möglich • Steuerung der Stimulation vom Stimulator: Starten / Pausieren / Stoppen / Änderung der Amplitude immer möglich

Professionelles ARC^{EX} System

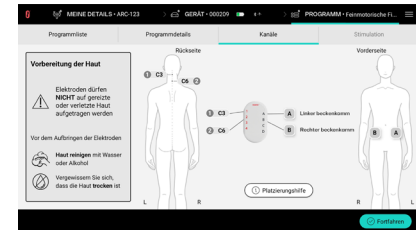
Bildschirm
„Kanäle“

Die Ansicht „Kanäle“ ist vollständig anpassbar, um die Therapie an jeden Patienten anzupassen.



Persönliches ARC^{EX} System

Die Ansicht „Kanäle“ stellt die patientenspezifische Einrichtung gemäß der Definition der Rehabilitationsfachkraft dar.

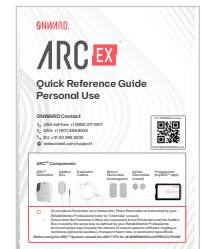


Dokumentation

Professionelle Gebrauchsanweisung
(roter Hintergrund)



Persönliche Gebrauchsanweisung
(weißer Hintergrund)
Kurzanleitung



7.1 Exportieren eines Programms für den Heimgebrauch

Um ein Patientenprofil für den Heimgebrauch einzurichten, benötigen Sie sowohl das professionelle als auch das persönliche ARC^{EX} System und befolgen Sie die folgenden Schritte.

Im professionellen ARC^{EX} System (ARC^{EX} PRO App)

1. Schalten Sie den professionellen Stimulator und das Programmiergerät ein.
2. Wählen Sie den Patienten aus und schließen Sie den Stimulator in der ARC^{EX} PRO App an. Siehe Abschnitt 6.3.5.

Hinweis	Um ein Programm zu exportieren, muss das Programm vollständig erstellt sein (allgemeine Details, Konfiguration der Stimulationskanäle, Stimulationsparameter) und mindestens einmal mit dem Patienten verwendet worden sein.
----------------	--

3. Wählen Sie das zu exportierende Programm aus der „Programmliste“ aus (wenn das Programm nicht in der Liste enthalten ist, lesen Sie Abschnitt 6.3.6.1, um den Programm-Erstellungsprozess zu verfolgen). Wählen Sie die Taste „Exportieren für Anwendung zuhause“ (Abbildung 27), um einen QR-Code zu generieren, der vom persönlichen Programmiergerät des Patienten (in der myARC^{EX} App) gescannt wird. Siehe Abbildung 28.
 - Überprüfen Sie die Stimulationseinstellungen, die neben dem QR-Code angezeigt werden.
 - Wenn Sie Änderungen am Programm vornehmen, müssen Sie das Programm mindestens einmal mit dem Patienten verwenden, bevor Sie es exportieren.

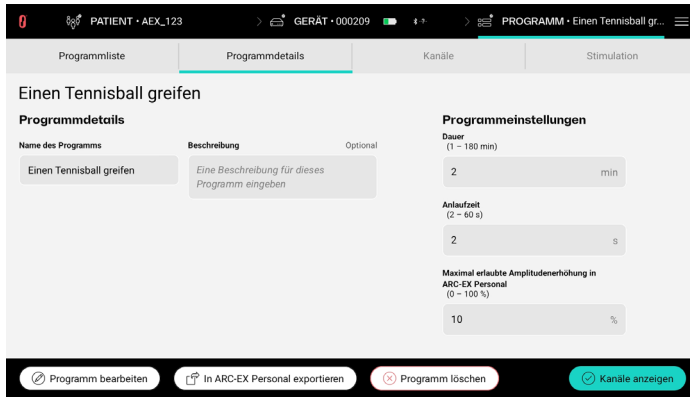


Abbildung 27. Beispiel für die Vorbereitung eines Programms für den Heimgebrauch

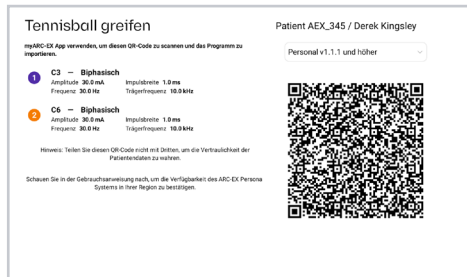


Abbildung 28. Beispiel für ein Popup-Fenster, das für den Export eines Programms für den Heimgebrauch erstellt wurde.

Hinweis

Das Popup enthält alle Informationen, um sicherzustellen, dass das richtige Programm in die myARC^{EX} App des Patienten übertragen wird (d. h. Patienten-ID und vollständiger Name, Name des Programms, aktivierte Kanäle mit aktiver Elektrodenposition, Wellenformtyp und Stimulationsprogrammparameter).

Hinweis

Es kann nur ein Programm in das persönliche ARC^{EX} System des Patienten importiert werden (d. h. myARC^{EX} App und Stimulator).

Hinweis

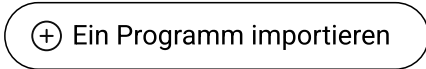
Alle vorherigen Daten in der myARC^{EX} App werden beim Import eines neuen Programms überschrieben.

Im persönlichen ARC^{EX} System des Patienten (myARC^{EX} App)

1. Schalten Sie den persönlichen Stimulator des Patienten und das persönliche Programmiergerät des Patienten ein
2. Verbinden Sie das persönliche Programmiergerät des Patienten mit dem persönlichen Stimulator des Patienten, indem Sie „Gerät anschließen und Sitzung starten“ auswählen. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.3.5.
 - i. Wählen Sie die „Geräte-Kennung“, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des persönlichen Stimulators des Patienten übereinstimmt.
 - ii. Wenn die richtige Stimulator-Seriennummer nicht aufgeführt ist, wählen Sie „Geräte suchen“.
3. Wenn Sie diesen Stimulator zum ersten Mal mit diesem Programmiergerät verbinden, koppeln Sie das persönliche Programmiergerät des Patienten mit dem persönlichen Stimulator des Patienten. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.3.5.
 - i. Überprüfen Sie, dass der 6-stellige Passkey auf dem Bildschirm des persönlichen Programmiergeräts des Patienten mit der 6-stelligen Nummer im Benachrichtigungsbereich des persönlichen Stimulators des Patienten übereinstimmt.
 - ii. Wenn die Nummern übereinstimmen, drücken Sie im persönlichen Programmiergerät des Patienten auf „Pairing“ und drücken Sie die „Auswählen“-Taste am persönlichen Stimulator des Patienten (in beliebiger Reihenfolge).

Hinweis	Wenn die myARC ^{EX} App noch nicht eingerichtet ist, werden die Berechtigungen ähnlich wie bei der ARC ^{EX} PRO App angefordert, und Sie müssen auf „Gerät einrichten“ tippen, bevor Sie sich mit dem gewünschten Stimulator verbinden und das Programm importieren können.
----------------	---

4. Wählen Sie im Bildschirm „Programmliste“ „Ein Programm importieren“, wodurch die Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten aktiviert wird.



Hinweis	Der QR-Code enthält auch Patientendaten, die zusammen mit den Einstellungen des Stimulationsprogramms in die App importiert werden.
----------------	---

5. Scannen Sie den QR-Code, der in der ARC^{EX} PRO App des professionellen Programmiergeräts angezeigt wird, mit der Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten, indem Sie die Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten auf den QR-Code auf dem Bildschirm des professionellen Programmiergeräts richten.
6. Stellen Sie sicher, dass die Patienten- und Programmdetails korrekt sind, und bestätigen Sie den Import, indem Sie im Popup-Fenster auf „Ja“ drücken. Wenn der Import des Programms fehlschlägt, finden Sie Informationen zur Fehlerbehebung in Abschnitt 11.3.16.

