

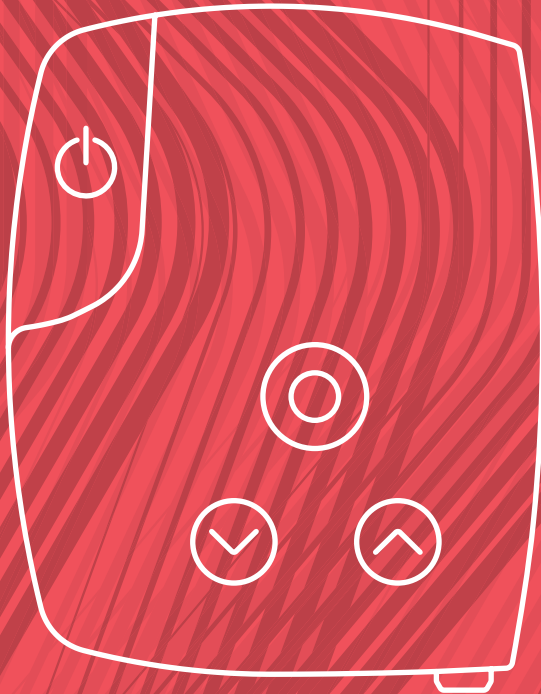
Notice d'utilisation

Français

Système

ARC **EX**[®]

(Professionnel)



ONWARD[®]

Cette page est intentionnellement laissée vide.

La présente notice d'utilisation est valable pour le système ARC^{EX}® (Professionnel).

La présente notice d'utilisation professionnelle est destinée aux professionnels de réhabilitation.

Cette notice d'utilisation comprend des informations importantes sur la configuration du système ARC^{EX} Personnel, destiné à être utilisé par les patients et/ou la personne apportant une assistance, selon les besoins. Pour plus de détails, consulter la notice d'utilisation du système ARC^{EX} Personnel dédié (EXIFU01PEREUX).

Les nouvelles versions de cette notice d'utilisation seront disponibles sur le site Web d'ONWARD® et peuvent être trouvées sur le lien suivant :

www.onwd.com/resources

(d'autres langues sont également disponibles).

Une version papier de cette notice d'utilisation peut être demandée sans frais supplémentaires en contactant ONWARD.



Droit d'auteur de la notice d'utilisation

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Tous droits réservés

Aucune partie de ce document couverte par le droit d'auteur ne peut être reproduite ou copiée par quelque moyen que ce soit ou sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de ONWARD Medical N.V.

Marques de commerce

ONWARD®, le logo stylisé « O », ARC^{EX}® et ARC^{EX}® PRO sont des marques de commerce de ONWARD Medical N.V. Tous droits réservés. La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par ONWARD Medical est sous licence.

Brevets délivrés et en instance

Certains aspects de ce dispositif sont couverts par plusieurs brevets et demandes de brevet.

Clause de non-responsabilité

ONWARD® Medical N.V. et ses sociétés affiliées déclinent toute responsabilité et ne peuvent être tenues responsables des blessures subies par une personne ou des dommages causés à ses produits, directement ou indirectement, à la suite d'une utilisation inappropriée, du non-respect du protocole d'utilisation détaillé dans la notice d'utilisation, ou de l'utilisation ou de la réparation non autorisée du système ARC^{EX}® (Professionnel).

ONWARD se réserve le droit d'améliorer et de modifier toute information relative à ses produits à tout moment sans préavis et ne sera pas responsable des pertes, coûts ou dommages, y compris, mais sans s'y limiter, les dommages consécutifs causés par la confiance accordée aux informations contenues dans les présentes.

Les dessins ci-dessous sont fournis à des fins d'illustration uniquement.

ONWARD[®]

Système

ARC[®] EX

(Professionnel)

**Informations essentielles pour la
configuration et l'utilisation**

Français

Cette page est intentionnellement laissée vide.

Informations essentielles pour la configuration et l'utilisation destinées aux professionnels de santé

Des instructions succinctes de configuration et d'utilisation pour les personnes suivantes sont incluses dans ce guide :

Pour les professionnels de santé: Utilisation du système ARC^{EX} dans le centre de réhabilitation

Consulter la notice d'utilisation dans le reste de ce document pour des instructions complètes.



Avant d'utiliser le système ARC^{EX}®, consulter les sections 3.2 et 3.3 de la notice d'utilisation pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS**.

Coordonnées d'assistance ONWARD[®] :

Téléphone	Europe : +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com

1. Déballer le système ARC^{EX} contenu dans la valise.



Notice d'utilisation
du système
Professionnel



Programmeur
(application ARC^{EX}
programmeur
PRO)



Chargeur du
programmeur



Stimulateur
ARC^{EX}



Chargeur
du stimulateur



Boîtier
de répartition



Câbles d'extension
(0,5 m/19,7" -
1 m/39,4")



Électrodes
actives et de
retour

2. Allumer le stimulateur professionnel et le programmeur en appuyant sur le bouton d'alimentation.

Bouton d'alimentation



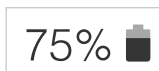
3. Confirmer les niveaux des batteries du stimulateur et du programmeur. Les charger si nécessaire. Consulter la section 6.6.3 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

L'état de la batterie affiché sur le stimulateur disparaît après 5 secondes. Pour afficher à nouveau cette information, éteindre et rallumer le stimulateur conformément à l'étape 2 ci-dessus.

État de la batterie du stimulateur (dans la zone de notification de l'écran du stimulateur) :



État de la batterie du programmeur (barre supérieure) :



4. Placer le stimulateur sur une surface plane avec le logo ARC^{EX} Professionnel lisible orienté vers le haut.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Déverrouiller le programmeur en balayant l'écran.



6. Entrer le code PIN ou, s'il s'agit de la première utilisation, créer un code PIN.

Pour créer un code PIN, appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour accéder aux paramètres du programmeur et définir le code PIN.

Consulter la section 6.1 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

Définir un type de verrouillage

7. Créer un nouveau profil de patient dans l'application ARC^{EX} PRO (installée sur le programmeur) :

- i. Sélectionner « Ajouter un nouveau patient » dans l'écran « Liste des patients ».
- ii. Saisir les informations du patient.
- iii. Sélectionner « Enregistrer ».

Ou sélectionner un profil de patient existant.

Pour modifier un profil de patient, sélectionner le patient, puis sélectionner « Modifier le patient ».

⊕ Ajouter un nouveau patient

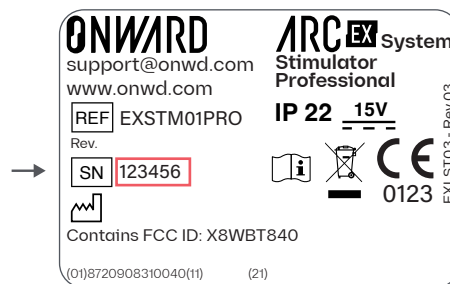
✓ Enregistrer

✎ Modifier le patient

8. Connecter le stimulateur au programmeur en sélectionnant « Connecter le stimulateur et démarrer la séance » dans l'écran « Détails des patients ». Consulter la section 6.3.5 de la notice d'utilisation professionnelle pour plus de détails.

- i. Sélectionner le « ID du dispositif » sur l'écran du programmeur qui correspond au numéro de série à l'arrière du stimulateur.
- ii. Si le numéro de série du stimulateur n'est pas répertorié, sélectionner « Rechercher des dispositifs ».

✓ Connecter le stimulateur et démarrer la séance



9. Si c'est la première fois que ce stimulateur est connecté à ce programmeur, **appairer le stimulateur au programmeur** :

- i. Confirmer visuellement que la clé d'accès à 6 chiffres sur l'écran du programmeur correspond au numéro à 6 chiffres dans la zone de notification de l'écran du stimulateur.
- ii. S'ils correspondent, appuyer sur « Associer » dans le programmeur ET appuyer sur le bouton de sélection sur le stimulateur (dans n'importe quel ordre).

Consulter la section 6.3.5 de la notice d'utilisation professionnelle pour plus de détails.



Bouton de sélection

Demande d'appairage Bluetooth

Jumeler avec 000209? Vérifiez que cette clé d'accès est affichée sur 000209.

645027

Annuler

Associer

10. Créer un nouveau programme à partir de l'écran

« Liste des programmes » :

- i. Sélectionner « Créer un nouveau programme ».
- ii. Définir les détails du programme :
 - **Nom du programme** : ne peut pas être le même que les autres noms de votre « Liste des programmes ».
 - **Description du programme** : (facultatif)
 - **Durée** : Durée maximale du programme [1-90 min]
 - **Durée de chargement** : temps de montée en puissance de 0 mA jusqu'à l'amplitude définie [2-60 s].
 - **Augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX personnel** : pourcentage au-dessus de l'amplitude cible (intensité). Le patient peut augmenter l'amplitude de [0 % – 100 %].

iii. Sélectionner « Enregistrer ce programme ».

Ou sélectionner un programme existant.

Pour modifier un programme, le sélectionner, puis sélectionner « Modifier le programme ».

Consulter la section 6.3.6 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

 Créer un nouveau programme



Configuration de démarrage recommandée :

- Durée : 60 min
- Durée de chargement : 10 s
- Augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX personnel : 10 %

 Enregistrer ce programme

 Modifier le programme

11. Sélectionner « Voir canaux » pour accéder à l'écran « Canaux ».

12. Ajustez le placement des électrodes selon la configuration souhaitée dans l'écran « Canaux » (affiché initialement avec les paramètres par défaut) :

Remarque : le traitement ARC^{EX} est une technique de stimulation électrique de la moelle épinière (SCS). Le placement des électrodes peut varier par rapport à d'autres dispositifs de stimulation. La configuration de démarrage recommandée convient aux activités des membres supérieurs.

- i. **Ajustez le placement des électrodes de retour** : Dans les champs désignés marqués par les lettres A,B,C,D, choisir les structures osseuses sur lesquelles placer les électrodes de retour (maximum 4). Choisir les crêtes iliaques ou les clavicules.
- ii. **Ajustez le placement des électrodes actives** : Dans les champs désignés marqués par les chiffres 1,2,3,4, choisir l'endroit où vous placerez les électrodes actives à l'arrière du cou (maximum 4).

✓ Voir canaux



Configuration de démarrage recommandée :

Électrodes de retour :

A : Crête iliaque gauche

B : Crête iliaque droite

Placement des électrodes de retour

A Crête iliaque G	B Crête iliaque D	C Sélectionner	D Sélectionner
-------------------	-------------------	----------------	----------------

Électrodes actives :

1 : C3

2 : C6

Canal	Électrodes actives
1	C3
2	C6

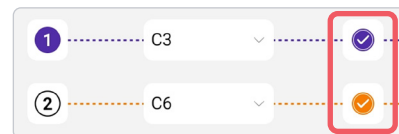
13. Activer le nombre de canaux souhaité dans l'écran « Canaux » (affiché initialement avec les paramètres par défaut) :

- i. **Vérifier le cercle** correspondant aux canaux que vous souhaitez utiliser. Une fois activé, une coche apparaîtra.



Configuration de démarrage recommandée :

Activer les canaux 1 et 2 :



14. Sélectionner et associer les électrodes de retour souhaitées pour chaque canal actif (affiché initialement avec les paramètres par défaut) :

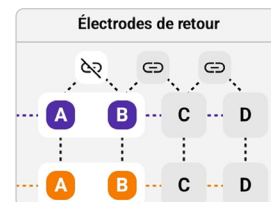
- i. Sélectionner le champ correspondant à l'électrode de retour souhaitée pour un canal spécifique.
- ii. Associer les électrodes de retour en cliquant sur l'icône .



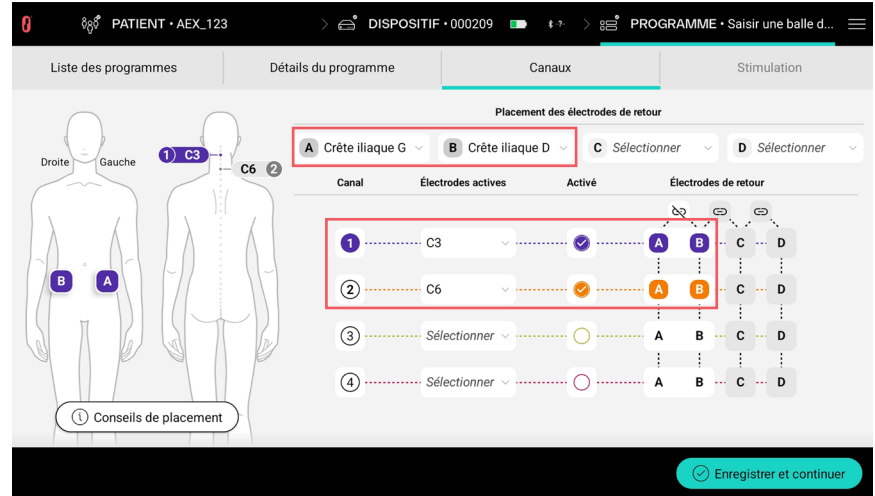
Configuration de démarrage recommandée :

- Sélectionner l'électrode de retour A pour les canaux 1 et 2.
- Cliquer sur l'icône  entre les électrodes de retour A et B

Elles devraient ressembler à la capture d'écran ci-dessous :

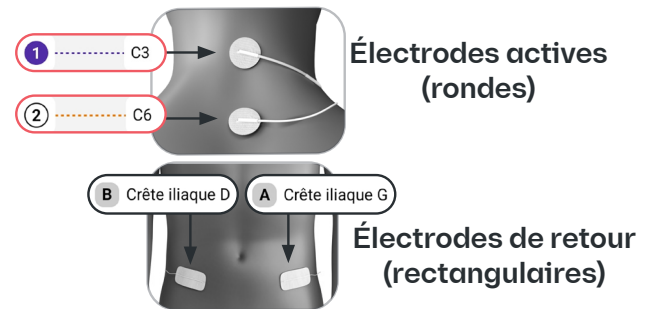


L'écran « Canaux » devrait ressembler à l'exemple suivant (paramètres par défaut illustrés) :



15. Sur le corps du patient, localiser les zones de placement des électrodes actives et de retour précédemment définies dans l'écran « Canaux » à l'étape 12.

Exemple de placement des électrodes



16. Préparer les zones cibles de la peau pour le placement des électrodes actives et de retour.

- i.  Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}.
- ii. Raser ou raccourcir les poils en excès si nécessaire. Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à l'endroit où les électrodes seront placées.
- iii. Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Consulter la section 6.4.1.2 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

17. Placer les électrodes sur la peau préparée, en s'assurant de leur bonne fixation.

Les électrodes ne doivent pas être retirées de leur revêtement ou de la peau par les fils de connexion.



Configuration de démarrage recommandée :

- Électrodes de retour (rectangle) sur les crêtes iliaques gauche et droite
- Électrodes actives (rondes) sur C3 et C6



18. Connecter les câbles d'extension :

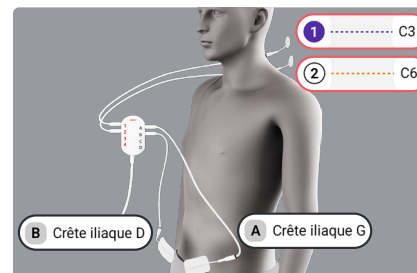
- i. Extrémité du ou des câbles d'extension avec un anneau noir orientée vers les électrodes.
- ii. Autre extrémité du ou des câbles d'extension sans anneau noir orientée vers le boîtier de répartition.
- Connecter les électrodes (**actives**) rondes aux prises d'électrodes actives du boîtier de répartition (**1-2-3-4 rouge**).
- Connecter les électrodes (**de retour**) rectangulaires aux prises d'électrodes de retour du boîtier de répartition (**A-B-C-D gris**).

Répliquer précisément la configuration dans l'écran « Canaux » (par exemple, Électrode de retour A → crête iliaque gauche, Électrode de retour B → crête iliaque droite).

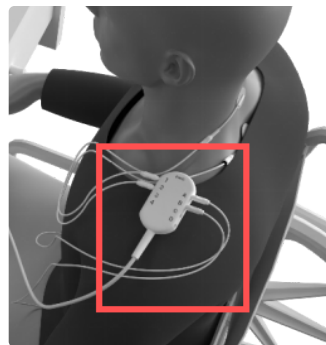


Configuration de démarrage recommandée :

- Connecter l'électrode de retour fixée sur la **crête iliaque gauche** à la **prise d'électrode de retour A** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode de retour fixée sur la **crête iliaque droite** à la **prise d'électrode de retour B** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode active fixée sur **C3** à la **prise d'électrode active 1** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode active fixée sur **C6** à la **prise d'électrode active 2** du boîtier de répartition.



19. Fixer le boîtier de répartition (à l'aide de l'attache intégrée) à un endroit, tel que sur le cou de la chemise du patient, où les câbles d'extension peuvent atteindre les électrodes sans restreindre les mouvements des bras.



20. Connecter le boîtier de répartition au stimulateur en insérant la fiche grise du boîtier de répartition dans la prise grise du stimulateur. Utiliser les flèches sur les connecteurs pour un alignement correct.



S'assurer que le stimulateur est placé sur une surface plane. Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement.



21. Après avoir défini la configuration des canaux aux étapes 12 à 14 ci-dessus :

- i. **Accéder** à l'écran « Stimulation » :
 - Sélectionner « Enregistrer et continuer » dans l'écran « Canaux »
 - Sélectionner « Confirmer » pour confirmer le placement des électrodes
- ii. **Ajuster chacun des paramètres de stimulation suivant le réglage souhaité** (ils apparaîtront d'abord avec les paramètres par défaut) :
 - Forme d'onde : biphasique ou monophasique
 - Amplitude : 0 mA à 250 mA (biphasique)/0 mA à 100 mA (monophasique)
 - Largeur d'impulsion : 0,1 ms à 5 ms
 - Fréquence : 0,2 Hz à 100 Hz
 - Fréquence porteuse : 5 kHz ou 10 kHz

Consulter la section 6.5.1 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

✓ Enregistrer et continuer

Confirmer



Configuration de démarrage recommandée :

- Forme d'onde : biphasique
- Largeur d'impulsion : 1,0 ms
- Fréquence : 30 Hz
- Amplitude : commencer à 0 mA
- Fréquence porteuse : 10 kHz

22. Vérifier l'état de l'impédance en sélectionnant « Vérifier Ω et démarrer la stimulation ».

En cas de survenue de l'erreur « Mauvais état de l'impédance » :

- i. S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- ii. S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.

Consulter la section 6.5.3 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

⚡ Vérifier Ω et démarrer la stimulation

✓ **Mauvais état de l'impédance**

Le système n'est pas configuré correctement pour démarrer le programme de stimulation.