7.2 Schulung der Patienten für den Heimgebrauch

Es liegt in Ihrer Verantwortung, das Stimulationsprogramm einzurichten und den Patienten über die Verwendung des persönlichen ARC^{EX} Systems zu Hause zu unterweisen. Bevor der Patient das ARC^{EX} System zu Hause verwendet, führen Sie die folgenden Schritte durch, um eine umfassende Schulung durchzuführen.

Stellen Sie sicher, dass der Patient sein vollständiges persönliches ARC^{EX} System zu seinem Termin mitbringt.

Schritt 1: Allgemeines

Informieren Sie den Patienten, den Abschnitt „Sicherheitshinweise“ für die sichere Verwendung des ARC^{EX} Systems in der persönlichen Gebrauchsanweisung für ARC^{EX} zu lesen.

Schritt 2: Schulung

- Zeigen Sie dem Patienten physisch die Positionierung der Elektroden basierend auf seinem Programm
- Zeigen Sie dem Patienten physisch den korrekten Anschluss von Verlängerungskabeln an Elektroden und an die Verteilerbox basierend auf seinem Programm
- Zeigen Sie dem Patienten das Anleitungsvideo über diesen Link oder QR-Code:

onwd.com/instruction-video



- Erinnern Sie den Patienten daran, dass eine Rehabilitationsfachkraft konsultiert werden

sollte, wenn vor, während oder nach der Stimulation Fragen auftreten.

Schritt 3: Evaluation

- Bitten Sie den Patienten, das ARC^{EX} System mit dem Programmiergerät und dem Stimulator zu bedienen. Verwenden Sie die nachstehende Checkliste (Tabelle 5) als Unterstützung für die Bewertung der Schritte.
- Bitten Sie den Patienten, das ARC^{EX} System nur mit dem Stimulator zu bedienen. Sie oder eine unterstützende Person können dem Patienten bei Bedarf helfen. Verwenden Sie die nachstehende Checkliste (Tabelle 5) als Unterstützung für die Bewertung der Schritte.
- Wenn etwas nicht oder nicht korrekt durchgeführt wird, zeigen Sie den richtigen Weg und bestätigen Sie das Verständnis des Patienten.

Schritt 4: Abschluss

- Nachdem Sie sicher sind, dass der Patient, bei Bedarf mit Hilfe einer unterstützenden Person, das ARC^{EX} System sicher verwenden kann, ist die Schulung abgeschlossen.

STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ALLE FOLGENDEN AUFGABEN ERFOLGREICH AUSFÜHREN KANN

Tabelle 5: Checkliste für die Patientenschulung - Bewertung

Aufgabe		
Wenn das ARC ^{EX} System mit dem Stimulator und dem Programmiergerät betreiben wird:		
1.	Schalten Sie den Stimulator und das Programmiergerät ein.	☐
2.	Überprüfen Sie den Batteriestand des Programmiergeräts und des Stimulators.	☐
3.	Entsperren Sie das Programmiergerät, indem Sie auf dem Bildschirm wischen und die PIN eingeben.	☐
4.	Verbinden Sie das Programmiergerät mit dem Stimulator in der myARC ^{EX} App (wählen Sie die „Geräte-Kennung“ auf dem Programmiergerät, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des Stimulators übereinstimmt)	☐
5.	Wählen Sie das Programm auf dem Bildschirm „Programmliste“ aus.	☐
6.	Identifizieren Sie an Ihrem Körper die Bereiche, in denen sich die aktiven und Gegen-elektroden gemäß dem Bildschirm „Kanäle“ befinden.	☐
7.	Haut vorbereiten: • Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit. Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden. • Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.	☐

Aufgabe		
8.	Platzieren Sie Elektroden auf die vorbereitete Haut über die angegebenen Bereiche gemäß der Ansicht „Kanäle“ und stellen Sie sicher, dass sie fest mit der Haut verbunden sind.	☐
9.	Schließen Sie die Verlängerungskabel gemäß der in der Ansicht „Kanäle“ definierten Einrichtung an die Elektroden und die Verteilerbox an.	☐
10.	Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator. Stellen Sie sicher, dass der Stimulator auf einer ebenen Fläche platziert ist. Halten Sie den Stimulator während der Therapiezeit nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht in Ihren Schoß.	☐
11.	Klicken Sie in der Ansicht „Kanäle“ auf „Fortfahren“ und bestätigen Sie die korrekte Elektrodenplatzierung.	☐
12.	Starten Sie die Stimulation, indem Sie auf „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ klicken.	☐
13.	Bestätigen Sie, dass Sie bereit sind, die Stimulation zu starten, indem Sie im Popup-Fenster auf „Ja“ klicken.	☐
14.	Erhöhen und verringern Sie die Amplitude vom Programmiergerät aus.	☐
15.	Pausieren Sie die Stimulation vom Programmiergerät, indem Sie „Stimulation pausieren“ auswählen.	☐
16.	Setzen Sie die Stimulation vom Programmiergerät fort, indem Sie auf „Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen“ drücken.	☐
17.	Beenden Sie die Stimulation, indem Sie auf dem Programmiergerät auf „Stimulation beenden“ und dann auf dem Programmiergerät auf „Sitzung beenden“ drücken, um die Sitzung abzuschließen.	☐

Wenn das ARC^{EX} System nur mit dem Stimulator (ohne Programmiergerät) betreiben wird:

Verwenden Sie den Stimulator ohne das Programmiergerät, nur wenn sich der Patient daran erinnern kann, wo die Elektroden und die Verkabelungskonfiguration platziert werden sollen

1.	Schalten Sie den Stimulator ein und überprüfen Sie den Batteriestand	☐
2.	Haut vorbereiten: - Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit. Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden. - Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.	☐
3.	Platzieren Sie Elektroden und schließen Sie Verlängerungskabel gemäß Programm an die Verteilerbox an.	☐
4.	Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator.	☐
5.	Starten Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
6.	Erhöhen und verringern Sie die Amplitude mit den Tasten „Erhöhen“ und „Verringern“ am Stimulator.	☐
7.	Pausieren Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
8.	Setzen Sie die Stimulation fort, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
9.	Beenden Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste am Stimulator einmal drücken und dann erneut drücken und 3 Sekunden lang gedrückt halten.	☐

Nach Beendigung der Sitzung:		
1.	Schalten Sie den Stimulator aus, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken. Wenn das Programmiergerät ebenfalls verwendet wurde, schalten Sie das Programmiergerät aus.	☐
2.	Trennen Sie die Verteilerbox vom Stimulator.	☐
3.	Entfernen Sie die Elektroden von der Haut und trennen Sie alle Kabel.	☐
4.	Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit. Sollten Hautschäden oder Reizungen auftreten, stellen Sie die Verwendung des ARC ^{EX} Systems sofort ein und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie es verwenden.	☐
5.	Laden Sie den Stimulator und das Programmiergerät, falls erforderlich.	☐
6.	Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten Koffer zurück.	☐

8 Cybersicherheit

8.1 Schutz des Zugriffs auf das Programmiergerät

Um unbefugten Zugriff auf Ihr Gerät zu verhindern, erstellen Sie einen PIN-Code.

Hierzu wird beim ersten Start der App eine Sicherheitsmeldung angezeigt, wenn am Programmiergerät kein Sperrtyp eingerichtet wurde. Sie können das Programmiergerät nur weiter verwenden, wenn Sie einen PIN-Code festgelegt haben.

Tippen Sie dazu auf das Programmiergerät „Einen Sperrtyp festlegen“ und Sie werden zu den Einstellungen des Programmiergerätes weitergeleitet, um den PIN-Code festzulegen. Beachten Sie, dass die PIN als stark genug angesehen werden muss – dies bedeutet, dass wiederholte oder aufeinanderfolgende Ziffern nicht zulässig sind (z. B. 11111111 oder 12345678).