Veillez procéder comme suit:

- Vérifiez la connexion des câbles et des électrodes sur la peau
- Modifiez les paramètres de stimulation

Consultez la notice d'utilisation pour plus d'informations.

Fermer

23. Confirmer que la stimulation peut démarrer en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.

✓ **Prêt à démarrer**

Le système est prêt à démarrer le programme de stimulation.

Souhaitez-vous démarrer la stimulation?

Non

Oui

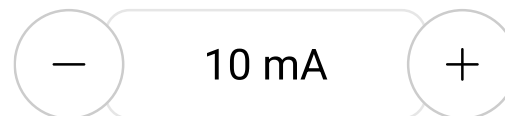
24. Démarrer la pratique des tâches.

Une fois la stimulation démarrée, le courant passe de 0 mA à l'amplitude définie pour chaque canal.

- i. **Ajuster l'amplitude** du programmeur pour modifier l'intensité de la stimulation. Démarrer à 0 mA et augmenter progressivement jusqu'à ce que la performance de la tâche soit améliorée. Si la stimulation crée un inconfort, envisager de réduire l'amplitude.

Remarque :

Si la connexion au programmeur est perdue, l'amplitude peut être augmentée ou réduite à partir des boutons du stimulateur.



25. La stimulation peut être mise en pause à tout moment à partir du programmeur en sélectionnant « Mettre la stimulation en pause » ou à partir du stimulateur en appuyant sur le bouton de sélection.

Pour **redémarrer la stimulation**, appuyer sur « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation » sur le programmeur.

Remarque :

Si la connexion au programmeur est perdue, la stimulation peut être redémarrée en appuyant sur le bouton de sélection du stimulateur.

 Mettre la stimulation en pause

 Vérifier Ω et redémarrer la stimulation

26. Arrêter la stimulation :

- Appuyer sur « Arrêter la stimulation » sur le programmeur, ou
- Attendre la fin du programme en fonction de la « durée » définie, ou
- Appuyer une fois sur le bouton de sélection du stimulateur, puis appuyer à nouveau sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes. Si la stimulation est déjà en pause, appuyer et maintenir le bouton de sélection enfoncé pendant 3 secondes.

Appuyer ensuite sur « Fin de séance ».

 Arrêter la stimulation

Interruption de la stimulation

Voulez-vous terminer la séance ou poursuivre avec un autre programme?

Sélectionner un autre programme

Fin de séance

27. À la fin de la séance ou après l'arrêt de la stimulation :

- i. **Éteindre le stimulateur** en appuyant sur le bouton d'alimentation.
- ii. **Débrancher le boîtier de répartition** du stimulateur.
- iii. **Retirer les électrodes** de la peau et **déconnecter tous les câbles**.
- iv.  **Vérifier l'état de la peau** et l'absence d'irritation. En cas d'éruption cutanée ou de brûlure cutanée, cesser immédiatement l'utilisation du système ARC^{EX} et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.
- v. **Remettre** tous les composants dans la valise fournie.
- vi. **Nettoyer et charger** le stimulateur et le programmeur si nécessaire. Consulter les sections 6.6.2 et 6.6.3 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

ONWARD[®]

Système

ARC[®] EX

(Professionnel)

Notice d'utilisation

Français

1 Introduction	31		39
1.1 Comment utiliser la présente notice d'utilisation	31	2.4.1 Professionnel de réhabilitation	39
1.2 Assistance technique	31	2.4.2 Patient	40
1.3 Explication des symboles figurant sur l'étiquetage de l'emballage et les marquages du système	32	2.4.3 Personne apportant une assistance	40
1.4 Abréviations et définitions	35	2.5 Bénéfices cliniques	40
1.5 Fabricant et coordonnées du service client ONWARD	37	3 Informations de sécurité	41
1.6 Coordonnées des mandataires et des importateurs	37	3.1 Contre-indications	41
1.7 Garantie	37	3.2 Avertissements	41
1.8 Contrat de licence utilisateur final	38	3.3 Précautions	44
1.9 Informations complémentaires	38	3.4 Effets secondaires potentiels	45
2 Utilisation prévue du système ARC^{EX}	39	3.5 Signalement des incidents	46
2.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation	39	4 Composants	47
2.2 Destination	39	4.1 Package du système ARC ^{EX}	47
2.3 Population prévue	39	4.2 Électrodes	50
2.4 Utilisateurs prévus	39	5 Description du système ARC^{EX}	51
		5.1 Vue d'ensemble du système ARC ^{EX}	51
		5.2 Stimulateur ARC ^{EX}	52
		5.3 Boîtier de répartition ARC ^{EX}	61
		5.4 Câbles d'extension ARC ^{EX}	62
		5.5 Programmeur ARC ^{EX}	62

5.6 Électrodes	63	6.3.6.2 Modifier ou supprimer un programme de stimulation	78
6 Instructions du système ARC^{EX}	64	6.4 Configuration	79
6.1 Configuration du système avant la première utilisation	64	6.4.1 Configuration des canaux, préparation de la peau et placement des électrodes	79
6.2 Séance de thérapie ARC ^{EX}	66	6.4.1.1 Configuration des canaux	79
6.3 Préparation	66	6.4.1.2 Préparation de la peau et placement des électrodes	81
6.3.1 Rassemblement des composants	66	6.4.2 Configuration du boîtier de répartition et du stimulateur	83
6.3.2 Démarrage de l'application ARC ^{EX} PRO	68	6.5 Exercices	87
6.3.3 Paramètres de l'application ARC ^{EX} PRO	68	6.5.1 Configuration des formes d'onde de stimulation	87
6.3.4 Gestion des profils de patients	69	6.5.2 Contrôle de la stimulation	90
6.3.4.1 Sélectionner ou créer un profil de patient	70	6.5.2.1 Depuis l'application ARC ^{EX} PRO	90
6.3.4.2 Modifier ou supprimer un profil de patient	72	6.5.2.2 Contrôle de la thérapie ARC ^{EX} à partir du stimulateur ARC ^{EX}	94
6.3.5 Connexion au stimulateur ARC ^{EX}	72	6.5.3 État de l'impédance	95
6.3.6 Gestion des programmes de stimulation	75	6.5.4 Interruption rapide de la stimulation	98
6.3.6.1 Sélectionner ou créer un programme de stimulation	75	6.6 Terminer la séance	99
		6.6.1 Éteindre le système	99
		6.6.2 Nettoyage	100

6.6.3 Chargement et niveaux de la batterie	100	8.3.5 Mises à jour logicielles et de sécurité	117
6.6.3.1 Programmeur ARC ^{EX}	101	8.3.6 Signaler tout problème de sécurité	117
6.6.3.2 Stimulateur ARC ^{EX}	101	8.4 Journaux	117
6.6.4 Stockage du système ARC ^{EX}	102	8.5 Fin du support de cybersécurité	117
7 Préparation pour une utilisation à domicile	103	8.6 Nomenclature des logiciels	117
7.1 Exportation d'un programme pour une utilisation à domicile	106	9 Maintenance et entretien	118
7.2 Formation des patients à une utilisation à domicile	109	9.1 Mises à jour du système ARC ^{EX}	118
8 Cybersécurité	115	9.2 Achat et remplacement des électrodes	118
8.1 Protection de l'accès au programmeur	115	10 Informations techniques	119
8.2 Mesures de sécurité du réseau sans fil	115	10.1 Spécifications	119
8.3 Directives pour une utilisation sécurisée	116	10.2 Exposition	124
8.3.1 Protection des dispositifs appairés	116	10.2.1 Interférences électromagnétiques	124
8.3.2 Gestion des connexions Bluetooth	116	10.2.2 Interférences de radiofréquence	127
8.3.3 Respect des contrôles de sécurité	116	11 Dépannage	128
8.3.4 Utilisation des ports USB	116	11.1 Service d'assistance ONWARD	128
		11.2 Dépannage du stimulateur ARC ^{EX}	128
		11.2.1 Le stimulateur ne s'allume pas	128
		11.2.2 Le stimulateur affiche un code d'erreur	128
		11.2.3 Le stimulateur affiche une	

Sommaire

erreur « Voir câbles »	130	le programmeur	133
11.2.4 L'écran ou les boutons du stimulateur ne répondent pas	130	11.3.7 L'écran ne s'allume pas lorsque j'essaie d'allumer le programmeur	133
11.2.5 Le stimulateur ne répond pas ou met du temps à répondre au programmeur	130	11.3.8 La batterie du programmeur s'épuise en quelques heures	134
11.2.6 Le stimulateur s'arrête de manière inattendue	130	11.3.9 Programme de stimulation inopérant	134
11.2.7 La stimulation ne démarre pas	131	11.3.10 Puis-je modifier ou personnaliser les paramètres de l'application ARCEX PRO ?	134
11.2.8 Comment réinitialiser un stimulateur aux paramètres d'usine ?	131	11.3.11 Comment puis-je déverrouiller le programmeur si j'ai perdu mon code PIN ?	135
11.2.9 Comment changer la langue du stimulateur ?	131	11.3.12 Puis-je installer d'autres applications sur le programmeur ?	135
11.3 Programmeur ARCEX Dépannage	132	11.3.13 Puis-je utiliser le programmeur tout en le chargeant ?	135
11.3.1 Le programmeur ne répond plus au toucher	132	11.3.14 Comment désappairer un stimulateur ?	135
11.3.2 Le programmeur perd la connexion avec le stimulateur	132	11.3.15 Comment changer la langue de l'application ?	135
11.3.3 Je ne vois pas le stimulateur dans la liste des dispositifs	132	11.3.16 Je ne parviens pas à importer un programme vers le système personnel	136
11.3.4 Je ne peux pas me connecter au stimulateur	132	11.3.17 Mise à jour du stimulateur requise	136
11.3.5 Je ne parviens pas à démarrer la stimulation	133		
11.3.6 « Mauvais état de l'impédance » sur			

12 Mise au rebut 136

1 Introduction

1.1 Comment utiliser la présente notice d'utilisation

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le système ARCEX (professionnel). Le fait de ne pas lire et comprendre les instructions contenues dans ce document peut entraîner une utilisation incorrecte du système ARCEX, ce qui pourrait compromettre la sécurité du patient et les performances du dispositif.

L'application ARCEX PRO est un dispositif médical qui est installé sur une tablette disponible dans le commerce. La tablette elle-même n'est pas un dispositif médical. Les électrodes sont distribuées par ONWARD Medical. Pour plus d'informations sur leur utilisation en toute sécurité, consulter les instructions du fabricant d'origine fournies avec l'emballage du système ARCEX.

1.2 Assistance technique

Si vous avez des questions techniques ou des problèmes concernant le système ARCEX (professionnel), veuillez contacter ONWARD aux coordonnées suivantes.

Téléphone	Europe : +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com

1.3 Explication des symboles figurant sur l'étiquetage de l'emballage et les marquages du système

MD	Dispositif médical
QTY	Quantité
REF	Référence catalogue
IP xx	Indice de protection contre les intrusions. Le premier chiffre fait référence à la protection contre les objets solides et est situé sur une échelle de 0 (aucune protection) à 6 (aucune pénétration de poussière). Le deuxième chiffre indique la protection de l'enceinte contre les liquides et utilise une échelle de 0 (aucune protection) à 9 (eau chaude à haute pression sous différents angles).
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

XX REP	Représentant autorisé dans un pays. XX représente le code de pays à deux lettres.
	Bluetooth®
CE	Marquage CE européen – Indique la conformité au Règlement (UE) 2017/745. Le numéro identifie l'organisme notifié.
Rx ONLY	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale.
	La prudence est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif. Consulter les documents d'accompagnement pour prendre connaissance des avertissements et des précautions spécifiques associés au dispositif.
	Consulter la notice d'utilisation.

	Lire la notice d'utilisation.
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Fragile. Manipuler avec soin pour éviter d'endommager le contenu de l'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

	Maintenir au sec et à l'abri de l'humidité
	Limitation de température pour le stockage, la manutention et le transport, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Les températures en dehors de la plage indiquée pour chaque dispositif peuvent causer des dommages.
	Limitation de l'humidité pour le stockage, la manutention et le transport, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Stocker dans une zone qui n'est pas exposée à des liquides ou à une humidité excessive.
	Limitation de la pression atmosphérique pour le stockage, où x correspond à la valeur minimale et y à la valeur maximale. Les pressions en dehors de la plage indiquée pour chaque dispositif peuvent causer des dommages.

1 Introduction

	Partie appliquée de type BF (corps flottant) (ne convient pas à une application cardiaque directe).
	Courant continu de 15 volts.
	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques.
	Numéro d'identifiant unique des dispositifs
	Conformité FCC
	Distributeur
	Unité d'emballage

	Underwriters Laboratories (UL) est une agence indépendante et mondialement reconnue qui certifie, valide, teste, inspecte et audite les sociétés et les produits.
	Importateur

1.4 Abréviations et définitions

Abréviation	Description
IEM	Interférences électromagnétiques
Notice d'utilisation	Notice d'utilisation
LED	Diode électroluminescente La LED est un type de diode qui produit de la lumière. Une diode est un dispositif qui contrôle un courant électrique de sorte qu'il ne peut circuler que dans une seule direction.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
UDI	Identifiant unique des dispositifs
Hz	Hertz est une unité dérivée du temps qui mesure la fréquence dans le Système international d'unités (SI). La fréquence correspond au nombre de fois où quelque

	chose se produit. Une fréquence de 1 hertz signifie que quelque chose se produit une fois par seconde.
Crête iliaque	Il s'agit de la bordure supérieure incurvée de l'ilium, le plus grand des trois os qui fusionnent pour former l'os de la hanche. Il est situé sur le bord supérieur et latéral de l'ilium très près de la surface de la peau dans la région de la hanche.
mA	Milliampère Un milliampère correspond à 1/1000 d'ampère. L'ampère est l'unité de base pour la mesure du courant électrique.
AVERTISSEMENTS	Cela indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves et des dommages matériels.

PRÉCAUTION	Cela indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages à l'appareil ou à d'autres biens.
REMARQUE	Cela indique des informations supplémentaires visant à clarifier/développer l'instruction adjacente.
Environnement du patient	L'environnement du patient est défini comme la zone de 1,5 m/5 pied qui l'entoure et s'applique uniquement pendant la stimulation.
Pratique des tâches fonctionnelles	La pratique des tâches fonctionnelles dans le cadre du centre médical comprend la pratique de tâches personnalisables telles que définies par le professionnel de réhabilitation et basées sur les objectifs individuels de chaque patient.

Exercices à faire à la maison	Les exercices à faire à la maison comprennent un large éventail de tâches et d'activités simples de la vie quotidienne recommandées pour le milieu familial à la discrétion du professionnel de réhabilitation. Les exercices peuvent inclure des tâches telles que la saisie de grands objets ou la manipulation de petits objets (par exemple, insérer une clé dans un cadenas, saisir une tasse, visser des écrous et des boulons, faire des nœuds).
Guide de référence rapide	Disponible uniquement pour le système ARC ^{EX} (Personnel) du patient.

1.5 Fabricant et coordonnées du service client ONWARD



Nom de l'entreprise	ONWARD Medical N.V.
Adresse	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Pays-Bas
Téléphone	Europe : +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Site Web	www.onwd.com

1.6 Coordonnées des mandataires et des importateurs

	Mandataire et importateur pour la Suisse :	ONWARD Medical SA
	Adresse :	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Suisse

1.7 Garantie

La garantie du système ARC^{EX} est décrite dans la déclaration de garantie figurant dans la documentation de vente du système ARC^{EX}.

Remarque	Si le sceau de garantie à l'arrière du stimulateur ARC ^{EX} est endommagé ou retiré, veuillez noter que l'intégrité de l'appareil est potentiellement compromise et que la garantie est nulle.
-----------------	---

1.8 Contrat de licence utilisateur final

Le contrat de licence d'utilisateur final (CLUF) du système ARC^{EX} est décrit dans la documentation du CLUF incluse dans la documentation de vente du système ARC^{EX}.

1.9 Informations complémentaires

Pour obtenir des ressources supplémentaires, veuillez visiter

www.onwd.com/resources

2 Utilisation prévue du système ARC^{EX}

2.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation

Le système ARC^{EX} est destiné à fournir une stimulation électrique transcutanée programmée de la moelle épinière en conjonction avec la pratique de tâches fonctionnelles à la clinique et avec des exercices à faire à domicile pour améliorer la sensation et la force de la main chez les personnes de 18 à 75 ans présentant un déficit neurologique chronique (plus d'un an après la lésion) et non progressif résultant d'une lésion incomplète de la moelle épinière (C2 à C8 inclus).

Le système ARC^{EX} est destiné à être utilisé dans les centres médicaux par des professionnels de réhabilitation et à domicile par les patients et les personnes apportant une assistance, selon les besoins.

2.2 Destination

Le système ARC^{EX} est destiné à fournir une stimulation électrique programmée et transcutanée de la moelle épinière chez les personnes de 18 à 75 ans présentant une lésion incomplète de la moelle épinière (LME).

2.3 Population prévue

Le système ARC^{EX} est destiné aux personnes de 18 à 75 ans présentant une lésion chronique, non progressive et incomplète (grade B, C ou D sur l'échelle de déficience (AIS) de l'American Spinal Injury Association (ASIA)) de la moelle épinière au niveau cervical (C2 à C8 inclus).

2.4 Utilisateurs prévus

2.4.1 Professionnel de réhabilitation

Le professionnel de réhabilitation est un clinicien ou un thérapeute agréé qui définit et/ou supervise les séances d'exercices de réhabilitation et/ou guide le processus de réhabilitation d'un patient.

2.4.2 Patient

Le patient est le destinataire de la thérapie ARC^{EX} et peut demander de l'aide à la personne apportant une assistance.

2.4.3 Personne apportant une assistance

La personne apportant une assistance est un membre de la famille, un ami ou un aidant qui assiste le patient dans l'utilisation du système, selon les besoins. Ce sont des personnes ayant une mobilité normale des membres supérieurs qui sont capables de communiquer avec le patient.

2.5 Bénéfices cliniques

Le système ARC^{EX}, utilisé en conjonction avec la pratique de tâches fonctionnelles, est efficace pour améliorer la sensation et la force de la main.

3 Informations de sécurité

La décision quant à l'aptitude d'un patient à suivre un traitement relève toujours de la compétence du professionnel de santé responsable, qui assume l'entière responsabilité médicale du traitement.

Il est important de lire tous les avertissements et précautions inclus dans cette notice d'utilisation afin d'éviter toute blessure et toute situation susceptible d'endommager le dispositif.

Avant le traitement, informer le patient des contre-indications, des avertissements et des précautions propres au système ARCEX.

Remarque	La sécurité et les performances d'utilisation pendant la grossesse n'ont pas été établies. Il y a peu de preuves cliniques chez les femmes enceintes.
----------	---

3.1 Contre-indications

Le système ARCEX ne doit pas être utilisé sur les patients équipés de dispositifs implantables actifs ou de défibrillateurs portables.

3.2 Avertissements

Compatibilité avec d'autres composants

- Le système ARCEX ne doit être utilisé qu'avec les composants du package du système ARCEX (section 4.1) et les électrodes recommandées (section 4.2).
- Ne pas utiliser d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement. Cela pourrait **entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques** ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

En cas de dommage

- Ne pas utiliser le système ARC^{EX} si des composants sont **endommagés**. Consulter la section 6.3.1 pour plus de détails.
- Ne jamais tenter **de modifier ou de réparer** le système ARC^{EX}. Contacter ONWARD pour toute assistance technique.

Placement des électrodes

- La stimulation ne doit pas être appliquée près du **thorax ou par voie transthoracique**, car l'introduction de courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques ou augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- La stimulation ne doit pas être appliquée **sur ou à travers la tête**, y compris directement sur les yeux ou la bouche, car cela pourrait provoquer des spasmes graves des muscles laryngés et pharyngés, entraînant une obstruction des voies respiratoires ou des difficultés respiratoires.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur **le devant ou le côté du cou** (en particu-

lier sur les nerfs du sinus carotidien).

- Les électrodes ne doivent pas être appliquées **sur des zones enflées, infectées ou enflammées ou sur des éruptions cutanées**, par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, etc.
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur ou à proximité de **lésions cancéreuses**.
- Ne pas appliquer d'électrodes sur une **peau lésée**. En cas d'éruption cutanée ou de brûlure cutanée, cesser immédiatement d'utiliser le système.

Interaction avec le système ARC^{EX} pendant l'utilisation et la charge

- **Ne pas toucher simultanément** les électrodes actives et de retour pendant la stimulation (signalée par la lumière jaune au-dessus du port de sortie du stimulateur).
- Ne pas tenir le stimulateur ou le placer **sur vos genoux pendant la durée du traitement**. La température du stimulateur peut atteindre 60 °C/140 °F lorsqu'il fonctionne à une température ambiante de 40 °C/104 °F,

ce qui augmente le risque de brûlures.

- La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical électrique à haute fréquence et au stimulateur peut entraîner des brûlures au niveau du site des électrodes et endommager le stimulateur.

Gestion des urgences

- **Si une situation d'urgence survient pendant le chargement du stimulateur**, débrancher le chargeur du stimulateur du réseau électrique.

Environnement d'utilisation et de stockage

- Ne pas utiliser à moins de 1 m/40" d'un équipement de thérapie par **ondes courtes** ou **micro-ondes**. L'utilisation du système ARC^{EX} à proximité immédiate d'un tel équipement peut entraîner une instabilité de sortie du stimulateur.
- Le système ARC^{EX} ne doit pas être utilisé **à côté ou empilé** avec d'autres équipements. Cela pourrait entraîner un fonctionnement

incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, le système ARC^{EX} et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Ne pas utiliser à moins de 30 cm/12" d'un équipement de communication radiofréquence portable (tel que des **câbles d'antenne** et des **antennes externes**). L'utilisation du système ARC^{EX} à proximité immédiate d'un tel équipement pourrait dégrader ses performances.
- Éviter les zones humides : ne jamais utiliser, charger ou stocker le système ARC^{EX} dans des **endroits humides ou mouillés**, tels que les salles de bains ou autres endroits où le risque de contact avec l'humidité est accru.

Nettoyage

- **Le non-respect des instructions de nettoyage** ou l'utilisation d'agents de nettoyage autres que ceux décrits à la section 6.6.2 peut affecter la sécurité et les performances du système.

3.3 Précautions

Dispositions générales

- Le système ARC^{EX} peut générer des densités de courant au niveau des électrodes supérieures à 2 mA/cm², ce qui peut nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur, car cela peut provoquer une irritation et une rougeur de la peau. Si cela se produit, interrompre la séance de thérapie. Consulter la section 3.4.

Placement des électrodes

- Les électrodes qui ne sont **pas fermement fixées** à la peau peuvent provoquer des brûlures cutanées superficielles.
- **Maintenir les électrodes séparées.** Elles ne doivent pas se chevaucher ou se toucher une fois fixées à la peau du patient à l'emplacement cible.

Précautions lors de la sélection des patients

- La prudence est de mise chez les patients présentant des **problèmes cardiaques**

soupçonnés ou diagnostiqués.

- La prudence est de mise chez les patients chez qui une **épilepsie** est soupçonnée ou diagnostiquée.
- La prudence est de mise dans les cas suivants :
 - en cas de tendance **hémorragique** suite à un traumatisme aigu ou une fracture ;
 - après une **intervention chirurgicale récente**, lorsque la contraction musculaire peut perturber le processus de guérison ;
 - lors de l'application **sur l'utérus, en cas de menstruation ou de grossesse** ; et
 - sur les **zones de la peau dépourvues de sensation normale**.

Environnement d'utilisation et de stockage

- **Conserver les électrodes** à température ambiante conformément aux instructions du fabricant d'origine.

Compatibilité avec d'autres activités

- Le système ARC^{EX} ne doit pas être utilisé **pendant la conduite, l'utilisation de machines ou toute autre activité** dans lesquelles les contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque excessif de blessure.

3.4 Effets secondaires potentiels

Une **dysrèflexie autonome** peut être déclenchée par une stimulation électrique. Les risques de dysrèflexie autonome peuvent être réduits en suivant ces précautions :

- S'assurer que le patient a vidé sa vessie et ses intestins avant de commencer une séance avec le système ARC^{EX}.
- N'utilisez pas le système ARC^{EX} en cas d'infection de la vessie ou de fièvre.

La stimulation électrique peut entraîner **des spasmes musculo-squelettiques, des raideurs et des douleurs**. Si cela se produit, envisager d'adapter les paramètres de stimulation (par exemple, réduire l'amplitude) ou si les symp-

tômes persistent, suspendre la séance de thérapie. Pour plus de détails sur la façon d'ajuster les paramètres de stimulation, consulter la section 6.5.1.

La stimulation électrique peut entraîner une **irritation cutanée, de la transpiration et des rougeurs**. Si cela se produit, déplacer la ou les électrodes vers un nouvel emplacement.

La stimulation électrique peut entraîner une **augmentation ou une diminution temporaire de la fréquence cardiaque**. Si cela se produit, adapter les paramètres de stimulation (par exemple, réduire l'amplitude) ou si les symptômes persistent, suspendre la séance de thérapie. Pour plus de détails sur la façon d'ajuster les paramètres de stimulation, consulter la section 6.5.1.

Une stimulation électrique peut normalement provoquer **une certaine gêne, une paresthésie ou une névralgie**. Cette sensation peut devenir familière lorsque le patient utilise le système ARC^{EX}.

3.5 Signalement des incidents

Si, lors de l'utilisation du système ARC^{EX}, il y a des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant (consulter la section 1.2).

Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale compétente. Pour les clients du Royaume-Uni, signaler l'incident via le système de carte jaune de la MHRA à l'adresse www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Composants

La boîte d'expédition contient la valise ARC^{EX} et les électrodes.

4.1 Package du système ARC^{EX}

Le système ARC^{EX} est contenu dans une valise et se compose du stimulateur ARC^{EX}, du boîtier de répartition, des câbles d'extension, du chargeur du stimulateur, du programmeur et du chargeur du programmeur.

Tableau 1. Package du système ARC^{EX}

Image	Définition
	Valise ARC^{EX} (RÉF. : EXCAS01) La valise ARC ^{EX} est destinée au transport et au stockage du système ARC ^{EX} .
	Stimulateur Professionnel ARC^{EX} (appelé stimulateur) (RÉF. : EXSTM01PRO) Le stimulateur est destiné à générer et à fournir une stimulation électrique aux électrodes, via le boîtier de répartition et les câbles d'extension, sur la base des commandes reçues de l'application ARC ^{EX} PRO (grâce au programmeur ARC ^{EX}).
	Boîtier de répartition ARC^{EX} (RÉF. : EXSPT01) Le boîtier de répartition est utilisé pour connecter le stimulateur aux électrodes (via les câbles d'extension).

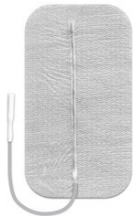
Image	Définition
	Câbles d'extension ARC^{EX} (RÉF. : EXCBL0105 et EXCBL0110) ◦ 4 câbles d'extension courts (50 cm/19,7" de long) ◦ 4 câbles d'extension longs (100 cm/39,4" de long) Les câbles d'extension sont utilisés pour connecter le boîtier de répartition aux électrodes. L'une ou l'autre longueur de câble peut être utilisée.
	Chargeur du stimulateur ARC^{EX} (RÉF. : EXSTM01CHG et EXCHP01XX) Le chargeur du stimulateur est utilisé pour recharger la batterie du stimulateur.
	Programmeur ARC^{EX} (RÉF. : EXPRG01PROXX) L'application ARC^{EX} PRO est un logiciel propriétaire conçu pour permettre aux professionnels de réhabilitation de configurer les paramètres de stimulation et de personnaliser les programmes de thérapie pour chaque patient. L'application est installée sur une tablette Android disponible dans le commerce et communique sans fil avec le stimulateur ARC^{EX} à l'aide de la technologie Bluetooth[®] Low Energy (BLE). Dans le cadre du présent document, l'application ARC^{EX} PRO installée sur la tablette sera appelée le « programmeur ». Les instructions du fabricant de la tablette d'origine sur laquelle l'application ARC^{EX} PRO est installée sont fournies dans le package du système ARC^{EX}.

Image	Définition
	Chargeur du programmeur ARC^{EX} (RÉF. : EXPRG01CHGXX) Le chargeur du programmeur est utilisé pour recharger la batterie du programmeur.
	Notice d'utilisation du système ARC^{EX} (Professionnel) (ce document) (RÉF. : EXIFU01PROEUXX) Destiné aux professionnels de réhabilitation, il couvre l'utilisation du système ARC^{EX}, y compris le stimulateur et l'application ARC^{EX} PRO, ainsi que la configuration de l'application myARC^{EX} pour une utilisation à domicile par les patients. La version électronique de la notice d'utilisation du système ARC^{EX} (Professionnel) est également disponible sur le site Web d'ONWARD : www.onwd.com/resources. (D'autres langues sont disponibles)

4.2 Électrodes

Les électrodes sont des accessoires du système ARC^{EX} et sont fournies avec les instructions du fabricant d'origine.

Tableau 2. Électrodes

Image	Définition
	Lot de 4 électrodes actives (rondes, RÉF. 879100) Chaque électrode est composée d'une pastille d'électrode et d'un fil de connexion. Les électrodes sont destinées à être utilisées par une seule personne. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 9.2. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des critères de réutilisation.
	Lot de 4 électrodes de retour (rectangulaires, RÉF. 895240) Chaque électrode est composée d'une pastille d'électrode et d'un fil de connexion. Les électrodes sont destinées à être utilisées par une seule personne. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 9.2. Consulter les instructions du fabricant pour prendre connaissance des critères de réutilisation.
Remarque	Vérifier les informations relatives à la taille et à la forme de l'électrode imprimées sur la pochette de l'électrode.

5 Description du système ARC^{EX}

5.1 Vue d'ensemble du système ARC^{EX}

Le système ARC^{EX} se compose d'un **programmeur** qui permet à l'utilisateur de définir ou de contrôler des programmes de stimulation par le biais d'applications logicielles dédiées aux cliniciens et aux personnes.

Le programmeur communique avec le **stimulateur** qui génère et fournit une stimulation électrique aux **électrodes** (active et de retour) via le **boîtier de répartition** et les **câbles d'extension**.

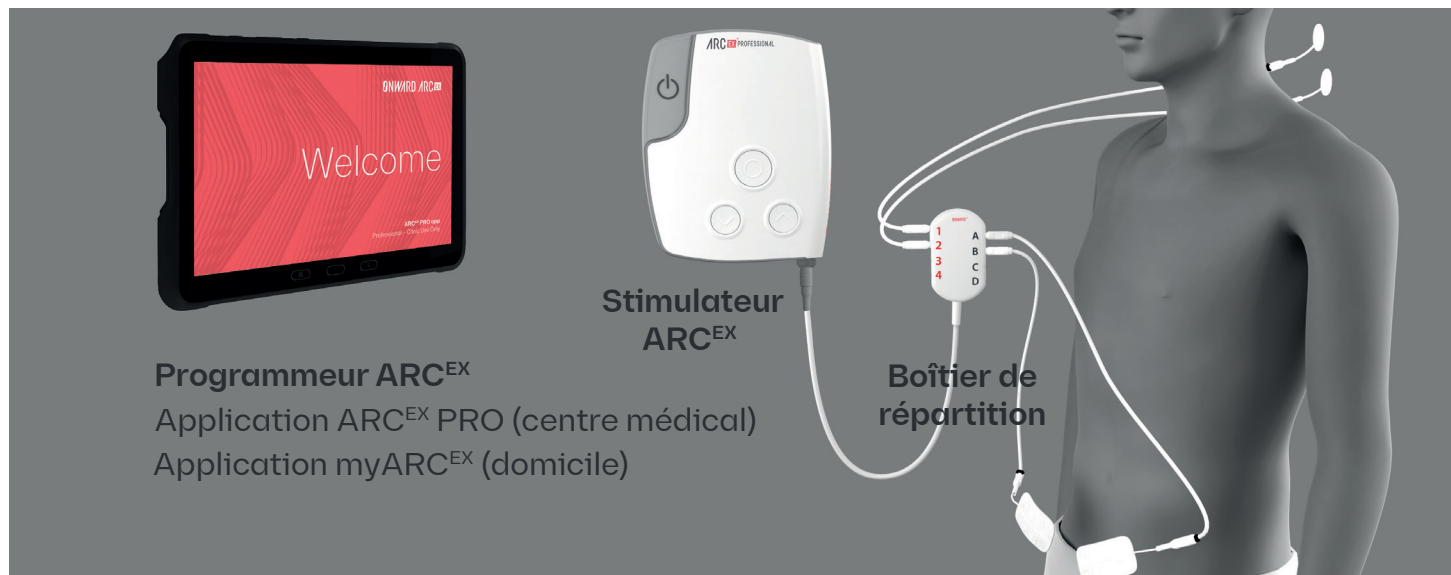


Figure 1. Système et électrodes ARC^{EX}

5.2 Stimulateur ARC^{EX}

Le Stimulateur est un appareil alimenté en interne et équipé d'une batterie rechargeable. Il génère et fournit une stimulation électrique aux électrodes, sur la base des commandes reçues de l'application ARC^{EX} PRO (à l'aide du programmeur ARC^{EX}).

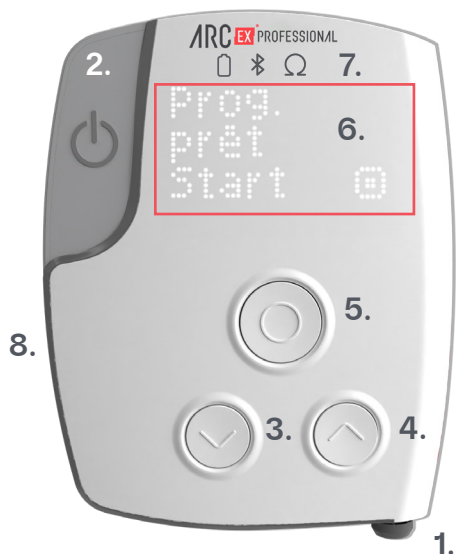


Figure 2. Stimulateur ARC^{EX}

Les chiffres indiqués ci-dessous correspondent à la partie du stimulateur représentée à la figure 2.

1. **Port de sortie du stimulateur :**
 - Pour se connecter au chargeur du stimulateur, puis à une prise de courant reliée au réseau.
 - Pour connecter le boîtier de répartition.
2. **Bouton d'alimentation** pour allumer et éteindre le stimulateur.
3. **Bouton « Diminuer »** pour diminuer l'amplitude de la stimulation.
4. **Bouton « Augmenter »** pour augmenter l'amplitude de la stimulation.
5. **Bouton de sélection** pour démarrer/arrêter/mettre en pause la stimulation.
6. **Zone de notification (écran)** pour afficher les instructions et l'état de la séance de stimulation.

7. **Indicateurs d'état LED** pour indiquer le niveau de la batterie, la connexion Bluetooth® au programmeur et l'état de l'impédance de l'électrode :

Batterie Bluetooth® État de l'impédance



8. **Barre lumineuse** pour afficher les états de l'appareil (par exemple, stimulation activée, erreur, etc.).

Les indicateurs, les sons, la barre lumineuse et la zone de notification (écran) sur le stimulateur aident les utilisateurs à déterminer l'état du système ARC^{EX}. Le tableau 3 résume les retours d'information fournis par le stimulateur.

Tableau 3. Retours d'information et état correspondant du stimulateur ARCEX

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Le stimulateur s'allume :			
Bienvenue	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Son de démarrage	Le stimulateur est en cours de démarrage.
Batterie : [valeur] %	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Aucun son	Vérification de la batterie
Contrôle depuis l'app	L'icône Bluetooth est activée. Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Aucun son	Le stimulateur est connecté à l'application ARCEX PRO et est prêt à démarrer la stimulation.
Progr. prêt Start 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Aucun son	Le stimulateur est prêt à démarrer la stimulation.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Le stimulateur s'éteint :			
Au revoir	Toutes les lumières sont éteintes.	Son d'arrêt	Le stimulateur est en cours d'arrêt.
État de la batterie pendant l'utilisation du stimulateur :			
-	L'icône de la batterie clignote.	Son d'avertissement	La batterie est faible (mais le stimulateur peut toujours être utilisé).
Charger dispositif	L'icône de la batterie clignote. Barre lumineuse: orange en pointillés.	Son d'erreur	La batterie est trop faible pour utiliser le stimulateur
Chargement:			
En charge : [valeur] %	L'icône de la batterie est activée.	Aucun son	Chargement en cours. Il convient de noter que ce message n'apparaît que pendant 30 secondes au début de la charge et en appuyant sur le bouton de sélection.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
En charge : 100%	L'icône de la batterie est activée.	Aucun son	La batterie est totalement chargée.
Connexion au programmeur ARC^{EX} :			
Associer... [code numérique] OK 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Aucun son	Processus d'appairage à la première connexion avec un nouveau stimulateur.
Connecter à l'app	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Aucun son	Le stimulateur est prêt à démarrer, mais la connexion avec le programmeur n'est pas établie.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Stimulation :			
Progr. prêt Start 	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation et lumière jaune au-dessus du port de sortie du stimulateur.	Aucun son	Le stimulateur effectue un contrôle de préstimulation. La stimulation démarrera dans quelques secondes. Il est à noter que, pendant ce laps de temps, aucune autre commande ne peut être exécutée.
Rampe [xx] s, Pause 	Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Son de stimulation active	La stimulation a démarré et monte en puissance pendant [xx] s.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
[Temps écoulé] Pause 	Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Aucun son	La stimulation est en cours et est contrôlée par l'application ARC ^{EX} PRO. <i>(Remarque : les instructions ne sont affichées que périodiquement pendant la stimulation.)</i>
[Temps écoulé] Modif.   Pause 	Barre lumineuse : lumière bleue tout le long de la barre jusqu'à l'extrémité au-dessus du port de sortie du stimulateur où la lumière est jaune.	Aucun son	La stimulation est en cours et est contrôlée par le stimulateur. <i>(Remarque : les instructions ne sont affichées que périodiquement pendant la stimulation.)</i>
En pause Continuer  Arrêter 3 s 	Barre lumineuse : blanche en pointillés.	Son de stimulation en pause	La stimulation est en pause.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Arrêté Amp. finale : +[x] ou -[x]	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Son de stimulation à l'arrêt	La stimulation a été arrêtée à partir du stimulateur, la dernière amplitude de stimulation utilisée était celle envoyée par l'application ARC ^{EX} PRO +[x] ou -[x]. (<i>Remarque</i> : se rappeler +[x] et -[x] pour ajuster de la même manière l'amplitude lors de la prochaine séance).
Arrêté	Barre lumineuse : lumière blanche autour du bouton d'alimentation.	Son de stimulation à l'arrêt	La stimulation a été arrêtée à partir de l'application ARC ^{EX} PRO
Erreur :			
Température limite	Barre lumineuse : orange en pointillés.	Son d'erreur	Le stimulateur a atteint son niveau d'avertissement de température.