Stellen Sie sicher, dass Sie sich die PIN merken und an einem sicheren Ort aufbewahren, damit sie von autorisiertem Personal abgerufen werden kann.

Beachten Sie, dass das Programmiergerät bei Verlust des PIN-Codes nicht mehr zugänglich ist und Sie sich an einen ONWARD-Vertreter wenden müssen, um Unterstützung zu erhalten.

Einen Sperrtyp festlegen

8.2 Drahtlose Sicherheitsmaßnahmen

Drahtlose Signale werden durch das ARC^{EX} Systemdesign gesichert, das die folgenden Funktionen umfasst:

- Verschlüsselte drahtlose Kommunikation.
- Das drahtlose Netzwerk (WLAN) ist deaktiviert.
- Es darf nur ein Programmiergerät gleichzeitig mit dem Stimulator kommunizieren.
- Bei jeder Übertragung wird ein eindeutiger Schlüssel für jedes Gerät überprüft.
- Integrierte Pairing, die eine gültige und legitime Pairing zwischen den Einheiten angibt.

- Proprietäre Authentifizierung zusätzlich zu dem in der Bluetooth Smart Wireless-Technologie angegebenen Kopplungsverfahren, das die räumliche Nähe der zu koppelnden Geräte erfordert.
- Ein proprietärer Algorithmus, der erkennt und verhindert, dass ein nicht autorisierter Anwender versucht, sich mit dem Stimulator zu koppeln.

8.3 Richtlinien für die sichere Verwendung

Um eine sichere und effektive Verwendung des ARC^{EX} Systems zu gewährleisten, befolgen Sie die folgenden Richtlinien. Restrisiken für die Cybersicherheit bleiben bestehen und werden gegebenenfalls angegeben.

8.3.1 Schutz gekoppelter Geräte

- Verwenden Sie die ARC^{EX} PRO App nicht, wenn das Programmiergerät einen Betriebssystemfehler anzeigt (der nicht mit dem Stimulator zusammenhängt).
- Geben Sie Ihr Passwort oder Ihren PIN-Code

für das Programmiergerät nicht weiter.

- Erlauben Sie unbefugten Personen nicht den Zugriff auf das Programmiergerät oder dessen Bedienung.
- Stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät gesperrt ist, wenn es nicht aktiv verwendet wird.

Der unbefugte Zugriff kann zu einer Manipulation der Therapieparameter oder zur Offenlegung personenbezogener Daten führen.

8.3.2 Verwaltung von Bluetooth-Verbindungen

- Trennen Sie das Programmiergerät vom Stimulator, wenn es nicht aktiv verwendet wird.
- Koppeln oder schließen Sie das Programmiergerät nicht an unbekannten oder nicht vertrauenswürdigen Bluetooth Low Energy (BLE)-Geräten an.

Unerlaubte oder unbeabsichtigte Verbindungen können zu Datenabfang, Therapieunterbrechung oder Änderung der Gerätefunktionalität führen.

8.3.3 Einhaltung von Sicherheitskontrollen

- Versuchen Sie nicht, den ProKiosk-Modus auf dem Programmiergerät zu deaktivieren oder zu umgehen.
- Versuchen Sie nicht, Anwendungen auf dem Programmiergerät zu installieren.

Eine unbefugte Änderung der Sicherheitseinstellungen des Geräts kann die Systemintegrität beeinträchtigen, den Cybersicherheitschutz einschränken und die Gerätegarantie ihre Gültigkeit verlieren lassen.

8.3.4 Verwendung von USB-Anschlüssen

- Schließen Sie das Programmiergerät nicht über USB-Anschlüsse an Geräte von Drittanbietern an.

USB-Verbindungen zu unbekannten Geräten können Sicherheitsrisiken wie Malware, unbefugten Datenzugriff oder beschädigte Systemsoftware verursachen.

8.3.5 Software- und Sicherheits-Updates

- Versuchen Sie nicht, System-Updates oder Sicherheitspatches manuell zu installieren oder zu ändern.
- Alle Aktualisierungen werden ausschließlich von autorisierten ONWARD-Vertretern während planmäßiger Besuche durchgeführt.

Regelmäßige Updates sind unerlässlich, um die Gerätesicherheit aufrechtzuerhalten und die Einhaltung der geltenden Cybersicherheitsstandards sicherzustellen.

8.3.6 Meldung von Sicherheitsbedenken

- Wenn Sie ein sicherheitsrelevantes Problem oder ein abnormales Systemverhalten vermuten, wenden Sie sich bitte sofort an einen ONWARD-Vertreter.

Eine umgehende Meldung trägt dazu bei, Cybersicherheitsbedrohungen zu mindern und einen kontinuierlichen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

8.4 Protokolldateien

Das ARC^{EX} System generiert geschützte Protokolle.

Nur ONWARD-Vertreter haben Zugriff auf die Protokolldateien. Wenn ein Zugriff auf die Protokolle erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

8.5 Cybersicherheit - Ende des Supports

Die Benachrichtigung über die Einstellung des Supports erfolgt sechs Monate vor dem Ende des Supports.

8.6 Softwarestückliste

Auf Anfrage kann eine Kopie einer maschinenlesbaren Softwarestückliste erhalten werden, indem Sie sich an einen ONWARD-Vertreter wenden.

9 Wartung und Instandhaltung

Das ARC^{EX} System erfordert während des Gebrauchs keine Wartung oder Instandhaltung. Für Geräte-Support oder um Ersatzteile anzufordern, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

Dennoch müssen alle Komponenten des Systems vor jedem Gebrauch visuell auf Beschädigungen überprüft werden, wie in Abschnitt 6.3.1 beschrieben.

9.1 ARC^{EX} System-Updates

Neue Versionen der Software und Firmware, einschließlich solcher zur Implementierung neuer Funktionen, können von ONWARD freigegeben werden.

Nur ONWARD-Vertreter dürfen ARC^{EX} System-Updates drahtlos durchführen, was eine Anwesenheit vor Ort erfordert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

9.2 Elektrodenkauf und -austausch

Um eine korrekte Abgabe der Stimulation zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass die Elektroden:

- das Verfallsdatum nicht überschritten haben (bitte überprüfen Sie das Datum auf der Verpackung der Elektroden).
- ausreichend haften, d. h. die gesamte Oberfläche muss auf der Haut haften. Je nach Hersteller kann das sanfte Reiben von ein oder zwei Tropfen Wasser auf die Geloherfläche die Elektrodenhaftung erhöhen. Im Zweifelsfall die Elektrode entsorgen und eine neue verwenden.

Um neue Elektroden zu kaufen, wenden Sie sich an ONWARD.

10 Technische Informationen

10.1 Technische Daten

Tabelle 6. Technische Daten

Merkmal	Werte
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre
Funktionsweise	Dauerbetrieb
Wandadapter-Eingangsspannung	100 - 240 V (AC)
Wandadapter-Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Wandadapter-Ausgangsspannung	15 V (DC)
Wandadapter-Eingangsstrom	1,5 - 0,8 A
Wandadapter-Ausgangsstrom	4 A
Wandadapter-Ausgangsleistung	60 W
Wandadapter-Klassifizierung	Klasse II
Verfügbarer Steckdosentyp	A (US), C (Europa), G (UK)
Klassifizierung der elektromagnetischen Kompatibilität	Klasse B
Batteriekapazität	3,2 Ah / 37 Wh
Abmessungen	235 x 190 x 55 mm

Merkmale	Werte
Memory Flash	32 MB
Drahtlose Kommunikation und Leistung	Technik: BLE (adaptives Frequenzspringen) Sendeleistung: +8,7 dBm (max) Betriebsfrequenzen: 2,40 - 2,48 GHz Empfängerempfindlichkeit: -95 dBm Empfohlene maximale Betriebsdistanz: 3 m Latenz/Durchsatz: 100 Bytes an Daten innerhalb von 0,5 s
Effektive hochfrequente Strahlungsleistung	+8 dBm bis -20 dBm
Kanalstatus	Aktiviert / Deaktiviert
Wellenform	Monophasisch / Biphasisch
Monophasischer Stimulationsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA - 100 mA (1 mA-Schritte) Für Lastimpedanzbereich von 150 Ohm bis 500 Ohm Hinweis: Bei höheren Lastbedingungen kann der Amplitudenbereich reduziert werden.
Monophasischer Ausgleichsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA - 12,5 mA Hinweis: Die Amplitude wird automatisch für den Ladungs konfiguriert.