Message affiché dans la zone de notification du stimulateur	Indicateurs lumineux	Type de son	État
Voir câbles Continuer Arrêter 3 s 	Barre lumineuse : orange en pointillés. L'icône d'impédance est activée.	Son d'erreur	L'état de l'impédance est mauvais.
Erreur système [code d'erreur]	Barre lumineuse : orange en pointillés.	Son d'erreur	Une erreur système s'est produite. Noter le code d'erreur affiché. Éteindre et rallumer le stimulateur. Si le problème persiste, contacter ONWARD et indiquer le code d'erreur. Pour plus de détails sur les codes d'erreur, consulter la section 11.2.2.

5.3 Boîtier de répartition ARC^{EX}

Le boîtier de répartition fabriqué par ONWARD est utilisé pour connecter le stimulateur aux câbles d'extension. Le boîtier de répartition se connecte au stimulateur grâce à son câble. Le but est de distribuer la stimulation électrique envoyée par le stimulateur aux câbles d'extension connectés, puis aux électrodes.

Le boîtier de répartition contient huit prises pour les câbles d'extension. Quatre se connectent aux électrodes actives (rondes) (numéros rouges 1 à 4) et quatre se connectent aux électrodes de retour (rectangulaires) (lettres grises A à D).

Les chiffres indiqués ci-dessous correspondent aux parties du boîtier de répartition représenté à la figure 3.



Figure 3. Boîtier de répartition ARC^{EX}

1. Prises pour électrodes actives (1, 2, 3 et 4).
2. Prises pour électrodes de retour (A, B, C, D).
3. Fiche pour connecter le boîtier de répartition au stimulateur.
4. Clip.

5.4 Câbles d'extension ARC^{EX}

Les câbles d'extension sont utilisés pour connecter le boîtier de répartition aux électrodes. Un anneau noir indique quel côté du câble d'extension doit être connecté à l'électrode.

Deux longueurs de câble d'extension différentes (50 cm et 100 cm / 19,7" et 39,4") fabriquées par ONWARD sont fournies. L'une ou l'autre peut être utilisée. Choisissez la longueur de câble appropriée selon les besoins.

5.5 Programmeur ARC^{EX}

Le fabricant de la tablette utilisée comme programmeur est Samsung.

L'application ARC^{EX} PRO d'ONWARD est livrée préinstallée sur la tablette. Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails, tels que la manipulation, la charge et le nettoyage en cas d'exposition à l'eau ou à des polluants. L'application ARC^{EX} PRO est utilisée par le professionnel de réhabilitation, dans un centre médical, pour programmer et contrôler la thérapie ARC^{EX}.

Remarque	Ne pas retirer le boîtier de protection du programmeur.
-----------------	---



Figure 4. Application ARC^{EX} PRO

5.6 Électrodes

Les électrodes sont des électrodes PALS fabriquées par Axelgaard et distribuées par ONWARD. Placées directement sur la peau, elles délivrent une stimulation électrique transcutanée via le stimulateur.

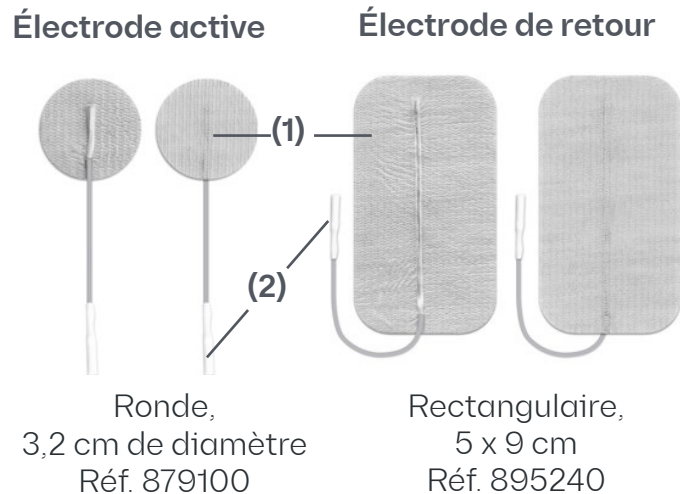


Figure 5. Types d'électrodes Axelgaard et parties des électrodes.

Une électrode Axelgaard se compose des deux parties suivantes, comme le montre la figure 5 :

1. Pastille d'électrode – placée sur la peau.
2. Fil de connexion – connecté au câble d'extension (se termine par l'anneau noir).

Ces électrodes sont destinées à être utilisées par un seul patient. Elles sont réutilisables, mais doivent être remplacées lorsqu'elles dépassent la date de péremption ou commencent à perdre leur adhérence, comme décrit à la section 9.2. Consulter les instructions du fabricant des électrodes pour prendre connaissance des critères de réutilisation.

Consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails et d'instructions.

6 Instructions du système ARC^{EX}

Cette section fournit des instructions pour l'utilisation du système ARC^{EX} par des professionnels de réhabilitation dans le cadre d'un centre médical.

Consulter la notice d'utilisation du système ARC^{EX} (personnel) et le guide de référence rapide pour plus de détails sur la façon d'utiliser le système ARC^{EX} à domicile par les patients et les personnes apportant une assistance, si nécessaire.

La notice d'utilisation et le guide de référence rapide du système ARC^{EX} (personnel) se trouvent dans l'étui contenant le système ARC^{EX} du patient et en ligne à l'adresse

www.onwd.com/resources.

6.1 Configuration du système avant la première utilisation

Le système ARC^{EX} nécessite les actions suivantes :

- **Charge** : Il est recommandé de charger le stimulateur avant la première utilisation. Cela prend environ 3 heures. Pour le charger, connecter le chargeur du stimulateur au port de sortie du stimulateur, puis à une prise de courant reliée au réseau. L'indicateur LED de la batterie du stimulateur s'allumera et le message de charge apparaîtra dans la zone de notification du stimulateur. Il est également recommandé de charger le programmeur avant la première utilisation. Consulter les instructions du fabricant d'origine incluses dans le package du système ARC^{EX} pour plus d'informations sur la charge du programmeur.
- **Configuration de l'application ARC^{EX} PRO** (effectuée à l'aide du programmeur) :
 - **Confirmer ou modifier la langue** : la langue peut être modifiée à tout moment dans les paramètres de l'application ARC^{EX} PRO. Consulter la sec-

tion 6.3.3 pour plus de détails.

- **Accès Bluetooth** : l'application a besoin de Bluetooth pour fonctionner correctement et peut demander une autorisation.
- **Informations sur la confidentialité des données** : des informations sur la collecte de données anonymisées seront données.
- **Dissimulation des informations personnelles du patient (facultatif)** : en activant cette option, la liste des patients n'affichera pas les noms des patients; seuls les identifiants des patients apparaîtront. La langue de l'application peut être modifiée à tout moment dans les paramètres de l'application ARC^{EX} PRO.
- **Définir un type de verrouillage** : Pour empêcher tout accès non autorisé au système ARC^{EX}, configurer un code PIN (au moins 8 chiffres) ou un mot de passe (au moins 6 caractères). Appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour accéder aux paramètres du programmeur et définir le code PIN. Les

chiffres répétés ou consécutifs ne sont pas autorisés (par exemple 11111111 ou 12345678). Mémoriser le code PIN et le conserver en lieu sûr afin que le personnel autorisé puisse le retrouver. Si le code PIN est perdu, le programmeur ne sera plus accessible. Un représentant d'ONWARD devra alors être contacté pour obtenir de l'aide.

- **Ajouter une empreinte digitale** : Il est recommandé d'ajouter également une identification par empreinte digitale pour le programmeur. Pour ce faire, accédez à l'écran Paramètres et appuyez sur le bouton «Ajouter une empreinte digitale». Jusqu'à trois empreintes digitales peuvent être ajoutées au cours de cette configuration. Toutes les empreintes digitales doivent être ajoutées en même temps. Une fois les empreintes digitales enregistrées, vous ne pourrez plus en ajouter d'autres ultérieurement. S'assurer que toutes les empreintes digitales souhaitées sont enregistrées lors de la configuration initiale.

6.2 Séance de thérapie ARC^{EX}

La séance de thérapie ARC^{EX} est résumée comme suit :

1. **Préparer** le système ARC^{EX} et le patient pour la séance de réhabilitation.
2. **Configurer** les électrodes et le programme de stimulation.
3. **Faire des exercices** avec le patient à l'aide du système ARC^{EX}.
4. **Terminer** la séance de réhabilitation.

6.3 Préparation

6.3.1 Rassemblement des composants



Consulter la section 3.2 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** relatifs à la compatibilité et à l'intégrité des composants du système ARC^{EX}.

1. **Déballer** soigneusement les composants du système ARC^{EX} contenus dans la valise. Vérifier attentivement l'état d'usure de chaque composant avant toute utilisation. En cas de constatation de dommages — tels que des fissures, des cassures ou des connexions desserrées — cesser d'utiliser le système ARC^{EX} et contacter ONWARD. Rassembler tous les composants nécessaires:
 - Le programmeur ;
 - Le stimulateur ;
 - Le boîtier de répartition ;
 - La longueur et le nombre appropriés de câbles d'extension pour la configuration de canal prévue ;
 - Le nombre approprié d'électrodes ac-

tives pour la configuration de canal prévue ;

- Le nombre approprié d'électrodes de retour pour la configuration de canal prévue.

- Allumer le stimulateur et le programmeur.** Le bouton d'alimentation du programmeur est le bouton le plus à gauche sur le côté lorsque le programmeur est orienté selon la figure 6.

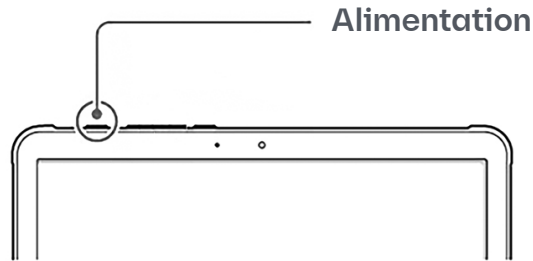


Figure 6 : Bouton d'alimentation du programmeur ARC^{EX}

- Confirmer les niveaux des batteries du stimulateur et du programmeur** et recharger les batteries, le cas échéant. L'état de la batterie du stimulateur est affiché dans la zone de notification de l'écran du stimulateur après sa mise sous tension et disparaît après 5 secondes. Pour afficher

à nouveau cette information, éteindre et rallumer le stimulateur. L'état de la batterie du programmeur apparaît sur la barre supérieure.



75% 

- Placer le stimulateur sur une surface plane** avec le logo ARC^{EX} Professionnel lisible orienté vers le haut.

Remarque	Il est recommandé de charger le stimulateur et le programmeur avant la première utilisation.
Remarque	Vérifier les niveaux des batteries du stimulateur et du programmeur avant la séance.
Remarque	Le stimulateur ne peut pas être utilisé pendant la charge.

Remarque	Attendre 2,5 heures avant d'utiliser le stimulateur s'il a été conservé à une température inférieure à 5 °C/41 °F ou supérieure à 40 °C/104 °F.
Remarque	Si la batterie du programmeur ARC ^{EX} est faible, il peut se déconnecter ou ne pas communiquer avec le stimulateur ARC ^{EX} .
Remarque	Ne pas utiliser d'électrodes périmées, car elles pourraient ne pas adhérer correctement à la peau. Vérifier la date de péremption sur l'emballage avant utilisation.

6.3.2 Démarrage de l'application ARC^{EX} PRO

- Déverrouiller le programmeur** en balayant l'écran.
- Entrer le code PIN ou, s'il s'agit de la première utilisation, créer un code PIN.**

- Pour créer un code PIN, appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour accéder aux paramètres du programmeur et définir le code PIN. Consulter la section 6.1 pour prendre connaissance des instructions sur la création d'un code PIN.

6.3.3 Paramètres de l'application ARC^{EX} PRO

Appuyez sur le menu latéral (trois lignes horizontales) à droite de la barre supérieure de navigation pour accéder aux paramètres et aux informations sur l'appareil :



L'écran « **PARAMÈTRES** » permet d'accéder aux éléments suivants :

- La langue de l'application et du stimulateur.**
Avant de changer la langue, assurez-vous que le stimulateur n'est pas connecté au programmeur.
- Pour modifier la langue de l'application :
 - Cliquez sur le bouton « Langue ».

- Sélectionnez la langue souhaitée dans la liste.
 - Cliquez sur « Appliquer »
 - Revenez à l'écran « PARAMÈTRES » en cliquant sur le bouton « < » dans le coin supérieur gauche.
 - o Pour mettre à jour la langue du stimulateur :
 - Après avoir modifié la langue de l'application, connectez le stimulateur au programmeur.
 - Une fois connecté, la langue sélectionnée est automatiquement appliquée au stimulateur.
 - **Dispositifs appairés par Bluetooth.** L'application vous redirigera vers les paramètres du programmeur pour annuler l'appairage du stimulateur si nécessaire.
 - **Politique de confidentialité ONWARD** disponible dans le lien fourni.
 - **Extraire les journaux.** Un bouton pour extraire les journaux enregistrés par le système ARC^{EX}. Ces journaux peuvent être utiles pour le dépannage technique et peuvent être récupérés par les représentants d'ONWARD si nécessaire.
 - **Ajouter une empreinte digitale** L'application vous redirigera pour ajouter une identification par empreinte digitale pour le programmeur. Jusqu'à trois empreintes digitales peuvent être ajoutées. Toutes les empreintes digitales doivent être ajoutées en même temps. Une fois les empreintes digitales enregistrées, vous ne pourrez plus en ajouter d'autres ultérieurement.
 - **Afficher uniquement l'identifiant anonyme du patient :** pour protéger la vie privée du patient, il est possible d'activer l'option d'afficher uniquement les identifiants anonymes sur l'écran de la Liste des patients. Activer l'option pour masquer les noms des patients et afficher uniquement leurs identifiants anonymes.
- L'écran « À PROPOS » fournit des informations sur le système ainsi qu'une description des dernières modifications apportées au logiciel.

6.3.4 Gestion des profils de patients

Les profils des patients sont affichés et peuvent être gérés dans l'écran « Liste des patients » ci-dessous (Figure 7).

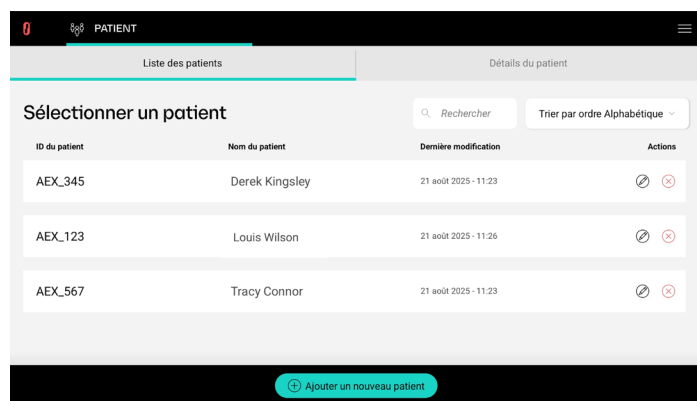


Figure 7. Exemple d'écran « Liste des patients »

L'application ARCEX PRO permet de créer un nouveau profil de patient ou de sélectionner un profil de patient existant pour commencer le traitement.

Tous les profils de patients existants peuvent également être modifiés ou supprimés. Les détails sur la façon d'effectuer ces actions sont décrits dans les sections suivantes.

L'application ARCEX PRO permet de gérer plusieurs profils de patients.

Les profils de patients peuvent être triés par ordre alphabétique ou chronologique (le dernier profil utilisé apparaîtra en haut de la liste).

Sélectionner l'option souhaitée dans le menu déroulant en haut à droite de l'écran « Liste des patients ». Un profil de patient spécifique peut également être recherché en saisissant son identifiant ou son nom (lorsque le nom est visible dans la liste).

6.3.4.1 Sélectionner ou créer un profil de patient

Sélectionner le profil de patient souhaité en cliquant sur la ligne correspondante de la liste. Une fois qu'un profil de patient est sélectionné, l'écran « Détails du patient » s'affiche (Figure 8 ci-dessous).

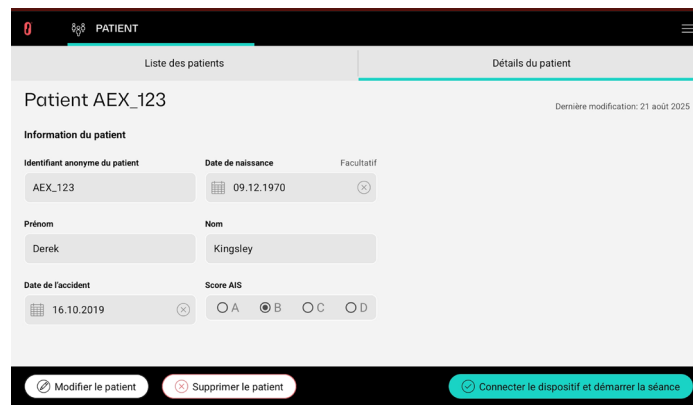


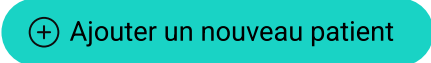
Figure 8. Exemple d'écran « Détails des patients »

Remarque	Les noms et dates indiqués dans l'exemple ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement et ne correspondent à aucune personne réelle, vivante ou décédée. Toute ressemblance est purement fortuite.
-----------------	---

Si le profil de patient souhaité ne figure pas dans la liste des patients, il convient de le créer pour pouvoir poursuivre la séance.

Pour **créer un profil de patient**, procédez comme suit :

1. Appuyez sur « Ajouter un nouveau patient » dans la barre inférieure pour ajouter un nouveau profil de patient :

 Ajouter un nouveau patient

2. Remplir les informations demandées sur le patient :
 - Identifiant anonyme du patient : doit être unique pour identifier le patient. Ne pas utiliser le prénom ou le nom du patient.

- Date de naissance (facultatif).
- Prénom.
- Nom.
- Date de la lésion de la moelle épinière.
- Score AIS.

3. Il est toujours possible d'annuler la création du profil en appuyant sur « Annuler » à gauche de la barre inférieure :

 Annuler

4. Enregistrer le profil du patient en appuyant sur « Enregistrer » à droite de la barre inférieure. Toutes les informations requises doivent être renseignées pour pouvoir enregistrer le profil :

 Enregistrer

5. Une fois enregistrées, les informations relatives au patient pourront être modifiées, le profil récemment créé pourra être supprimé et il sera possible de « Se connecter à un appareil et démarrer la séance » avec le patient.

Remarque	Dès que le nouveau profil du patient est enregistré, il sera visible dans l'écran « Liste des patients ».
-----------------	---

6.3.4.2 Modifier ou supprimer un profil de patient

Tous les profils de patients peuvent être :

1. Modifiés, en appuyant sur l'icône  Modifier dans l'écran « Liste des patients » ou en appuyant sur « Modifier le patient » dans l'écran « Détails des patients » :

 **Modifier le patient**

Enregistrer ou annuler vos modifications en appuyant sur le bouton correspondant dans la barre inférieure.

2. Supprimés, en appuyant sur l'icône  Supprimer dans l'écran « Liste des patients » ou en appuyant sur « Supprimer le patient » dans l'écran « Détails des patients » :

 **Supprimer le patient**

Un message contextuel demandera de confirmer l'action de suppression. Si l'action est confirmée, les données ne seront plus accessibles depuis l'application. En cas d'annulation, la liste des patients ne sera pas modifiée.

6.3.5 Connexion au stimulateur ARC^{EX}

1. **Connecter le stimulateur au programmeur** en sélectionnant « Connecter le stimulateur et démarrer la séance ».

 **Connecter le stimulateur et démarrer la séance**

À ce stade, l'ID anonyme du patient apparaîtra sur la barre supérieure. S'assurer que le bon profil de patient a été sélectionné.



L'écran « Sélectionner un dispositif » affiche une liste de tous les stimulateurs reconnus à proximité (Figure 9).



Figure 9. Exemple d'écran « Dispositif »

- i. Sélectionner le « ID du dispositif » sur l'écran du programmeur qui correspond au numéro de série à l'arrière du stimulateur.

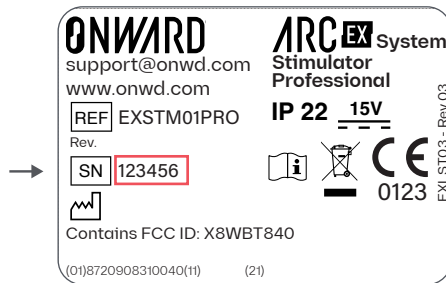


Figure 10. Exemple d'étiquette à l'arrière du stimulateur ARC^{EX}.

- ii. Si le numéro de série du stimulateur n'est pas répertorié, sélectionner « Rechercher des stimulateurs ».

«» Rechercher des stimulateurs

« L'intensité du signal » est un indicateur de la qualité du signal Bluetooth entre le programmeur et le stimulateur, et dépend de leur proximité.

2. Si c'est la première fois que ce stimulateur est connecté à ce programmeur, **appairer le stimulateur au programmeur** :
 - i. Confirmer visuellement que la clé d'accès à 6 chiffres sur l'écran du programmeur correspond au numéro à 6 chiffres dans la zone de notification de l'écran du stimulateur.
 - ii. S'ils correspondent, accepter l'appairage dans le programmeur en appuyant sur « Associer » et en appuyant sur le bouton de sélection du stimulateur (dans n'importe quel ordre). Il convient de noter que le numéro d'appariement à 6 chiffres

apparaît pendant 30 secondes dans le stimulateur avant son expiration. Il sera alors nécessaire de recommencer le processus.



Bouton de sélection

Une fois le stimulateur connecté, les informations suivantes apparaîtront sur la barre supérieure.



1. ID du dispositif, correspondant au numéro de série du stimulateur.
2. Niveau de la batterie du stimulateur.
3. Intensité du signal Bluetooth entre le stimulateur et le programmeur.

Pour plus de détails sur le stimulateur connecté, accéder à l'onglet « DISPOSITIF » qui affiche les informations suivantes (Figure 11) :

- L'ID du dispositif, qui correspond au numéro de série du stimulateur.
- La version du micrologiciel installée sur le stimulateur.
- L'option pour désactiver le son du stimulateur.
- Le niveau de la batterie du stimulateur et la possibilité de se déconnecter du stimulateur.
- L'intensité du signal Bluetooth entre le stimulateur et le programmeur.

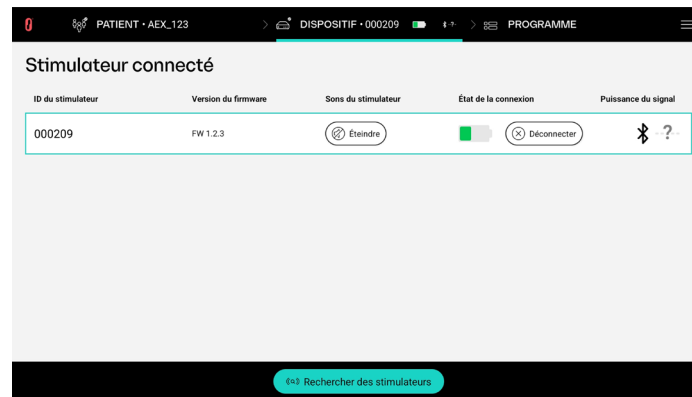


Figure 11. Exemple d'onglet « Dispositif »

6.3.6 Gestion des programmes de stimulation

Accéder à la « Liste des programmes » pour le patient une fois que le stimulateur est connecté à l'application ARC^{EX} PRO (Figure 12) pour créer un nouveau programme ou sélectionner un programme existant pour commencer le traitement.

Pour modifier ou supprimer des programmes, suivre les instructions des sections suivantes.

L'application ARC^{EX} PRO permet de gérer jusqu'à 10 programmes personnalisés par profil de patient.

Les programmes peuvent être triés par ordre alphabétique ou chronologique (le dernier programme utilisé apparaîtra en haut de la liste). Sélectionner l'option souhaitée dans le menu déroulant en haut à droite de l'écran « Liste des patients ».

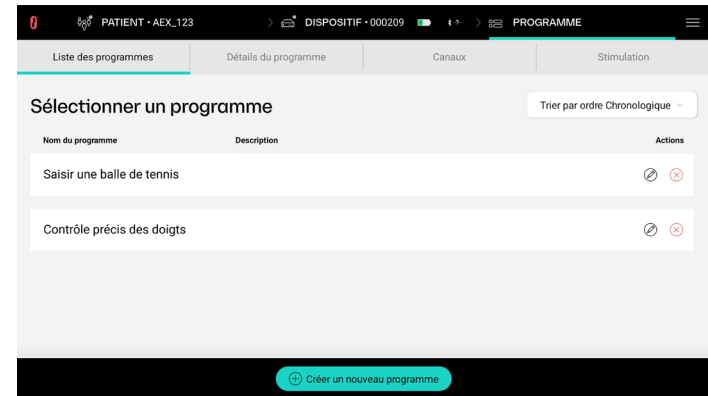


Figure 12. Exemple d'écran « Liste des programmes »

6.3.6.1 Sélectionner ou créer un programme de stimulation

- Sélectionner le programme** en cliquant dessus. Une fois qu'un programme est sélectionné, l'écran « Détails des programmes » s'affiche (Figure 13) et le nom du programme apparaît sur la barre supérieure. S'assurer que le bon programme est sélectionné.

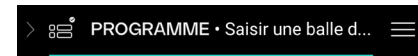


Figure 13. Exemple d'écran « Détails des programmes »

Si le programme de stimulation souhaité ne figure pas dans la « Liste des programmes », en créer un nouveau comme décrit ci-dessous.



Configuration de démarrage recommandée

- Durée de stimulation: 60 min
- Durée de chargement: 10 s
- Augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX Personnel: 10%

2. Pour créer un programme, il convient de procéder comme suit:

i. Appuyer sur « Créer un nouveau programme » à partir de l'écran « Liste des programmes » :

+ Créer un nouveau programme

ii. Définir les détails du programme :

- Nom du programme: ne peut pas être le même que les autres noms de votre « Liste des programmes ».
- Description du programme (facultatif).
- Durée [1 min - 90 min] : durée maximale du programme
- Durée de chargement [2 s - 60 s] : temps de montée en puissance de 0 mA jusqu'à l'amplitude définie.

Pour rendre le début de la stimulation moins brusque lors du démarrage ou de la reprise de la stimulation:

- une durée de chargement plus longue signifie une progression plus lente vers l'amplitude définie, ce qui peut être plus confortable pour le patient lors de la configuration d'amplitudes plus élevées.
- Une durée de chargement plus courte signifie une progression plus rapide vers l'amplitude définie, ce qui permet d'effectuer des

ajustements peu de temps après le début de la stimulation.

Remarque	Les amplitudes de stimulation ne peuvent pas être ajustées pendant la durée de chargement.
Remarque	Des paramètres de stimulation spécifiques peuvent entraîner l'adaptation automatique de la durée de chargement pour qu'elle soit plus longue que la valeur définie par l'utilisateur. Cela garantit un démarrage en douceur de la stimulation du patient. La durée de chargement exacte est affichée sur le stimulateur.
Remarque	L'effet de chargement peut être limité en cas de basses fréquences (< 2 Hz).

Augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX personnel [0 % – 100 %] : c'est le pourcentage au-dessus de l'amplitude cible (intensité) que le patient est autorisé à ajouter lors d'une utilisation à domicile. Par exemple, si une amplitude de 20 mA est définie dans

l'écran « Stimulation » et une « Augmentation maximale de l'amplitude d'ARC-EX personnel » de 10 % est définie, les patients ne seront autorisés à augmenter l'amplitude que jusqu'à un maximum de 22 mA à domicile.

- iii. Il est toujours possible d'annuler la création du programme en appuyant sur « Annuler » à gauche de la barre inférieure :

Annuler

- iv. Enregistrer les détails généraux du programme de stimulation en appuyant sur « Enregistrer ce programme » à droite de la barre inférieure. Toutes les informations requises doivent être renseignées pour pouvoir enregistrer le programme :

✓ Enregistrer ce programme

Remarque	Dès que les détails généraux du programme sont enregistrés, le programme sera visible dans la « Liste des programmes ».
-----------------	---

3. **Appuyer sur le bouton « Voir canaux »** pour définir ou visualiser le placement des électrodes et la configuration des canaux :

✓ Voir canaux

Le programme de stimulation sélectionné peut être exporté pour un usage à domicile. Consulter la section 7 pour plus de détails.

6.3.6.2 Modifier ou supprimer un programme de stimulation

Tous les programmes peuvent être :

- Modifiés, en appuyant sur l'icône de modification ✎ dans l'écran « Liste des programmes » ou en appuyant sur « Modifier le programme » dans l'écran « Détails des programmes » :

✎ Modifier le programme

Enregistrer ou annuler vos modifications en appuyant sur le bouton correspondant dans la barre inférieure.

- Supprimés, en appuyant sur l'icône Supprimer ⊗ dans l'écran « Liste des programmes » ou en appuyant sur « Supprimer le programme » dans l'écran « Détails des programmes » :

⊗ Supprimer le programme

Un message contextuel demandera de confirmer l'action de suppression. Si l'action est confirmée, les données du programme de stimulation ne seront plus accessibles depuis l'application. Si elle est annulée, la « Liste des programmes » ne sera pas modifiée.

Remarque

Un programme ne peut pas être supprimé une fois qu'il a été utilisé lors d'une séance. Il peut cependant être mis à jour avec de nouveaux paramètres de stimulation au besoin.

Les programmes peuvent être triés par ordre alphabétique ou chronologique (le dernier programme utilisé apparaîtra en haut de la liste). Sélectionner l'option souhaitée dans le menu déroulant en haut à droite de l'écran « Liste des patients ».

6.4 Configuration

6.4.1 Configuration des canaux, préparation de la peau et placement des électrodes

La thérapie ARC^{EX} est une stimulation électrique de la moelle épinière (SCS). Le placement des électrodes peut différer par rapport à d'autres dispositifs de stimulation, tels que la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) et la stimulation électrique neuromusculaire (SNF). La configuration de démarrage recommandée permettra de stimuler la moelle épinière afin de faciliter les activités des membres supérieurs (par exemple, saisir une balle, pincement, mouvement fin des doigts).

Le système ARC^{EX} utilise des électrodes actives et des électrodes de retour. Les électrodes actives sont positionnées le long de la colonne vertébrale, tandis que les électrodes de retour sont positionnées sur des points de repère osseux, tels que les crêtes iliaques ou les clavicules.

Remarque

Consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails sur les instructions de manipulation et d'entretien.

6.4.1.1 Configuration des canaux

Une fois un programme de stimulation sélectionné (comme décrit à la section 6.3.6), l'écran « Canaux » s'affiche (Figure 14), permettant de définir la configuration des canaux et des électrodes.

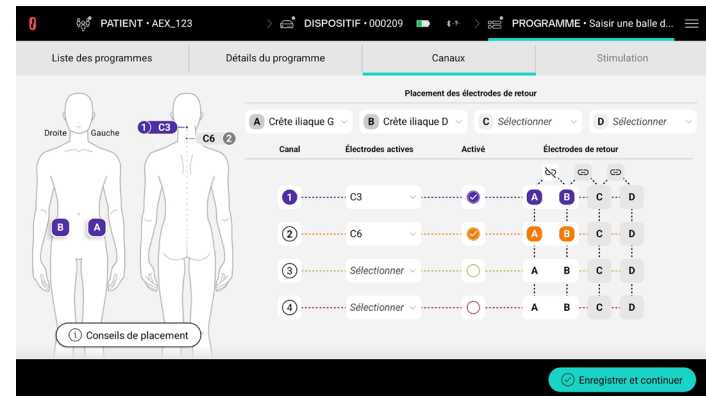


Figure 14. Exemple d'écran « Canaux » avec configuration initiale recommandée (paramètres par défaut illustrés).

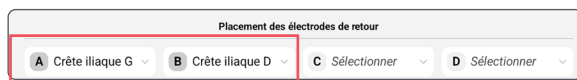


Configuration de démarrage recommandée

Électrodes de retour :

A : Crête iliaque gauche

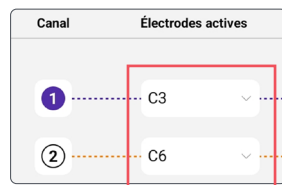
B : Crête iliaque droite



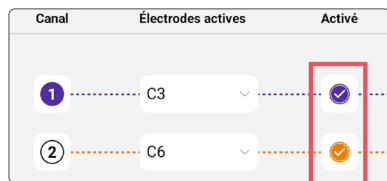
Électrodes actives :

1 : C3

2 : C6

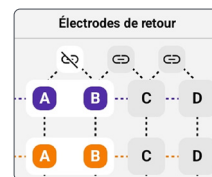


Activer les canaux 1 et 2.



- Sélectionner l'électrode de retour A pour les canaux 1 et 2.
- Cliquer sur l'icône  entre les électrodes de retour A et B

Lorsque les électrodes de retour A et B sont associées, elles devraient ressembler à la capture d'écran ci-dessous :



Consulter la figure 14 pour voir la configuration initiale recommandée.

Ajustez le placement des électrodes :

1. **Ajustez le placement des « électrodes de retour »** : dans les champs désignés marqués par les lettres A,B,C,D, choisir les structures osseuses sur lesquelles placer les électrodes de retour (maximum 4). Choisir les crêtes iliaques ou la clavicule.

Au moins une électrode de retour doit être définie.

- 2. Ajustez le placement des « électrodes actives » :** Dans les champs désignés marqués par les chiffres **1,2,3,4**, choisir l'emplacement à l'arrière du cou où placer les électrodes actives (maximum 4).

Au moins une électrode active doit être définie.

- 3. Activer le nombre de canaux souhaité** (maximum 4). Une configuration de canal se compose d'une électrode active associée à des électrodes de retour au nombre de une à quatre.

Vérifier le cercle  correspondant aux canaux que vous souhaitez utiliser. Une fois activé, une coche apparaîtra .

Au moins un canal doit être activé.

- 4. Sélectionner et associer les électrodes de retour souhaitées** pour chaque canal activé :
- Sélectionner le champ correspondant à l'électrode de retour souhaitée pour un canal spécifique.
 - Associer l'électrode de retour en cliquant sur l'icône . Cette option connecte plu-

sieurs électrodes de retour afin que le courant circule de l'électrode active à toutes les électrodes de retour associées.

- Les électrodes de retour peuvent être dissociées en cliquant sur l'icône .

Une fois le placement de l'électrode déterminé, il apparaîtra sur la représentation numérique d'un mannequin à gauche de l'écran à des fins de visualisation. En appuyant sur un canal spécifique, l'électrode correspondante est mise en évidence sur la représentation numérique du mannequin.

6.4.1.2 Préparation de la peau et placement des électrodes



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** liés au placement des électrodes.

- 1. Sur le corps du patient, localiser les zones de placement** des électrodes actives et de retour précédemment définies dans l'écran «Canaux».

- Les électrodes actives (rondes) doivent être placées sur les apophyses épineuses cervicales désignées.
- Les électrodes de retour (rectangulaires) doivent être placées sur les points de repère osseux désignés, à savoir sur les crêtes iliaques et/ou les clavicules.

Appuyer sur le bouton « Conseils de placement » pour plus d'instructions sur la façon d'identifier les repères anatomiques.

Remarque	Il convient de noter que la vue frontale de la représentation numérique d'un mannequin montre les électrodes de retour, tandis que la vue arrière montre les électrodes actives.
-----------------	--

2. Préparer les zones cibles de la peau pour le placement des électrodes actives et de retour :

- Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le

système ARC^{EX}. Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** liés au placement des électrodes.