Merkmal	Werte
Biphasischer Stimulationsimpuls-Amplitudenbereich	0 mA- 250 mA (1 mA-Schritte) Für Lastimpedanzbereich von 150 Ohm bis 500 Ohm Hinweis: Bei höheren Lastbedingungen kann die Ausgabekapazität reduziert werden.
Intra-Burst-Impulswiederholffrequenz	10000 Hz oder 20000 Hz
Intra-Burst-Impulsbreite	100 µs Intra-Burst-Impulswiederholffrequenz = 10000 Hz 50 µs Intra-Burst-Impulswiederholffrequenz = 20000 Hz
Trägerfrequenz	5 000 Hz oder 10 000 Hz
Frequenz	0,2 Hz - 100 Hz
Impulsbreite	0,1 ms - 5 ms
Dauer der Anlaufzeit	2 s - 60 s Hinweis: Für bestimmte Stimulationseinstellungen kann die Dauer der Anlaufzeit automatisch auf bis zu 125 Sekunden verlängert werden.
Anwendungsteile	Verteilerbox, Verlängerungskabel und Elektroden Anwendungsteile: Typ BF

Merkmal	Werte
IP-Einstufung	Stimulator, Stimulator-Ladegerät und Verteilerbox sind IP22. Geschützt vor dem Kontakt mit Fingern oder Gegenständen >12,5 mm. Vor Tropfwasser geschützt (15° geneigt).
Länge des Kabels der Verteilerbox	150 cm/59,1 Zoll
Länge der Verlängerungskabel	50 cm/19,7 Zoll und 100 cm/39,4 Zoll
Umwelteinflüsse	Temperatur: Verwendung: +5 bis +40 °C Aufbewahrung (im Koffer): -25 bis +70 °C Transport (im Koffer): -25 bis +70 °C Feuchtigkeit: Verwendung: 10 bis 90 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) Transport und Lagerung: bis 90 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) Druck: 700 bis 1060 hPa
Teile, die für den Einsatz in der Patientenumgebung geeignet sind	Stimulator, Verteilerbox, Verlängerungskabel, Programmiergerät und Elektroden sind für die Verwendung im 1,5 m/5 Fuß-Bereich des Patienten während der Stimulation geeignet.

10.2 Exposition

10.2.1 Elektromagnetische Störungen

Treffen Sie Vorkehrungen gegen die Risiken elektromagnetischer Störungen (EMI) zwischen dem ARC^{EX} System und anderen elektronischen Geräten, die bei bestimmten diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen und anderen Verfahren, bei denen EMI vom ARC^{EX} System andere Geräte beeinträchtigen könnten, vernünftigerweise vorhersehbar sind. Tabelle 7 enthält die Testergebnisse der elektromagnetischen Emission des ARC^{EX} Systems.

Tabelle 7. Elektromagnetische Emissionen

Untersuchungsart	EMV-Grundstandard und Testebene(n)	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Durchgeführt	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasse B)	◦ Professionelle Gesundheitseinrichtung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung
HF-Strahlungsemissionen	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Klasse B)	◦ Professionelle Gesundheitseinrichtung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung
Oberschwingungsemissionen	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	◦ Professionelle Gesundheitseinrichtung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung

Untersuchungsart	EMV-Grundstandard und Testebene(n)	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Spannungsschwankungen	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	◦ Professionelle Gesundheitseinrichtung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung

Das ARCE^{EX} System wurde gemäß den Normen des Internationalen Elektrotechnischen Komitees (IEC) 60601-1-2 auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) geprüft. Tabelle 8 beschreibt die elektromagnetische Umgebung, für die das Gerät getestet wurde und sicher verwendet werden kann.

Tabelle 8. Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Konformitätsprüfungsebene(n)	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (Kontakt) ± 15 kV (Luft)	◦ Professionelle Gesundheitsversorgung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung
HF-Strahlungsfeld	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	◦ Professionelle Gesundheitsversorgung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Konformitätsprüfungsebene(n)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4 $\pm 2 \text{ kV}$ (100 kHz rep.)	- Professionelle Gesundheitsversorgung - Häusliche Gesundheitsversorgung Gilt nur für den Lademodus, während das AC/DC-Adapter an das Netz angeschlossen ist.
Überspannung (Leitung-Leitung)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
RF-Leitungsstörungen	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 6 V 150 kHz bis 80 MHz (in ISM-Bändern)	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung	IEC 61000-4-11	
Leistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	- Professionelle Gesundheitsversorgung - Häusliche Gesundheitsversorgung
Näherungsfelder aus der drahtlosen HF-Kommunikation	IEC 61000-4-3, Tabelle 9 IEC 60601-1-2	- Professionelle Gesundheitsversorgung - Häusliche Gesundheitsversorgung

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Konformitätsprüfungsebene(n)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Näherungsmagnetfelder im Bereich 9 kHz bis 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabelle 11 IEC 60601-1-2	◦ Professionelle Gesundheitsversorgung ◦ Häusliche Gesundheitsversorgung

Derzeit sind keine Geräte oder andere Quellen bekannt, die möglicherweise zu Interferenzproblemen führen können.

Hinweis	Dieses ARC ^{EX} System entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
----------------	--

10.2.2 Hochfrequenzstörungen

Das ARC^{EX} System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenz (RF)-Störungen kontrolliert werden. Verhindern Sie elektromagnetische Störungen, indem Sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ARC^{EX} System einhalten, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Tabelle 9. Empfohlene Abstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem ARC^{EX} System

Bemessungsmaximum Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders			
	150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz bis 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Fehlerbehebung

11.1 ONWARD Kundendienst

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter:

Telefon	Europa: +31 40 288 2830
E-Mail-Adresse	support@onwd.com
Website	www.onwd.com

11.2 ARC^{EX} Stimulator Fehlerbehebung

11.2.1 Der Stimulator schaltet sich nicht ein

Die Batterie des ARC^{EX} Stimulators kann leer sein. Bitte versuchen Sie, ihn mit dem Ladegerät aufzuladen (siehe Abschnitt 6.6.3). Wenn er sich nach dem Aufladen immer noch nicht einschaltet, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

11.2.2 Der Stimulator zeigt einen Fehlercode an

Wenn der Stimulator ein Ereignis detektiert, das Ihre Aufmerksamkeit erfordert, leuchtet die Lichtleiste in gestricheltem Orange, ein Fehler-ton ertönt und die Stimulation wird unterbrochen, wenn sie gerade stattfindet. Überprüfen Sie das Display des Stimulators und/oder die ARC^{EX} PRO App, um die Fehlerdetails zu bestätigen, und befolgen Sie die vorgeschlagenen Anweisungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

Wenn der Stimulator-Fehler einen Fehlercode enthält, beachten Sie bitte den Fehlercode. Wenn der Fehlercode E004 lautet, stellen Sie sicher, dass die Verteilerbox sicher in den Stimulator eingesteckt ist. Bei anderen Fehlercodes versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem und der Fehlercode weiterhin bestehen, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter mit dem vorliegenden Fehlercode, um das Problem zu beheben. Weitere Informationen zu den Fehlercodes finden Sie in Tabelle 10.