- Raser ou raccourcir les poils en excès si nécessaire. Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à l'endroit où les électrodes seront placées.
- Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Pour plus d'informations sur la préparation de la peau, consulter les instructions du fabricant.

3. Placer les électrodes sur la peau préparée, en s'assurant de leur bonne fixation.



Configuration de démarrage recommandée

- Électrodes de retour (rectangle) sur les crêtes iliaques gauche et droite.
- Électrodes actives (rondes) sur C3 et C6

- i. Retirer l'électrode du revêtement de protection en la soulevant par le bord. Conserver le revêtement pour une éventuelle réutilisation.

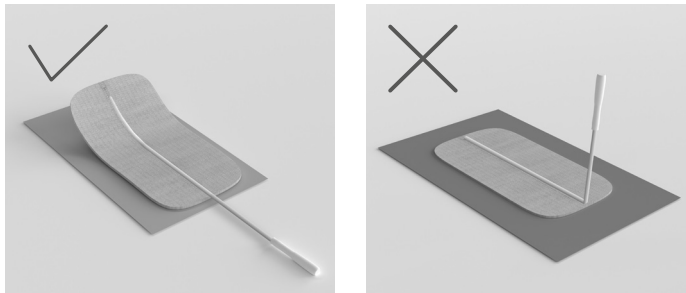


Figure 15. Retrait de l'électrode du revêtement

Remarque

Ne pas tirer sur le fil de connexion pour retirer la pastille d'électrode du revêtement de protection.

- ii. Commencer à appliquer le centre des pastilles d'électrode sur la peau, puis lisser les bords des pastilles.
- iii. S'assurer que les électrodes sont solidement fixées à la peau.

6.4.2 Configuration du boîtier de répartition et du stimulateur



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à l'interaction avec le système ARC^{EX} pendant une séance de traitement.



Configuration de démarrage recommandée

- Connecter l'électrode de retour fixée sur la **crête iliaque gauche** à la **prise d'électrode de retour A** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode de retour fixée sur la **crête iliaque droite** à la **prise d'électrode de retour B** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode active fixée sur **C3** à la **prise d'électrode active 1** du boîtier de répartition.
- Connecter l'électrode active fixée sur **C6** à la **prise d'électrode active 2** du boîtier de répartition.

1. Connecter les câbles d'extension

- i. Extrémité du ou des câbles d'extension avec un anneau noir orientée vers les électrodes (Figure 16).
- ii. Autre extrémité du ou des câbles d'extension sans anneau noir orientée vers le boîtier de répartition.
 - Les électrodes rondes sont des électrodes actives et doivent être connectées aux prises d'électrodes actives du boîtier de répartition (rouges, 1, 2, 3 et 4).
 - Les électrodes rectangulaires sont des électrodes de retour et doivent être connectées aux prises d'électrodes de retour du boîtier de répartition (grises, A, B, C, D).

Répliquer précisément la configuration dans l'écran « Canaux » (par exemple, Électrode de retour A → crête iliaque gauche, Électrode de retour B → crête iliaque droite).

- ## 2. Fixer le boîtier de répartition
- (à l'aide de l'attache intégrée) à un endroit, tel que sur le cou de la chemise du patient, où les câbles d'extension peuvent atteindre les électrodes sans restreindre les mouvements des bras (Figure 17).

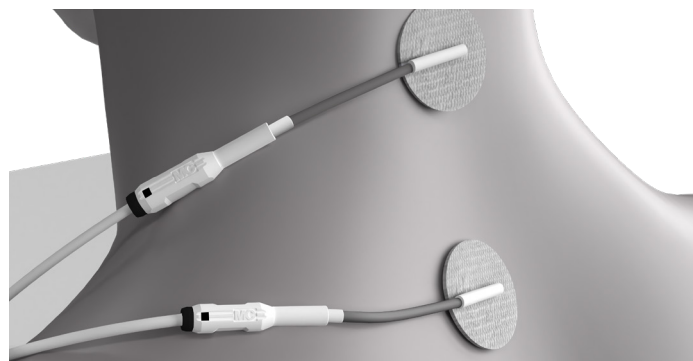


Figure 16. Câbles d'extension branchés sur les électrodes

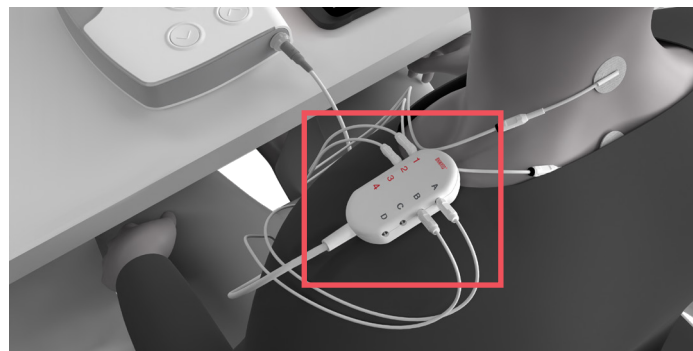


Figure 17. Exemple de placement du boîtier de répartition

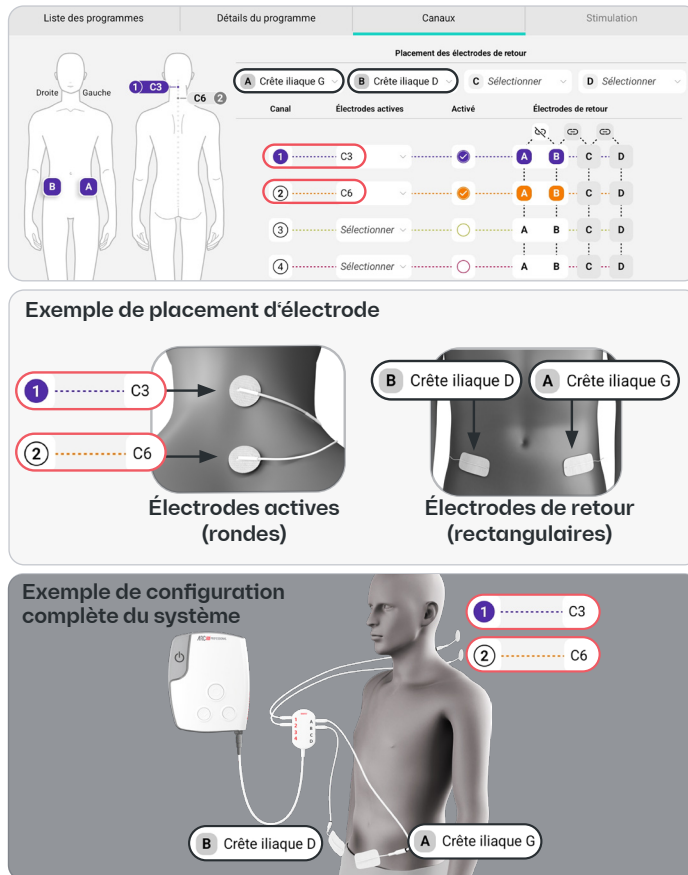


Figure 18. Exemple de configuration du boîtier de répartition et des électrodes

Remarque

Deux longueurs de câble d'extension différentes sont disponibles (1 m/39,4" et 0,5 m/19,7"). Choisir la longueur la plus pratique pour atteindre le placement de chaque électrode sans restreindre les mouvements des bras du patient.

Remarque

Assurer la connexion sécurisée :

- des électrodes actives placées sur la colonne vertébrale vers les prises correctes sur le boîtier de répartition (marquées par 1, 2, 3 et 4).
- des électrodes de retour placées sur des points de repère osseux vers les prises correctes sur le boîtier de répartition (marquées par A, B, C et D).

3. **Connecter le boîtier de répartition au stimulateur** en insérant la fiche grise de la boîte de répartition dans la prise grise du stimulateur. Utiliser les flèches sur les connecteurs pour un alignement correct (Figure 19).

S'assurer que le stimulateur est placé sur une surface plane. Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement.



Figure 19. Connexion du boîtier de répartition au stimulateur

Un exemple de configuration finale est illustré sur l'image ci-dessous (Figure 20) :



Figure 20. Exemple de configuration ARC^{EX}

4. **Accéder à l'écran « Stimulation »** en :

- i. Sélectionnant « Enregistrer et continuer » dans l'écran « Canaux »

✓ Enregistrer et continuer

- ii. Sélectionnant « Confirmer » après avoir confirmé le placement des électrodes

Confirmer

Remarque

Au moins un canal doit être activé pour continuer.

6.5 Exercices



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à l'interaction avec le système ARC^{EX} pendant une séance de traitement.

6.5.1 Configuration des formes d'onde de stimulation

1. Ajuster les paramètres de stimulation dans l'écran «Stimulation» (Figure 21).



Configuration de démarrage recommandée

Forme d'onde : biphasique
 Largeur d'impulsion : 1,0 ms
 Fréquence : 30 Hz
 Amplitude : commence à 0 mA
 Fréquence porteuse : 10 kHz

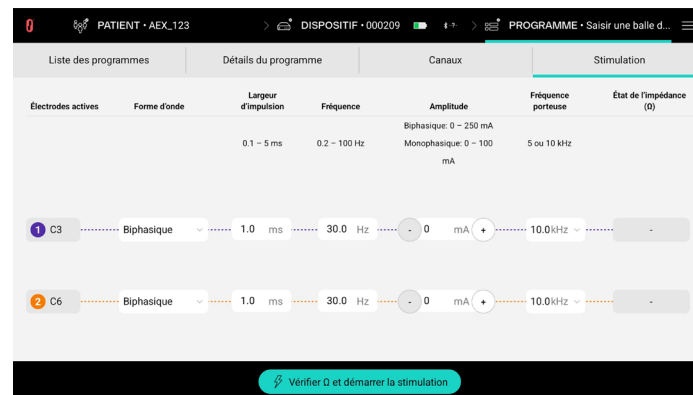


Figure 21. Exemple d'écran « Stimulation » avec une configuration standard.

Chaque canal précédemment défini (consulter la section 6.4.1.1) fournira un courant électrique avec les caractéristiques illustrées sur la figure 22 (note : la figure sert uniquement à faciliter la compréhension conceptuelle et n'est pas à l'échelle).

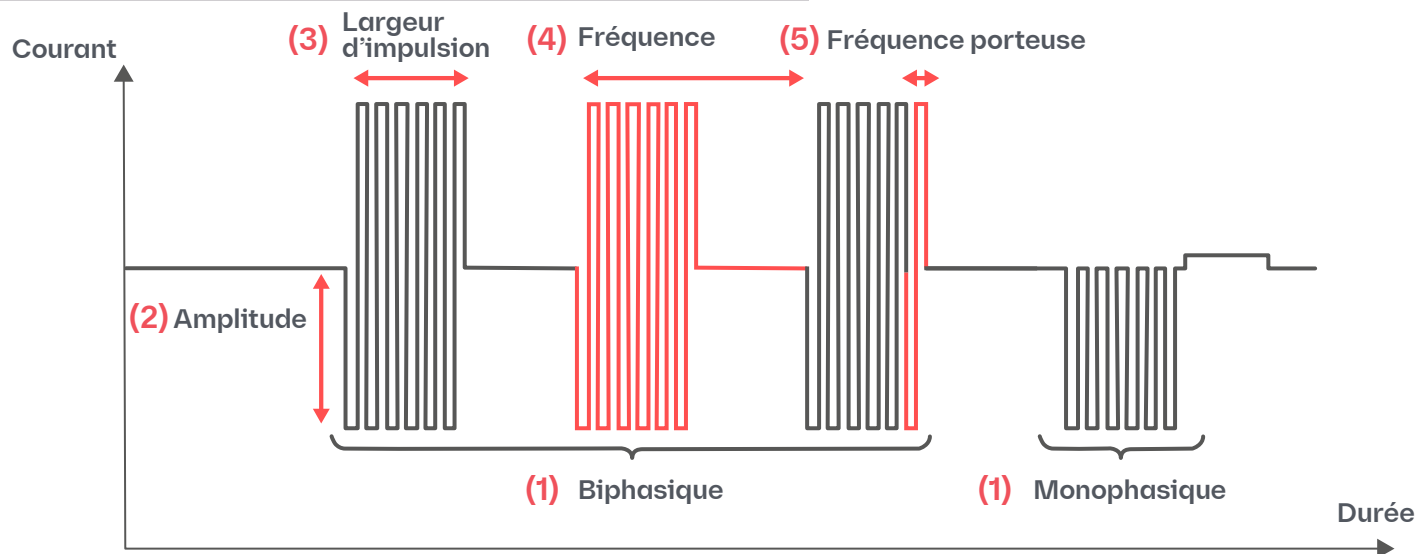


Figure 22. Définition des paramètres de stimulation

Pour chaque canal, les paramètres de stimulation suivants peuvent être programmés (Figure 22) :

(1) Forme d'onde (biphasique/monophasique)

Dans la forme d'onde biphasique, des courants alternatifs positifs et négatifs sont délivrés pendant l'impulsion. La charge est équilibrée par une alternance constante de polarité. Dans la forme d'onde monophasique, seul un courant négatif

est délivré pendant l'impulsion. La charge est équilibrée par une «impulsion d'équilibre de charge» ultérieure de courant de polarité opposée, afin d'éviter l'accumulation de charge.

La modification de la forme d'onde peut avoir un impact sur la perception de l'intensité de la stimulation.

(2) Amplitude (mA) :

[Biphasique 0 mA – 250 mA ; Monophasique 0 mA – 100 mA]

L'amplitude fait référence à la plus grande valeur absolue de la phase négative de l'impulsion et est également appelée intensité. La plage d'amplitude effective typique pour la forme d'onde biphasique est de 30 à 65 mA. La plage d'amplitude effective typique pour la forme d'onde monophasique est de 20 à 55 mA.

L'augmentation de l'amplitude augmentera l'intensité de la stimulation.

(3) Largeur d'impulsion : [0,1 ms à 5 ms]

La largeur d'impulsion désigne la durée d'une impulsion, c'est-à-dire la durée pendant laquelle l'impulsion est émise.

L'augmentation de la largeur d'impulsion augmente l'intensité de la stimulation.

(4) Fréquence : [0,2 Hz à 100 Hz]

La fréquence désigne le nombre de fois où l'impulsion se répète par seconde.

L'augmentation de la fréquence augmente l'intensité de la stimulation.

(5) Fréquence porteuse :

[5 kHz ou 10 kHz]

La fréquence porteuse désigne la fréquence d'oscillation au sein d'une impulsion. Dans le cas d'une forme d'onde monophasique, la fréquence porteuse ne s'applique pas à l'impulsion d'équilibrage de charge.

L'augmentation de la fréquence porteuse devrait améliorer l'état de l'impédance. Consulter la section 6.5.3.

Une fois les paramètres de stimulation définis, l'application ARC^{EX} PRO fournit les retours d'information suivants au cas où la stimulation ne peut pas être démarrée en raison d'impulsions simultanées sur plusieurs canaux ou de limites de sécurité :

- Lorsque l'application ARC^{EX} PRO détecte une forme d'onde avec des impulsions simultanées sur plusieurs canaux activés :
 - L'application ARC^{EX} PRO ajuste automatiquement les paramètres pour éviter ces impulsions et met en surbrillance les paramètres qui ont été modifiés.
 - Si l'application ARC^{EX} PRO ne peut pas

effectuer automatiquement l'ajustement, elle indique quel ensemble de paramètres peut être modifié pour obtenir une forme d'onde sans impulsions simultanées. En appuyant sur le ⓘ bouton, il est possible de recueillir plus d'informations.

- Lorsque l'application ARC^{EX} PRO détecte une forme d'onde qui dépasse les limites de sécurité, elle indique quel ensemble de paramètres peut être modifié pour obtenir une forme d'onde dans la limite. Appuyer sur le ⓘ bouton pour recueillir plus d'informations.

Le démarrage de la stimulation ne sera pas disponible tant que les paramètres ne seront pas adaptés pour répondre au retour d'information ci-dessus (impulsions simultanées sur plusieurs canaux et limites de stimulation sûres).

6.5.2 Contrôle de la stimulation

6.5.2.1 Depuis l'application ARC^{EX} PRO

1. **Vérifier l'état de l'impédance** en sélectionnant « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation » (plus d'informations sur l'état de l'impédance dans la section 6.5.3). Cette étape peut prendre quelques secondes.

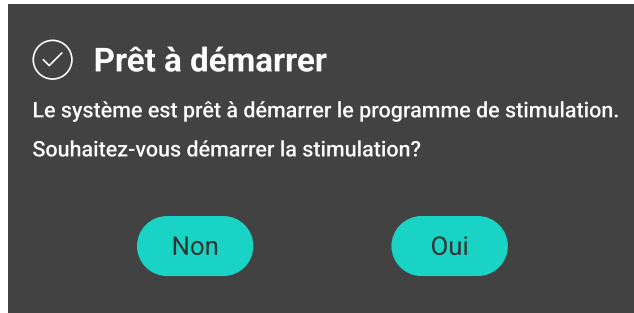
▶ Vérifier Ω et redémarrer la stimulation

En cas de survenue de l'erreur « Mauvais état de l'impédance », améliorer l'état de l'impédance en:

- s'assurant que les câbles sont correctement connectés;
- s'assurant que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.

Consulter la section 6.5.3 pour plus de détails.

2. **Confirmer que la stimulation peut démarrer** en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.



3. **Démarrer la pratique des tâches.**

Une fois la stimulation démarrée, elle fait passer le courant de 0 mA à l'amplitude définie pour chaque canal. La barre d'état de la stimulation apparaît au bas de l'écran.

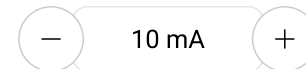
Une fois le programme de stimulation démarré, il est envoyé par Bluetooth au stimulateur qui commence à administrer la thérapie. Contrôler la stimulation en cours à l'aide de l'application (c'est-à-dire démarrer, arrêter, mettre en pause, reprendre ou ajuster l'amplitude de la stimulation).

- Ajuster l'amplitude de la stimulation à partir du programmeur en appuyant sur les boutons « + » et « - » pour chaque canal afin de modifier l'intensité de la stimulation.



Conseils

- Pendant la stimulation, démarrer à 0 mA et augmenter progressivement l'amplitude jusqu'à ce que les performances de la tâche soient améliorées en cliquant sur le bouton « + ». Si la stimulation crée un inconfort, envisager de réduire l'amplitude en cliquant sur le bouton « - ».



- Permettre au patient de faire des exercices à une amplitude confortable avec les autres paramètres recommandés par défaut sur plusieurs séances de thérapie. Notez que des amplitudes plus élevées peuvent être tolérées à mesure que l'utilisateur se familiarise avec le traitement.
- Si de simples ajustements d'amplitude n'entraînent pas une amélioration des performances

après plusieurs séances de thérapie, envisager de faire les ajustements de paramètres suivants, dans l'ordre nécessaire jusqu'à ce que les paramètres efficaces soient identifiés :

- i. Changer la forme d'onde en monophasique.
- ii. Déplacer les emplacements des électrodes actives dans la zone cervicale.
- iii. Déplacer les électrodes de retour vers les clavicules.
- iv. Augmenter la fréquence.
- v. Augmenter la largeur d'impulsion.