Tabelle 10. Stimulator-Fehlercodes

Fehlercode	Beschreibung des Fehlers
E001, E003	Fehler bei der Prüfung der Versorgungsspannung
E002	Fehler beim Laden
E004	Fehler in der Verteilerbox, Kabelerkennung. Stellen Sie sicher, dass die Verteilerbox sicher in den Stimulator eingesteckt ist
E005, E011, E012	Fehler bei der Stimulationsabgabe
E006	Lichtleiste-Fehler
E007	Fehler bei der Temperaturerfassung
E008	Audiodatei nicht abrufbar
E009, E010	Versionskompatibilitätsfehler
E013	Fehler in Überwachungsschaltung

11.2.3 Der Stimulator zeigt die Fehlermeldung „Siehe Kabel“

Der Fehler „Siehe Kabel“ am Stimulator bedeutet, dass der Impedanzstatus schlecht ist. So verbessern Sie den Impedanzstatus:

- i. Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- ii. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Tape, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.3.

11.2.4 Stimulator-Bildschirm oder -Tasten reagieren nicht

Wenn der Stimulator oder die Tasten nicht mehr reagieren, starten Sie den Stimulator neu. Wenn der Stimulator nicht reagiert, während die Stimulation pausiert ist, drücken Sie die „Auswählen“-Taste am Stimulator für 3 Sekunden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter.

11.2.5 Der Stimulator reagiert entweder nicht oder verzögert auf Eingaben auf dem Programmiergerät

Wenn Sie häufige Verzögerungen in der Reaktion des Stimulators feststellen, entweder beim Koppeln mit dem Programmiergerät oder beim Konfigurieren der Stimulation, stellen Sie sicher, dass sich der Stimulator und das Programmiergerät innerhalb von 3 Metern/10 Fuß voneinander befinden, um die Konnektivität zu verbessern. Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie den WLAN-Router, Mobiltelefone, Laptops und Bluetooth-Geräte aus oder entfernen Sie sie aus der Nähe des Stimulators und des Programmiergeräts.

11.2.6 Der Stimulator schaltet sich unerwartet ab

Dies geschieht in der Regel, wenn die Batterie des Stimulators zu schwach ist.

Laden Sie es mit dem Stimulator-Ladegerät auf (siehe Abschnitt 6.6.3). Wenn es sich nach dem Aufladen immer noch nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter.

11.2.7 Stimulation startet nicht

Wenn die Verbindung zwischen dem Stimulator und der ARC^{EX} PRO App verloren geht und die Stimulation vom Stimulator nicht fortgesetzt werden kann, stellen Sie die Verbindung zur ARC^{EX} PRO App wieder her, um zu bestätigen, ob ein Fehler aufgetreten ist. Wenn ja, beachten Sie die Fehlermeldung, die in der ARC^{EX} PRO App angezeigt wird, und versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem und die Fehlermeldung bestehen bleiben, wenden Sie sich mit der vorliegenden Fehlermeldung an einen ONWARD-Vertreter.

11.2.8 Wie setze ich den Stimulator auf Werkseinstellungen zurück?

Vergewissern Sie sich, dass der Stimulator ausgeschaltet ist. Halten Sie die Tasten „Erhöhen“ und „Verringern“ gleichzeitig 1 Sekunde lang gedrückt und drücken Sie dann, ohne die Tasten loszulassen, zusätzlich die „Ein-/Aus“-Taste. Halten Sie alle drei Tasten gedrückt, bis die Meldung „Werksreset“ im Benachrichtigungsbereich des Stimulators angezeigt wird.

Alle auf dem Stimulator gespeicherten Verbindungsdaten, Patientendaten und Stimulationsprogramme werden gelöscht.

11.2.9 Wie ändere ich die Sprache des Stimulators?

Schalten Sie den Stimulator aus. Ändern Sie die Sprache in der ARC^{EX} PRO App gemäß den Anweisungen in Abschnitt 11.3.15. Schalten Sie den Stimulator ein und verbinden Sie ihn über die App mit der ARC^{EX} PRO App.

11.3 ARC^{EX} Programmiergerät Fehlerbehebung

11.3.1 Programmiergerät reagiert nicht mehr auf Berührungen

Schalten Sie das Programmiergerät aus und starten Sie es neu. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers.

11.3.2 Programmiergerät verliert Verbindung zum Stimulator

Sie werden über eine unterbrochene Verbindung zwischen Stimulator und Programmiergerät durch eine Rückmeldung auf dem Stimulator und auf dem Programmiergerät benachrichtigt. Wenn die Verbindung während der Stimulation unterbrochen wird, wird das aktuelle Programm fortgesetzt, kann jedoch nur über die drei Tasten an der Vorderseite des Stimulators gesteuert werden. Wenn das Stimulationsprogramm beendet wird oder die Verbindung unterbrochen wird, während keine Stimulation stattfindet, muss die Verbindung mit der ARC^{EX} PRO App wie in Abschnitt 6.3.5 beschrieben wiederhergestellt werden.

11.3.3 Ich kann den Stimulator nicht in der Geräteliste sehen

Wenn Sie den Stimulator, den Sie anschließen möchten, nicht in der Geräteliste sehen können, bedeutet dies, dass die ARC^{EX} PRO App ihn nicht finden konnte.

- Stellen Sie sicher, dass der Stimulator eingeschaltet ist.

- Stellen Sie sicher, dass Sie nach dem Einschalten des Stimulators einige Minuten gewartet haben, bevor Sie die App suchen lassen und eine Verbindung herstellen, wie in Abschnitt 6.3.5 beschrieben.
- Wenn dies das Problem immer noch nicht löst, versuchen Sie, den Stimulator aus- und wieder einzuschalten.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

11.3.4 Ich kann keine Verbindung zum Stimulator herstellen

Wenn Sie keine Verbindung zum Stimulator herstellen können, wird möglicherweise die Meldung „Keine Verbindung zum Stimulator möglich“ oder „Keine Kopplung mit dem Stimulator möglich“ angezeigt. In diesem Fall:

- Versuchen Sie erneut, eine Verbindung zum Stimulator herzustellen, indem Sie auf die „Geräte-Kennung“ in der „Geräteliste“ klicken, die der Seriennummer (SN) auf der Rückseite des Stimulators entspricht (siehe Abschnitt 6.3.5).
- Wenn dies das Problem nicht löst, schalten Sie den Stimulator aus und wieder ein.
- Wenn dies das Problem immer noch nicht

löst, führen Sie einen Werksreset des Stimulators wie im Abschnitt 11.2.8 beschrieben durch und entkoppeln Sie den Stimulator mit der ARC^{EX} PRO App wie in Abschnitt 11.3.14 beschrieben.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

11.3.5 Ich kann die Stimulation nicht starten

Wenn Sie die Stimulation nicht starten können und die Meldung „Die Stimulation konnte nicht übertragen werden. Ursache: UngültigerParameter“ angezeigt wird, kann dies auf ein Kompatibilitätsproblem zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator zurückzuführen sein. Stellen Sie sicher, dass Sie das Programmiergerät und den Stimulator mit demselben System verwenden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

11.3.6 „Schlechter Impedanzstatus“ am Programmiergerät

Wenn auf dem Programmiergerät der Fehler "Schlechter Impedanzstatus" angezeigt wird,

verbessern Sie den Impedanzstatus:

- i. Stellen Sie sicher, dass die Kabel richtig angeschlossen sind.
- ii. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut haften. Verwenden Sie medizinisches Klebeband, um die Elektroden zu sichern, oder ersetzen Sie sie bei Bedarf durch neue Elektroden.
- iii. Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten wie in Abschnitt 6.4.1.2 angegeben vorbereitet ist:
 - a. Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit, bevor Sie die Elektroden platzieren.
 - b. Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.5.3.

11.3.7 Der Bildschirm bleibt ausgeschaltet, wenn ich versuche, das Programmiergerät einzuschalten

Stellen Sie sicher, dass die Batterie des Programmiergeräts nicht leer ist, indem Sie es mit dem mitgelieferten Ladegerät an eine Steck-

dose anschließen (siehe Abschnitt 6.6.3) und einige Minuten warten, bevor Sie es einschalten. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Tablet-Herstellers. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

11.3.8 Die Batterie des Programmiergeräts erschöpft sich innerhalb weniger Stunden

Bei normalem Gebrauch sollte das Programmiergerät nach dem vollständigen Aufladen mehrere Stunden lang verwendbar sein. Beachten Sie, dass der Bildschirm die meiste Leistung verbraucht. Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich die Batterielaufzeit seit Beginn der Verwendung des Programmiergeräts erheblich verschlechtert hat, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

11.3.9 Nicht funktionierendes Stimulationsprogramm

Wenn ein Programm nicht funktioniert (z. B. nicht über die ARC^{EX} PRO App gestartet oder darauf zugegriffen werden kann), muss das

Programm neu erstellt werden. Wenn ein Programm in der myARC^{EX} App des Patienten nicht funktioniert, kann es erneut importiert werden oder der Patient kann es über den Stimulator starten.

Hinweis	Sofern der Fehler nicht mit einem Ausfall oder einer Beschädigung der Programmkonfiguration zusammenhängt, bleibt das Programm nach Behebung des Fehlers intakt. Wenn das Programm beschädigt wurde, können Sie das Programm nicht auswählen und müssen die ARC^{EX} PRO App verwenden, um das Programm neu zu konfigurieren.
----------------	---

11.3.10 Kann ich die Einstellungen der ARC^{EX} PRO App ändern oder anpassen?

Einige Einstellungen können nicht über die App-Bildschirme geändert werden. Ein ONWARD-Vertreter kann diese Werte jedoch

für Sie anpassen oder ändern. Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um weitere Informationen zu den Einstellungen zu erhalten, die Sie geändert haben möchten.

Beachten Sie, dass, sobald ein ONWARD-Vertreter diese Einstellungen für Sie geändert hat, diese für alle zukünftigen Sitzungen gelten. Die Einstellungen können nicht „pro Patient“ und/oder „pro Anwender“ geändert werden.

11.3.11 Wie kann ich das Programmiergerät entsperren, wenn ich meinen PIN-Code verloren habe?

Bitte wenden Sie sich an einen ONWARD-Vertreter, um Unterstützung zu erhalten.

11.3.12 Kann ich andere Apps auf dem Programmiergerät installieren?

Nein. Bitte beachten Sie, dass das Programmiergerät nur für den Betrieb der ARC^{EX} PRO oder der myARC^{EX} App bestimmt ist. Das Programmiergerät erlaubt keine Installation anderer Apps.

11.3.13 Kann ich das Programmiergerät während des Ladevorgangs verwenden?

Sie können das Programmiergerät während des Aufladens verwenden. Während der Therapie darf das Programmiergerät jedoch nur in einer Entfernung von 1,5 m/5 Fuß vom Patienten aufgeladen werden.

11.3.14 Wie entkopple ich den Stimulator?

Gehen Sie in der ARC^{EX} PRO App zum Menü „EINSTELLUNGEN“ (drei horizontale Linien in der Navigationsleiste oben rechts) und wählen Sie die Bluetooth-Option. Identifizieren Sie in den Bluetooth-Einstellungen den Stimulator, den Sie entkoppeln möchten, und klicken Sie auf „Entkoppeln“. Bitte beachten Sie, dass Sie, sobald Sie einen Stimulator entkoppelt haben, einen Werksreset durchführen müssen, um wieder mit diesem bestimmten Stimulator koppeln zu können. Anweisungen zur Durchführung eines Werksresets finden Sie in Abschnitt 11.2.8.

11.3.15 Wie ändere ich die Sprache der App?

Die Sprache der App kann im Menü „EINSTELLUNGEN“ innerhalb der ARC^{EX} PRO App geändert werden (drei horizontale Linien in der oberen rechten Navigationsleiste). Siehe Abschnitt 6.3.3.

11.3.16 Ich kann ein Programm nicht auf das persönliche System importieren.

Wenn Sie ein Stimulationsprogramm nicht auf das persönliche System importieren können und die Meldung „Nicht unterstützter Inhalt“ angezeigt wird, kann dies auf ein Kompatibilitätsproblem zwischen dem QR-Code und der Version der My ARC^{EX} App zurückzuführen sein. Wählen Sie im Dropdown-Menü über dem QR-Code „Persönlich v1.1.0 und niedriger“ aus. Ein neuer QR-Code wird generiert, der mit dem persönlichen Programmiergerät gescannt werden kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

11.3.17 Aktualisierung des Stimulators ist erforderlich.

Wenn Sie keine Verbindung zum Stimulator herstellen können und die Meldung „Aktualisierung erforderlich“ auf dem Programmiergerät angezeigt wird, kann dies auf ein Kompatibilitätsproblem zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator zurückzuführen sein. Stellen Sie sicher, dass Sie das Programmiergerät und den Stimulator mit demselben System verwenden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an einen ONWARD-Vertreter.

12 Entsorgung

Wenden Sie sich vor der Entsorgung des ARC^{EX} Systems an einen ONWARD-Vertreter, um die ARC^{EX} PRO App vom Programmiergerät zu löschen und die Daten über die Wiederherstellung hinaus dauerhaft zu entfernen.



Elektrische Geräte sind recycelbares Material und sollten nicht über den Haushaltsabfall entsorgt werden.



Entsorgen Sie Komponenten und Verpackungen an den entsprechenden Sammelstellen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden.

Bitte wenden Sie sich an die für die Abfallentsorgung in Ihrer Region zuständige Organisation, wenn Sie Fragen haben.

ONWARD®

Professionelles

ARCEX®
System

Kurzübersicht zur Einrichtung für den Heimgebrauch

Deutsch

Professionelles **ARC^{EX}** System **ONWARD[®]**

Für medizinisches Fachpersonal: Einrichten eines Patientenprofils für ARC^{EX} Heimgebrauch

Während der Rehabilitationssitzungen in der Klinik werden Sie die ARC^{EX} Stimulationseinstellungen an die Ziele Ihres Patienten anpassen. Nach dem Einstellen **hat Ihr Patient die Möglichkeit, die Anwendung zu Hause mit seinem eigenen persönlichen ARC^{EX} System fortzusetzen.**

Um ein Gerät für die Anwendung zu Hause einzurichten, benötigen Sie beide ARC^{EX} Systeme - das professionelle als auch das persönliche - und befolgen Sie die folgenden Schritte. Lesen Sie vor dieser Anleitung die umfassenden Anweisungen in der professionellen Gebrauchsanweisung.

Die Vorbereitung für den Heimgebrauch besteht aus zwei Teilen:



Exportieren eines Programms aus dem professionellen ARC^{EX} System in das persönliche ARC^{EX} System des Patienten für den Heimgebrauch.



Schulung der Patienten in der Verwendung des ARC^{EX} Systems.

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com



Exportieren eines Programms für den Heimgebrauch

Das persönliche ARC^{EX} System des Patienten unterscheidet sich von Ihrem professionellen ARC^{EX} System:

- i. Die Stimulatoren und das Programmiergerät sind für jedes System spezifisch.
- ii. Der persönliche Stimulator sollte nur mit dem persönlichen Programmiergerät verwendet werden.
- iii. Der professionelle Stimulator sollte nur mit dem professionellen Programmiergerät verwendet werden.
- iv. Jedes System hat seine eigene Gebrauchsanweisung.
- v. Das persönliche System verfügt auch über eine Kurzanleitung.