Chaque nouvelle configuration du programme doit être évaluée sur plusieurs séances de thérapie avant de passer au réglage des paramètres suivants.

- Chaque fois qu'un autre paramètre est ajusté, s'assurer de redémarrer à une amplitude de 0 mA et d'augmenter progressivement jusqu'à ce qu'une valeur confortable et efficace soit trouvée.

- **La stimulation peut être mise en pause** à partir du programmeur en appuyant sur « Mettre la stimulation en pause » ou en appuyant sur le bouton de sélection du stimulateur.

 Mettre la stimulation en pause

- **Pour reprendre la stimulation**, appuyer sur « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation » dans la barre inférieure lorsque la stimulation est en pause. Lors de la reprise de la stimulation après une pause, la stimulation redémarrera là où elle s'est arrêtée et le courant de stimulation augmentera à nouveau de 0 mA à l'amplitude définie pour chaque canal.

 Vérifier Ω et redémarrer la stimulation

4. Arrêter la stimulation:

- i. en appuyant sur « Arrêter la stimulation » sur le programmeur, ou

 Arrêter la stimulation

- ii. en attendant la fin du programme en fonction de la « durée » définie, ou
- iii. en appuyant une fois sur le bouton de sélection du stimulateur, puis en appuyant à nouveau sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Si la stimulation est déjà en pause, appuyer et maintenir le bouton de sélection enfoncé pendant 3 secondes.

Appuyer ensuite sur « Fin de séance ».

- Pour terminer la séance avec le patient actuel, appuyer sur « Fin de séance ». Le système affichera la « Liste des patients » permettant de sélectionner le patient suivant. S'assurer d'avoir terminé la séance avec le patient actuel avant de choisir cette option.
- Pour arrêter le programme en cours et choisir un autre programme pour le patient, appuyer sur « Sélectionner un autre programme ». Le système affichera la « Liste

des programmes » pour le patient actuel qui permettra de sélectionner le programme suivant.

Interruption de la stimulation

Voulez-vous terminer la séance ou poursuivre avec un autre programme?

Sélectionner un autre programme

Fin de séance

L'arrêt de la stimulation l'interrompra complètement et il faudra redémarrer le programme de stimulation depuis le début.

Remarque	En cas de connexion à l'application ARC ^{EX} PRO, les paramètres de stimulation ne peuvent pas être ajustés à l'aide des boutons « Augmenter » ou « Diminuer » du stimulateur.
Remarque	Les paramètres de stimulation, à l'exception de l'amplitude, ne peuvent pas être modifiés pendant l'exécution de la stimulation. Il est nécessaire de mettre en pause la stimulation pour les modifier.

6.5.2.2 Contrôle de la thérapie ARC^{EX} à partir du stimulateur ARC^{EX}

Lorsque le stimulateur est connecté à l'application ARC^{EX} PRO (sur le programmeur), seul la mise en pause et l'arrêt de la stimulation pourront être effectués par le stimulateur (en appuyant sur le bouton de sélection).

Cependant, si la stimulation est en cours et que l'application ARC^{EX} PRO se déconnecte du stimulateur, le programme en cours se poursuivra et il sera possible de le contrôler à l'aide des trois boutons du stimulateur, jusqu'à la fin du programme de stimulation. Dans ce cas, les fonctions ci-dessous sont possibles à partir des boutons du stimulateur (voir la figure 23) :

- **Mettre en pause** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection pendant que la stimulation est en cours.
- **Redémarrer** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection pendant que la stimulation est en pause.
- **Arrêter** la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection, puis en appuyant à nouveau sur le bouton et en le maintenant

enfoncé pendant 3 secondes. Si la stimulation est déjà en pause, appuyer et maintenir le bouton de sélection enfoncé pendant 3 secondes.

- **Augmenter / Diminuer** l'amplitude à l'aide des deux boutons portant des flèches signifiant « Augmenter » et « Diminuer ».
 - Chaque pression modifie l'amplitude de la stimulation de 1 mA sur tous les canaux activés du programme de stimulation. Les amplitudes de stimulation ne peuvent être ajustées que pendant que la stimulation est en cours.
 - À chaque pression sur les boutons, le stimulateur affiche brièvement l'écart entre les amplitudes actuelles et celles définies avant sa déconnexion de l'application ARC^{EX} PRO. Par exemple, si le bouton « Augmenter » a été appuyé 5 fois de suite, « Amplitude: +5 » apparaîtra brièvement à l'écran.
 - Si un canal atteint sa limite d'amplitude maximale (ou minimale), il n'est pas possible d'augmenter (ou de diminuer) davantage l'amplitude pour les canaux

activés et le message « Amplitude : Max. (ou « Amplitude: Min. ») apparaît brièvement à l'écran.



Figure 23. Contrôle de la stimulation à partir du stimulateur ARC^{EX}

Remarque	Pour commencer un nouveau programme de stimulation, il est nécessaire de se reconnecter à l'application ARC ^{EX} PRO.
-----------------	--

6.5.3 État de l'impédance

L'état de l'impédance fait référence à la résistance de la peau et des autres tissus du corps au flux de courant produit par le stimulateur. L'état de l'impédance affiché sur l'application ARC^{EX} PRO indique ce qui suit :

- « Bon » : le système est bien configuré et la stimulation peut démarrer.
- « Passable » : la stimulation peut démarrer, mais le niveau d'impédance du système peut limiter le volume de stimulation. Si l'amplitude souhaitée ne peut pas être atteinte, il est recommandé à l'utilisateur de vérifier la fixation des électrodes à la peau et/ou les connexions des câbles pour améliorer l'état de l'impédance du système.
- « Mauvais » : l'état de l'impédance du système est inefficace et la stimulation ne peut pas démarrer. Vérifier que les électrodes sont solidement fixées à la peau et que toutes les connexions des câbles sont correctement configurées au système avant de démarrer la stimulation (voir «Facteurs susceptibles d'améliorer l'état de l'impédance» ci-dessous).

- « - » : l'état de l'impédance du système n'est pas mesurable, car l'amplitude de la stimulation est réglée sur 0 mA. Cela signifie que le canal ne fournit actuellement aucun courant et que l'état de l'impédance n'est pas pertinent.

Après avoir défini les paramètres de stimulation souhaités et appuyé sur le bouton « Vérifier Ω et démarrer la stimulation », un contrôle de l'impédance est effectué. Cette étape peut prendre quelques secondes.

Vérifier Ω et démarrer la stimulation

La stimulation ne peut démarrer que si cette vérification de l'état de l'impédance révèle des valeurs d'impédance permettant d'atteindre l'amplitude cible (c'est-à-dire des résultats de vérification de l'impédance « Bon » et « Passable »). Si l'état de l'impédance détecté est « Passable », il est possible de poursuivre la stimulation (en appuyant sur le bouton « Continuer la stimulation ») ou d'essayer d'améliorer l'impédance et de répéter la vérification de l'impédance en appuyant sur le bouton « Fermer pour vérification ».



État de l'impédance passable

Si vous poursuivez la stimulation, il se peut que l'amplitude de stimulation souhaitée ne soit pas atteinte.

Vous pouvez poursuivre la stimulation ou essayer d'améliorer l'état de l'impédance en :

- Vérifiant la connexion des câbles et des électrodes sur la peau
- Modifiant les paramètres de stimulation

Consultez la notice d'utilisation pour plus d'informations.

Fermer pour vérifier

Continuer la stimulation

Une fois la séance de stimulation démarrée, si un canal est réglé sur une amplitude de 0 mA, l'état de l'impédance ne peut pas être mesuré et affiche « - ». Cela n'affecte pas la stimulation en cours.

Chaque fois que l'état de l'impédance change au cours de la séance, le système ARC^{EX} compense pour maintenir l'amplitude de courant sortant souhaitée ; si l'impédance est trop élevée (état « Mauvais »), le stimulateur arrête automatiquement la stimulation.

Les variations de l'état de l'impédance peuvent être observées au cours d'une séance de stimulation et sont fréquentes entre individus en fonction de divers facteurs, notamment l'humidité.

dité externe, l'utilisation de lotion ou d'huile, la température, la sueur et l'intégrité de la peau.

Suggestions pour améliorer l'état de l'impédance :

- S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer et les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.
- S'assurer que la peau est préparée comme indiqué à la section 6.4.1.2 :
 - Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes.
 - Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.

Si l'état de l'impédance ne s'améliore toujours pas :

- Ajouter des gouttes d'eau à la surface du gel des électrodes.
- Éviter d'utiliser des lotions ou des huiles à

l'endroit où les électrodes seront placées.

- Des fréquences porteuses plus élevées réduisent généralement l'impédance cutanée.
- Conseiller aux patients d'éviter les mouvements rapides de la tête.

6.5.4 Interruption rapide de la stimulation

Si il est nécessaire d'interrompre rapidement la stimulation, appuyer sur « Mettre la stimulation en pause » ou « Arrêter la stimulation » dans l'application ARC^{EX} PRO :

☐ Mettre la stimulation en pause

☐ Arrêter la stimulation

Si le dispositif ne répond pas en conséquence, appuyer sur le bouton d'alimentation ou de sélection du stimulateur :



Figure 24. Interruption rapide de la stimulation avec des boutons d'alimentation ou de sélection.

Si l'appareil ne répond pas à ces tentatives, débrancher le boîtier de répartition du stimulateur. Cela peut être réalisé en tirant rapidement sur le connecteur :



Figure 25. Interruption rapide de la stimulation en débranchant le boîtier de répartition.

Les problèmes de pause ou d'arrêt de la stimulation doivent être signalés à ONWARD.

6.6 Terminer la séance

6.6.1 Éteindre le système

1. **Éteindre le stimulateur** en appuyant sur le bouton d'alimentation (Figure 2).
2. **Débrancher le boîtier de répartition** du stimulateur.
3. **Retirer les électrodes** de la peau et **déconnecter tous les câbles**.
 - i. Replacer les électrodes sur le revêtement de protection. S'assurer de placer la surface du gel de l'électrode contre le côté « ON » du revêtement.
 - ii. Replacer les électrodes dans leur emballage d'origine (consulter la notice d'utilisation du fabricant des électrodes pour plus de détails et d'instructions).
4. **Vérifier l'intégrité de la peau** et l'absence d'irritation. En cas d'éruption cutanée ou de brûlure cutanée, cesser immédiatement d'utiliser le système ARC^{EX} et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.

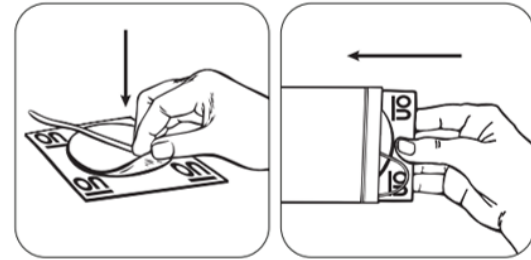


Figure 26. Placer des électrodes sur le revêtement

6.6.2 Nettoyage



Consulter la section 3.2 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** relatifs au nettoyage du système ARC^{EX}.

Tous les composants du système ARC^{EX} peuvent être nettoyés en les essuyant soigneusement avec un chiffon humide.

Le stimulateur, la boîte de répartition et les câbles d'extension peuvent également être nettoyés à l'aide de lingettes ou de chiffons saturés (mais non détrempés) d'alcool isopropylique à 70 % conformément aux instructions ci-dessous.

Les composants électriques ne sont pas étanches. Ne plonger aucun composant dans l'eau et respecter les instructions ci-dessous.

1. S'assurer que le stimulateur ARC^{EX} est éteint.
2. Débrancher le boîtier de répartition et les câbles d'extension.

3. Essuyer délicatement toutes les surfaces avec un chiffon humide ou un produit de nettoyage contenant de l'alcool isopropylique à 70 %.
4. Attendre que toutes les surfaces soient sèches.

L'utilisation de techniques et d'agents de nettoyage autres que ceux décrits ci-dessus peut affecter la sécurité et les performances du système.

6.6.3 Chargement et niveaux de la batterie

Charger régulièrement le stimulateur et le programmeur pour assurer une capacité de batterie suffisante pour la prochaine séance.

Pour préserver la batterie lorsqu'elle n'est pas utilisée, il est recommandé d'éteindre le programmeur.

6.6.3.1 Programmeur ARC^{EX}

Chargement du programmeur :

Charger le programmeur conformément au manuel d'utilisation du fabricant de la tablette.

Niveau de la batterie du programmeur :

Pour vérifier le niveau de la batterie du programmeur, regarder la barre de notification en haut de l'écran. Une icône de batterie s'affiche et un pourcentage peut être affiché.

75% 

Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails.

6.6.3.2 Stimulateur ARC^{EX}

Chargement :

1. Brancher le chargeur du stimulateur sur une prise de courant reliée au réseau.
2. Connecter le câble de charge au stimulateur ARC^{EX}. Le rechargement démarre automatiquement : L'icône de la batterie du stimulateur s'allume et le niveau de charge s'affiche à l'écran du stimulateur.

3. La charge peut prendre jusqu'à 8 heures en fonction du niveau de charge initial de la batterie. Lorsque la séance de charge est terminée, l'écran du stimulateur affiche « En charge : 100% ».
4. Débrancher le chargeur de la prise de courant (secteur).
5. Débrancher le câble de charge du stimulateur.

Remarque	
	Charger le stimulateur au moins une fois tous les 6 mois pour préserver sa batterie

Niveau de la batterie

Le niveau de batterie peut être vérifié sur la barre supérieure de l'écran du programmeur, dans l'application ARC^{EX} PRO ou à chaque fois que le stimulateur est allumé.



Lorsque le niveau de la batterie du stimulateur est faible, le stimulateur émet un son d'avertissement et l'icône d'état de la batterie commence à clignoter.

Il est recommandé alors de recharger la batterie.

Il convient toutefois de noter que le stimulateur continuera de fonctionner jusqu'à ce que la batterie soit trop faible pour permettre une utilisation plus longue, ce qui sera signalé sur le stimulateur par un son d'erreur, la barre lumineuse orange en pointillés et l'icône de la batterie clignotante.

6.6.4 Stockage du système ARC^{EX}



Consulter les sections 3.2 et 3.3 pour prendre connaissance des **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** relatifs à utilisation du système ARC^{EX} et à son environnement de stockage.

Replacer les composants dans la valise fournie et la stocker dans un endroit sûr.

7 Préparation pour une utilisation à domicile

Au cours des séances de réhabilitation au centre médical, les paramètres de stimulation du système ARC^{EX} seront personnalisés en fonction des objectifs du patient. Une fois adaptés, le patient aura la possibilité de les utiliser à domicile avec son système ARC^{EX} personnel.

Un « Guide essentiel » destiné à la préparation à l'utilisation à domicile est disponible au dos de la présente notice d'utilisation.

Pour préparer le système ARC^{EX} personnel du patient à une utilisation à domicile :

- S'assurer que le patient apporte son système ARC^{EX} personnel complet à son rendez-vous.
- Un programme doit être créé sur le système ARC^{EX} professionnel et utilisé avec le patient au moins une fois avant de pouvoir l'exporter vers le système ARC^{EX} personnel du patient pour une utilisation à domicile.
- Le patient doit recevoir des instructions adéquates sur l'utilisation du système ARC^{EX}, voir la section 7.2.

7 Préparation pour une utilisation à domicile

- Instruisez le patient en lui montrant comment utiliser le système ARC^{EX} qu'il utilisera à domicile (il existe des différences entre les systèmes professionnel et personnel et les notices d'utilisation).

Consulter les sections ci-dessous pour :

- Exporter un programme pour une utilisation à domicile.
- Instruire correctement les patients sur l'utilisation du système ARC^{EX} (section 7.2).

Le système ARC^{EX} personnel diffère du système ARC^{EX} professionnel tel que résumé dans le tableau 4. Remarque :

- Les stimulateurs et les programmeurs sont spécifiques à chaque système.
- Le stimulateur personnel ne doit être utilisé qu'avec le programmeur personnel.
- Le stimulateur professionnel ne doit être utilisé qu'avec le programmeur professionnel.
- Chaque système a sa propre notice d'utilisation.
- Le système personnel comprend un guide de référence rapide.

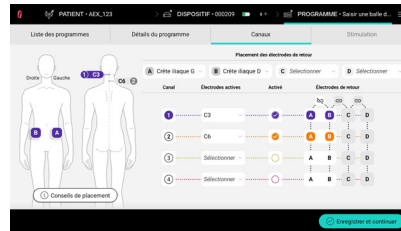
Tableau 4. Différence entre les systèmes ARC^{EX} Professionnel et ARC^{EX} Personnel

	Système ARC ^{EX} - Professionnel	Système ARC ^{EX} - Personnel
Logo sur le stimulateur	Logo ARC ^{EX} Professionnel 	Logo ARC ^{EX} 
Bouton d'alimentation du stimulateur et couleur latérale	Gris clair 	Gris foncé 
Application sur le programmeur	Application ARC ^{EX} PRO (écran de veille rouge) 	Application myARC ^{EX} (écran de veille blanc) 
Caractéristiques	◦ Profils de patients multiples. ◦ Pour chaque profil de patient, jusqu'à 10 programmes de stimulation. ◦ Liberté totale dans l'adaptation des programmes de thérapie (amplitude, largeur d'impulsion, fréquence, forme d'onde, fréquence porteuse). ◦ Contrôle de la stimulation à partir du stimulateur : pause et arrêt toujours possibles. Redémarrer et ajuster l'amplitude uniquement si la connexion au programmeur est perdue pendant un programme de stimulation	◦ Un profil de patient. ◦ Un programme de stimulation, prédéfini par le professionnel de réhabilitation. ◦ Possibilité de régler uniquement l'amplitude, à l'intérieur de la plage définie par le clinicien. ◦ Contrôle de la stimulation à partir du stimulateur : démarrage/pause/arrêt/changement d'amplitude toujours possible

Système ARC^{EX} - Professionnel

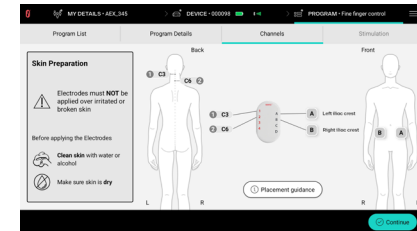
Écran
« Canaux »

L'écran « Canaux » est entièrement personnalisable pour adapter le traitement à chaque patient.



Système ARC^{EX} - Personnel

L'écran « Canaux » représente la configuration spécifique au patient telle que définie par le professionnel de réhabilitation.