Persönliches ARC^{EX} System des Patienten

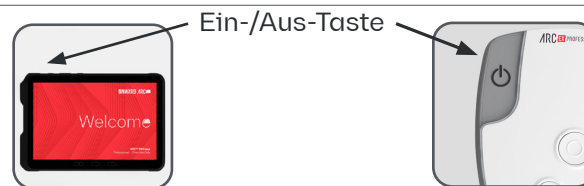


Professionelles ARC^{EX} System



Verwenden Sie das professionelle ARC^{EX} System für die folgenden Schritte

1. Schalten Sie den professionellen Stimulator und das Programmiergerät **ein**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken.



Programmiergerät
ARC^{EX} PRO App

ARC^{EX}
Stimulator

2. Bereiten Sie sich darauf vor, ein Programm für den Heimgebrauch an Ihren Patienten zu exportieren:

- i. **Wischen Sie** zum Entsperren.
- ii. **Wählen Sie den Patienten** im Bildschirm „Patientenliste“ aus.
- iii. **Verbinden Sie den professionellen Stimulator mit dem professionellen Programmiergerät**, indem Sie im Bildschirm „Details zum Patienten“ die Option „Gerät anschließen und Sitzung starten“ auswählen.

Hinweis: Siehe Abschnitt 6.3.5 dieser Gebrauchsanweisung. Ein Programm muss auf dem professionellen ARC^{EX} System erstellt und mindestens einmal mit dem Patienten verwendet werden, bevor Sie es für die Anwendung zu Hause in das persönliche ARC^{EX} System des Patienten exportieren können.

✓ Gerät anschließen und Sitzung starten

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Wählen Sie das zu exportierende Programm im Bildschirm „Programmliste“ aus.

4. Wählen Sie **„Exportieren für Anwendung zuhause“**, um einen QR-Code zu generieren, der vom persönlichen Programmiergerät des Patienten (in der myARC^{EX} App) gescannt wird.

i. Überprüfen Sie die Stimulationseinstellungen, die neben dem QR-Code angezeigt werden.

Wenn Sie Änderungen am Programm vornehmen müssen, müssen Sie das Programm mindestens einmal mit dem Patienten verwenden, bevor Sie es exportieren.

Wenn der Import des Programms fehlschlägt, finden Sie Informationen zur Fehlerbehebung in Abschnitt 11.3.16.

 In ARC-EX Personal exportieren

Tennisball greifen

myARC-EX App verwenden, um diesen QR-Code zu scannen und das Programm zu importieren.

1	C3 – Biphasisch	Amplitude: 30.0 mA	Impulsbreite: 1.0 ms
		Frequenz: 50.0 Hz	Trägerfrequenz: 10.0 kHz
2	C6 – Biphasisch	Amplitude: 30.0 mA	Impulsbreite: 1.0 ms
		Frequenz: 50.0 Hz	Trägerfrequenz: 10.0 kHz

Hinweis: Teilen Sie diesen QR-Code nicht mit Dritten, um die Vertraulichkeit der Patientendaten zu wahren.

Schauen Sie in der Gebrauchsanweisung nach, um die Verfügbarkeit des ARC-EX Personal Systems in Ihrer Region zu bestätigen.

Patient AEX_345 / Derek Kingsley

Personal v1.1.1 und höher

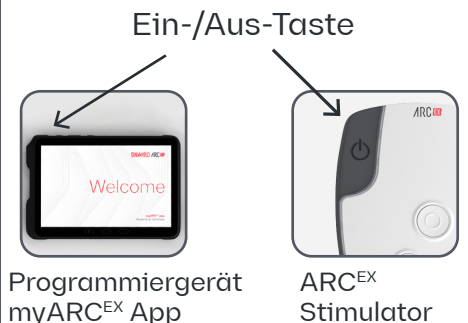


Verwenden Sie das persönliche ARC^{EX} System für die folgenden Schritte

1. Schalten Sie den persönlichen Stimulator und das persönliche Programmiergerät des Patienten **ein**, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken. Während der ersten Verwendung erfordert das ARC^{EX} System des Patienten:

- Die Sprache zu bestätigen oder zu ändern
- Bluetooth-Zugang zu gewähren
- Datenschutzinformationen anzuzeigen
- Einen Sperrtyp festzulegen

Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 6.2 der persönlichen Gebrauchsanweisung für ARC^{EX} des Patienten.

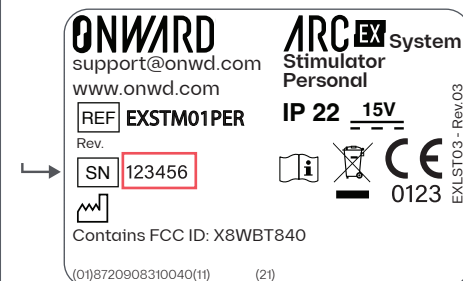


2. Verbinden Sie das persönliche Programmiergerät des Patienten in der myARC^{EX} App mit dem persönlichen Stimulator des Patienten, indem Sie „Gerät anschließen und Sitzung starten“ auswählen.

- Wählen Sie die „Geräte-Kennung“, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des persönlichen Stimulators des Patienten übereinstimmt.
- Wenn die richtige Stimulator-Seriennummer nicht aufgeführt ist, wählen Sie „Geräte suchen“.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.5. dieser Gebrauchsanweisung.

✓ Gerät anschließen und Sitzung starten



Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Wenn dies der erste Gebrauch ist, **koppeln Sie den persönlichen Stimulator des Patienten mit dem persönlichen Programmiergerät des Patienten:**

- i. Überprüfen Sie, dass der 6-stellige Passkey auf dem Bildschirm des persönlichen Programmiergeräts des Patienten mit der 6-stelligen Nummer im Benachrichtigungsbereich des persönlichen Stimulators des Patienten übereinstimmt.
- ii. Wenn die Nummern übereinstimmen, drücken Sie auf dem persönlichen Programmiergerät des Patienten auf „Pairing“ UND drücken Sie die „Auswählen“-Taste am persönlichen Stimulator des Patienten (in beliebiger Reihenfolge).

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.3.5 dieser Gebrauchsanweisung.



„Auswählen“-Taste

Bluetooth-Kopplungsanforderung

Mit 000314 koppeln? Vergewissere dich, dass dieser Passkey auf 000314 angezeigt wird.

645027

Abbrechen

Koppeln

4. Wählen Sie „Ein Programm importieren“

auf der Ansicht „Programmliste“ des persönlichen Programmiergeräts des Patienten, wodurch die Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten aktiviert wird.

⊕ Ein Programm importieren

5. Scannen Sie den QR-Code, der in der ARC^{EX} PRO App des professionellen Programmiergeräts angezeigt wird, mit der Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten, indem Sie die Kamera des persönlichen Programmiergeräts des Patienten auf den **QR-Code auf dem Bildschirm des professionellen Programmiergeräts** richten.

6. Stellen Sie sicher, dass die Patienten- und Programmdetails auf dem persönlichen Programmiergerät des Patienten korrekt sind, und bestätigen Sie den Import, indem Sie im Pop-up-Fenster auf „Ja“ klicken.

Es kann nur ein Programm in das persönliche ARC^{EX} System des Patienten importiert werden.

Patient Derek Kingsley

Bestätigen Sie, dass Sie die Daten des Patienten %s mit dem Programm importieren möchten %s?

Nein

Ja

7. Bestätigung des Hochladens des Programms:

- i. Bestätigen Sie, dass das Programm importiert wurde, indem Sie das importierte Stimulationsprogramm auf dem persönlichen ARC^{EX} System des Patienten starten.
- ii. Nachdem die Stimulation gestartet wurde, stoppen Sie die Stimulation und drücken Sie auf „Sitzung beenden“.
- iii. Auf dem Bildschirm des persönlichen Stimulators des Patienten sollte nun im Benachrichtigungsbereich „Programm bereit für den Start“ angezeigt werden.
- iv. Zu diesem Zeitpunkt wurde das Programm für den Heimgebrauch des Patienten erfolgreich hochgeladen und kann vom Patienten mit oder ohne Programmiergerät verwendet werden.



Schulung der Patienten im Heimgebrauch

Verwenden Sie das professionelle ARC^{EX} System für die folgenden Schritte

Weisen Sie den Patienten an, wie er sein persönliches ARC^{EX} System verwenden soll. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 7.2 dieser Gebrauchsanweisung:

1. Informieren Sie den Patienten, den Abschnitt „Sicherheitshinweise“ für die sichere Verwendung des ARC^{EX} Systems in der persönlichen Gebrauchsanweisung für ARC^{EX} zu lesen.
2. Zeigen Sie dem Patienten physisch die Positionierung der Elektroden basierend auf seinem Programm
3. Zeigen Sie dem Patienten physisch den korrekten Anschluss von Verlängerungskabeln an Elektroden und an die Verteilerbox basierend auf seinem Programm
4. Zeigen Sie dem Patienten das Anleitungsvideo über den Link oder QR-Code auf der rechten Seite
5. Bitten Sie den Patienten, das ARC^{EX} System mit dem Programmiergerät und dem Stimulator zu bedienen. Verwenden Sie die Checkliste in Abschnitt 7.2 (Tabelle 5) und unten als Unterstützung für die Bewertung der Schritte.

Anleitungsvideo für
den Patienten:

onwd.com/instruction-video



Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">6. Bitten Sie den Patienten, das ARC^{EX} System nur mit dem Stimulator zu bedienen. Sie oder eine unterstützende Person können dem Patienten bei Bedarf helfen. Verwenden Sie die Checkliste in Abschnitt 7.2 (Tabelle 5) und unten als Unterstützung für die Bewertung der Schritte.7. Wenn etwas nicht oder nicht korrekt durchgeführt wird, zeigen Sie dem Patienten, wie es richtig geht und, wenn zutreffen, bestätigen Sie dessen korrektes Verständnis. | |
|--|--|

Verwenden Sie diese Checkliste, um die Fähigkeit des Patienten zu bewerten, das ARC^{EX} System zu verwenden.

STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT ALLE FOLGENDEN AUFGABEN ERFOLGREICH AUSFÜHREN KANN

Aufgabe		
Wenn das ARC ^{EX} System mit dem Stimulator und dem Programmiergerät betreiben wird:		
1.	Schalten Sie den Stimulator und das Programmiergerät ein.	☐
2.	Überprüfen Sie den Batteriestand des Programmiergeräts und des Stimulators.	☐
3.	Entsperren Sie das Programmiergerät, indem Sie auf dem Bildschirm wischen und die PIN eingeben.	☐
4.	Verbinden Sie das Programmiergerät mit dem Stimulator in der myARC ^{EX} App (wählen Sie die „Geräte-Kennung“ auf dem Programmiergerät, die mit der Seriennummer auf der Rückseite des Stimulators übereinstimmt)	☐
5.	Wählen Sie das Programm auf dem Bildschirm „Programmliste“ aus.	☐
6.	Identifizieren Sie an Ihrem Körper die Bereiche, in denen sich die aktiven und Gegen-elektroden gemäß der Ansicht „Kanäle“ befinden.	☐

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Aufgabe		
7.	Haut vorbereiten: - Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit. Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden. - Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.	☐
8.	Platzieren Sie Elektroden auf die vorbereitete Haut über die angegebenen Bereiche gemäß der Ansicht „Kanäle“ und stellen Sie sicher, dass sie fest mit der Haut verbunden sind.	☐
9.	Schließen Sie die Verlängerungskabel gemäß der in der Ansicht „Kanäle“ definierten Einrichtung an die Elektroden und die Verteilerbox an.	☐
10.	Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator. Stellen Sie sicher, dass der Stimulator auf einer ebenen Fläche platziert ist. Halten Sie den Stimulator während der Therapiedauer nicht in der Hand und legen Sie ihn nicht in Ihren Schoß.	☐
11.	Klicken Sie in der Ansicht „Kanäle“ auf „Fortfahren“ und bestätigen Sie die korrekte Elektrodenplatzierung.	☐
12.	Starten Sie die Stimulation, indem Sie auf „Ω prüfen und Stimulation beginnen“ klicken.	☐
13.	Bestätigen Sie, dass Sie bereit sind, die Stimulation zu starten, indem Sie im Popup-Fenster auf „Ja“ klicken.	☐

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Aufgabe		
14.	Erhöhen und verringern Sie die Amplitude vom Programmiergerät aus.	☐
15.	Pausieren Sie die Stimulation vom Programmiergerät, indem Sie „Stimulation pausieren“ auswählen.	☐
16.	Setzen Sie die Stimulation vom Programmiergerät fort, indem Sie auf „Ω prüfen und Stimulation erneut beginnen“ drücken.	☐
17.	Beenden Sie die Stimulation, indem Sie auf dem Programmiergerät auf „Stimulation beenden“ und dann auf dem Programmiergerät auf „Sitzung beenden“ drücken, um die Sitzung abzuschließen.	☐
Wenn das ARC^{EX} System nur mit dem Stimulator (ohne Programmiergerät) betreiben wird: Verwenden Sie den Stimulator ohne das Programmiergerät, nur wenn sich der Patient daran erinnern kann, wo die Elektroden und die Verkabelungskonfiguration platziert werden sollen		
1.	Schalten Sie den Stimulator ein und überprüfen Sie den Batteriestand	☐
2.	Haut vorbereiten: - Überprüfen Sie die Haut vor dem Platzieren der Elektroden auf Reizungen und Unversehrtheit. Elektroden sollten nicht auf verletzter Haut platziert werden. Warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie das ARC^{EX} System verwenden. - Reinigen Sie die Haut mit Wasser oder Alkohol. Vergewissern Sie sich, dass die Haut trocken ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.	☐

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Aufgabe		
3.	Platzieren Sie Elektroden und schließen Sie Verlängerungskabel gemäß Programm an die Verteilerbox an.	☐
4.	Verbinden Sie die Verteilerbox mit dem Stimulator.	☐
5.	Starten Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
6.	Erhöhen und verringern Sie die Amplitude mit den Tasten „Erhöhen“ und „Verringern“ am Stimulator.	☐
7.	Pausieren Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
8.	Setzen Sie die Stimulation fort, indem Sie die „Auswählen“-Taste drücken.	☐
9.	Beenden Sie die Stimulation, indem Sie die „Auswählen“-Taste am Stimulator einmal drücken und dann erneut drücken und 3 Sekunden lang gedrückt halten.	☐
Nach Beendigung der Sitzung:		
1.	Schalten Sie den Stimulator aus, indem Sie die „Ein/Aus“-Taste drücken. Wenn das Programmiergerät ebenfalls verwendet wurde, schalten Sie das Programmiergerät aus.	☐
2.	Trennen Sie die Verteilerbox vom Stimulator.	☐

Den Kundendienst von ONWARD erreichen Sie unter: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Aufgabe		
3.	Entfernen Sie die Elektroden von der Haut und trennen Sie alle Kabel.	☐
4.	Überprüfen Sie die Haut auf Reizungen und Unversehrtheit. Sollten Hautschäden oder Reizungen auftreten, stellen Sie die Verwendung des ARC ^{EX} Systems sofort ein und warten Sie, bis die Haut verheilt ist, bevor Sie es verwenden.	☐
5.	Laden Sie den Stimulator und das Programmiergerät, falls erforderlich.	☐
6.	Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten Koffer zurück.	☐

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen



P/N EXIFU01PROEUE
Rev. 3
Ausgabedatum: 2026-07-07