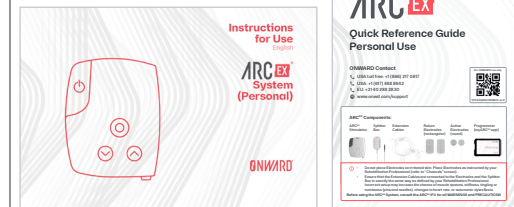
Documentation

Notice d'utilisation du système professionnel (fond rouge)



Notice d'utilisation personnelle (fond blanc),

Guide de référence rapide



7.1 Exportation d'un programme pour une utilisation à domicile

Pour préparer un patient pour une utilisation à domicile, rassembler les systèmes ARC^{EX} professionnel et personnel et suivre les étapes ci-dessous.

Dans le système ARC^{EX} professionnel (application ARC^{EX} PRO)

1. Allumer le stimulateur et le programmeur professionnels
2. Sélectionner le patient et connecter le stimulateur dans l'application ARC^{EX} PRO (consulter la section 6.3.5).

Remarque	Pour exporter un programme, le programme doit être entièrement créé (détails généraux, configuration des canaux de stimulation, paramètres de stimulation) et doit avoir été utilisé au moins une fois avec le patient.
-----------------	---

3. Sélectionner le programme à exporter dans la « Liste des programmes » (si le programme ne figure pas dans la liste, consulter la section 6.3.6.1 pour suivre le processus de création du programme). Sélectionner le bouton « Exporter pour une utilisation à domicile » (Figure 27) pour générer un code QR, qui sera scanné par le programmeur personnel du patient (dans l'application myARC^{EX}). Consulter la figure 28.
 - Vérifier les paramètres de stimulation qui apparaissent à côté du code QR.
 - Si des modifications sont apportées au programme, il est impératif de l'utiliser au moins une fois avec le patient avant de l'exporter.

Figure 27. Exemple de préparation d'un programme pour une utilisation à domicile.

Figure 28. Exemple de fenêtre contextuelle générée pour l'exportation d'un programme pour une utilisation à domicile.

Remarque

La fenêtre contextuelle contient toutes les informations pour s'assurer que le programme correct est transféré dans l'application myARC^{EX} du patient (c.-à-d. ID du patient et nom complet, nom du programme, canaux activés avec position d'électrode active, type de forme d'onde et paramètres du programme de stimulation).

Remarque

Un seul programme peut être importé sur le système ARC^{EX} personnel du patient (c.-à-d. l'application myARC^{EX} et le stimulateur).

Remarque

Toutes les données précédentes dans l'application myARC^{EX} seront écrasées lors de l'importation d'un nouveau programme.

Dans le système ARC^{EX} personnel du patient (application myARC^{EX})

1. Allumer le stimulateur personnel du patient et le programmeur personnel du patient
2. Connecter le programmeur personnel du patient au stimulateur personnel du patient en sélectionnant « Connecter le dispositif et démarrer la séance ». Consulter la section 6.3.5 pour plus de détails.
 - i. Sélectionnez le « ID du dispositif » qui correspond au numéro de série au dos du stimulateur personnel du patient.
 - ii. Si le numéro de série du stimulateur correct n'est pas répertorié, sélectionner « Rechercher des dispositifs ».
3. Si c'est la première fois que ce stimulateur est connecté à ce programmeur, appairer le programmeur personnel du patient au stimulateur personnel du patient. Consulter la section 6.3.5 pour plus de détails.
 - i. Confirmer visuellement que la clé d'accès à 6 chiffres affichée sur l'écran du programmeur correspond au numéro à 6 chiffres affiché dans la zone de notifi-

cation de l'écran du stimulateur.

- ii. S'ils correspondent, appuyer sur « Associer » dans le programmeur personnel du patient et appuyer sur le bouton de sélection sur le stimulateur personnel du patient (dans n'importe quel ordre).

Remarque

Si l'application myARC^{EX} n'est pas encore configurée, les autorisations seront demandées de la même manière que pour l'application ARC^{EX} PRO, et il sera nécessaire d'appuyer sur « Configurer le dispositif » avant de pouvoir se connecter au stimulateur souhaité et importer le programme.

4. Sélectionner « Importer un programme » dans l'écran « Liste des programmes », ce qui activera la caméra du programmeur personnel du patient.

⊕ Importer un programme

Remarque	Le code QR contient également les données du patient qui seront importées dans l'application avec les paramètres du programme de stimulation.
-----------------	---

5. Scanner le code QR affiché dans l'application ARCEX PRO du programmeur professionnel avec la caméra du programmeur personnel du patient en la pointant sur le code QR sur l'écran du programmeur professionnel.
6. Vérifier que les détails du patient et du programme sont corrects et confirmer l'importation en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle. Si l'importation du programme échoue, veuillez consulter la section 11.3.16 pour résoudre le problème.

7.2 Formation des patients à une utilisation à domicile

Il est de la responsabilité du professionnel de réhabilitation de mettre en place le programme de stimulation et d'instruire le patient sur l'utilisation du système ARCEX personnel à la maison. Avant que le patient n'utilise le système ARCEX à domicile, suivre les étapes suivantes pour fournir une formation complète.

S'assurer que le patient apporte son système ARCEX personnel complet à son rendez-vous.

Étape 1 : Dispositions générales

Indiquer au patient de lire la section « Informations de sécurité » dans la notice d'utilisation personnelle du système ARCEX pour une utilisation sûre du système.

Étape 2 : Formation

- Montrer physiquement au patient le positionnement des électrodes en fonction de son programme.
- Montrer physiquement au patient la connexion correcte des câbles d'extension aux électrodes et au boîtier de répartition

7 Préparation pour une utilisation à domicile

en fonction de son programme.

- Montrer au patient la vidéo de formation en utilisant le lien suivant ou le code QR :

onwd.com/instruction-video



- Rappeler au patient qu'un professionnel de réhabilitation doit être consulté si des questions se posent avant, pendant ou après la stimulation.

Étape 3 : Évaluation

- Demander au patient d'utiliser le système ARC^{EX} à l'aide du programmeur et du stimulateur. Utiliser la liste de contrôle ci-dessous (tableau 5) comme support pour évaluer les étapes.
- Demander au patient d'utiliser le système ARC^{EX} à l'aide du stimulateur unique-

ment. Vous ou une personne apportant une assistance pouvez aider le patient selon les besoins. Utiliser la liste de contrôle ci-dessous (tableau 5) comme support pour évaluer les étapes.

- Si l'une d'entre elles n'est pas effectuée ou n'est pas effectuée correctement, montrer la manière correcte de la réaliser et s'assurer que le patient a bien compris.

Étape 4 : Achèvement

- La formation est terminée une fois qu'il est établi que le patient, avec l'aide d'une personne apportant une assistance, selon les besoins, est en mesure d'utiliser le système ARC^{EX} en toute sécurité.

S'ASSURER QUE LE PATIENT PEUT EFFECTUER AVEC SUCCÈS TOUTES LES TÂCHES CI-DESSOUS**Tableau 5 : Liste de contrôle pour la formation des patients - Évaluation**

Tâche		
Lors de l'utilisation du système ARC ^{EX} avec le stimulateur et le programmeur :		
1.	Allumer le stimulateur et le programmeur.	☐
2.	Vérifier les niveaux de batterie du programmeur et du stimulateur.	☐
3.	Déverrouiller le programmeur en balayant l'écran et en saisissant le code PIN.	☐
4.	Connecter le programmeur au stimulateur dans l'application myARC ^{EX} (sélectionnez le « ID du dispositif » sur le programmeur qui correspond au numéro de série à l'arrière du stimulateur).	☐
5.	Sélectionner le programme à partir de l'écran « Liste des programmes ».	☐
6.	Identifier les zones du corps sur lesquelles les électrodes actives et de retour seront placées conformément à l'écran « Canaux ».	☐
7.	Préparer la peau : • Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}. • Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.	☐

Tâche		
8.	Placer les électrodes sur les zones indiquées de la peau préparée, conformément à l'écran « Canaux », en s'assurant de leur bonne fixation.	☐
9.	Connecter les câbles d'extension aux électrodes et au boîtier de répartition conformément à la configuration définie dans l'écran « Canaux ».	☐
10.	Connecter le boîtier de répartition au stimulateur. S'assurer que le stimulateur est placé sur une surface plane. Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement.	☐
11.	Cliquer sur « Continuer » dans l'écran « Canaux » et confirmer le placement correct des électrodes.	☐
12.	Démarrer la stimulation en cliquant sur « Vérifier Ω et démarrer la stimulation ».	☐
13.	Confirmer que la stimulation peut démarrer en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.	☐
14.	À partir du programmeur, augmenter et diminuer l'amplitude.	☐
15.	Mettre la stimulation en pause à partir du programmeur en sélectionnant « Mettre la stimulation en pause ».	☐
16.	Reprendre la stimulation à partir du programmeur en appuyant sur « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation ».	☐
17.	Arrêter la stimulation en appuyant sur « Arrêter la stimulation » sur le programmeur, puis sur « Fin de séance » pour terminer la session.	☐

Lors de l'utilisation du système ARC^{EX} avec le stimulateur uniquement (sans le programmeur) :

Utiliser le stimulateur sans le programmeur uniquement si le patient peut se rappeler où placer les électrodes et la configuration des câbles.

1.	Allumer le stimulateur et vérifier le niveau de la batterie	☐
2.	Préparer la peau : • Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}. • Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.	☐
3.	Placer les électrodes et connecter les câbles d'extension au boîtier de répartition conformément au programme.	☐
4.	Connecter le boîtier de répartition au stimulateur.	☐
5.	Démarrer la stimulation en appuyant sur le bouton de sélection.	☐
6.	Augmenter et diminuer l'amplitude à l'aide des boutons « Augmenter » et « Diminuer » sur le stimulateur.	☐
7.	Mettre la stimulation en pause en appuyant sur le bouton de sélection.	☐
8.	Redémarrer la stimulation en appuyant sur le bouton de sélection.	☐

7 Préparation pour une utilisation à domicile

9.	Arrêter la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection sur le stimulateur, puis en appuyant à nouveau sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes.	☐
À la fin de la séance :		
1.	Éteindre le stimulateur en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si le programmeur a également été utilisé, éteindre le programmeur.	☐
2.	Débrancher le boîtier de répartition du stimulateur.	☐
3.	Retirer les électrodes de la peau et déconnecter tous les câbles.	☐
4.	Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation. En cas de lésion cutanée ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser le système ARC ^{EX} et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.	☐
5.	Recharger le stimulateur et le programmeur si nécessaire.	☐
6.	Remettre tous les composants dans la valise fournie.	☐

8 Cybersécurité

8.1 Protection de l'accès au programmeur

Pour empêcher tout accès non autorisé au dispositif, il convient de définir un code PIN.

Pour ce faire, lors du premier démarrage de l'application, un message de sécurité s'affiche si aucun type de verrouillage n'a été configuré sur le programmeur. Il est impossible de continuer à utiliser le programmeur sans définir un code PIN.

Appuyer sur « Définir un type de verrouillage » pour être redirigé vers les paramètres du programmeur afin de définir le code PIN. Le code PIN doit être suffisamment fort – cela signifie que les chiffres répétés ou consécutifs ne sont pas autorisés (par exemple 11111111 ou 12345678).

S'assurer de mémoriser le code PIN et de le conserver en lieu sûr afin que le personnel autorisé puisse le retrouver. Il convient de noter que, si le code PIN est perdu, le programmeur ne sera plus accessible.

Un représentant d'ONWARD devra alors être

contacté pour obtenir de l'aide.

Définir un type de verrouillage

8.2 Mesures de sécurité du réseau sans fil

Les signaux sans fil sont sécurisés grâce à la conception du système ARC^{EX} qui comprend les caractéristiques suivantes

- Communication sans fil cryptée.
- Le réseau sans fil (Wi-Fi) est désactivé.
- Un seul programmeur à la fois peut communiquer avec le stimulateur.
- Une clé unique pour chaque unité est vérifiée lors de chaque transmission.
- Appairage intégré qui spécifie un appairage valide et légitime entre les unités.
- Authentification propriétaire en plus de la procédure d'appairage spécifiée dans la technologie sans fil Bluetooth Smart, qui comprend un élément de proximité.
- Un algorithme propriétaire qui détecte et empêche un utilisateur non autorisé de s'appairer avec le stimulateur.

8.3 Directives pour une utilisation sécurisée

Pour assurer une utilisation sûre et efficace du système ARC^{EX}, suivre les directives ci-dessous. Des risques de cybersécurité résiduels subsistent et sont indiqués le cas échéant.

8.3.1 Protection des dispositifs appairés

- Ne pas utiliser l'application ARC^{EX} PRO si le programmeur affiche une erreur du système d'exploitation (autre que liée au stimulateur).
- Ne pas partager son mot de passe du programmeur ou son code PIN.
- Ne pas permettre à des personnes non autorisées d'accéder au programmeur ou de le faire fonctionner.
- S'assurer que le programmeur est verrouillé lorsqu'il n'est pas utilisé activement.

Tout accès non autorisé peut entraîner la manipulation des paramètres du traitement ou la divulgation de données personnelles.

8.3.2 Gestion des connexions Bluetooth

- Déconnecter le programmeur du stimula-

teur lorsqu'il n'est pas utilisé activement.

- Ne pas appairer ou connecter le programmeur avec des périphériques Bluetooth Low Energy (ble) inconnus ou non fiables.

Des connexions non autorisées ou involontaires peuvent entraîner une interception des données, une interruption du traitement ou une altération des fonctionnalités de l'appareil.

8.3.3 Respect des contrôles de sécurité

- Ne pas tenter de désactiver ou de contourner le mode ProKiosk sur le programmeur.
- Ne pas essayer d'installer d'applications sur le programmeur.

Une modification non autorisée des paramètres de sécurité de l'appareil peut compromettre l'intégrité du système, réduire les protections de cybersécurité et annuler la garantie de l'appareil.

8.3.4 Utilisation des ports USB

- Ne pas connecter le programmeur à des périphériques tiers via des ports USB.

Les connexions USB à des périphériques inconnus peuvent présenter des risques pour la sécurité, tels que l'introduction de logiciels malveillants, l'accès non autorisé à des données ou la corruption du logiciel système.

8.3.5 Mises à jour logicielles et de sécurité

- Ne pas tenter d'installer ou de modifier manuellement les mises à jour du système ou les correctifs de sécurité.
- Toutes les mises à jour sont gérées exclusivement par des représentants autorisés d'ONWARD lors des visites programmées.

Des mises à jour régulières sont essentielles pour maintenir la sécurité de l'appareil et assurer la conformité aux normes de cybersécurité applicables.

8.3.6 Signaler tout problème de sécurité

- En cas de suspicion d'un problème lié à la sécurité ou d'un comportement anormal du système, contacter immédiatement un représentant d'ONWARD.

Un signalement rapide aide à atténuer les menaces de cybersécurité et garantit un fonctionnement continu en toute sécurité.

8.4 Journaux

Le système ARC^{EX} génère des journaux protégés. Seuls les représentants d'ONWARD ont accès à ces fichiers. S'il est nécessaire d'y accéder, contacter un représentant d'ONWARD.

8.5 Fin du support de cybersécurité

L'arrêt du support sera notifié six mois avant la date de fin du support.

8.6 Nomenclature des logiciels

Sur demande, une copie d'une nomenclature des logiciels lisible par machine peut être obtenue en contactant un représentant d'ONWARD.

9 Maintenance et entretien

Le système ARC^{EX} ne nécessite aucune maintenance ni aucun entretien pendant l'utilisation. Pour obtenir de l'aide concernant le dispositif ou pour demander des pièces de rechange, contacter un représentant d'ONWARD.

Néanmoins, tous les composants du système doivent être inspectés visuellement pour détecter tout dommage avant chaque utilisation, comme décrit à la section 6.3.1.

9.1 Mises à jour du système ARC^{EX}

De nouvelles versions du logiciel et du micro-logiciel, y compris celles destinées à mettre en œuvre de nouvelles fonctionnalités, peuvent être publiées par ONWARD.

Seuls les représentants d'ONWARD sont autorisés à effectuer des mises à jour du système ARC^{EX}, en direct, nécessitant une présence sur place.

Pour plus d'informations, contacter un représentant d'ONWARD.

9.2 Achat et remplacement des électrodes

Pour assurer une administration correcte de la stimulation, s'assurer que les électrodes :

- n'ont pas dépassé leurs dates d'expiration (vérifier la date figurant sur l'emballage des électrodes) ;
- ont une adhérence suffisante, c'est-à-dire que toute la surface des électrodes adhère à la peau. Selon le fabricant, frotter doucement une ou deux gouttes d'eau sur la surface du gel peut augmenter l'adhérence des électrodes. En cas de doute au sujet de l'état d'une électrode, la jeter et en utiliser une nouvelle.

Pour acheter de nouvelles électrodes, contacter ONWARD.

10 Informations techniques

10.1 Spécifications

Tableau 6. Spécifications

Caractéristique	Valeurs
Durée de vie utile prévue	3 ans
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement en continu
Tension d'entrée de l'adaptateur mural	100 à 240 V (CA)
Fréquence d'entrée de l'adaptateur mural	50/60 Hz
Tension de sortie de l'adaptateur mural	15 V (CC)
Courant d'entrée de l'adaptateur mural	1,5 à 0,8 A
Courant de sortie de l'adaptateur mural	4A
Puissance de sortie de l'adaptateur mural	60 W
Classification de l'adaptateur mural	Classe II
Type de prise disponible	A (États-Unis), C (Europe), G (Royaume-Uni)
Classification de compatibilité électromagnétique	Classe B

Caractéristique	Valeurs
Capacité de la batterie	3,2 Ah / 37 Wh
Dimensions	235 x 190 x 55 mm
Mémoire flash	32 Mo
Capacité et performances du réseau sans fil	Technologie: BLE (saut de fréquence adaptatif) Puissance d'émission: +8,7 dBm (max) Fréquences de fonctionnement: 2,40 à 2,48 GHz Sensibilité du récepteur: -95 dBm Distance opérationnelle maximale recommandée: 3 m Latence/débit: 100 octets de données en 0,5 s
Puissance apparente rayonnée par radiofréquence	+8 dBm à -20 dBm
État des canaux	Activé/désactivé

Caractéristique	Valeurs
Forme d'onde	Monophasique/biphasique
Plage d'amplitude d'impulsion de stimulation monophasique	0 mA à 100 mA (pas de 1 mA) Pour une impédance de charge allant de 150 Ohms à 500 Ohms Remarque : dans des conditions de charge plus élevées, la capacité de sortie peut être réduite.
Plage d'amplitude d'impulsion d'équilibrage monophasique	0 mA à 12,5 mA Remarque : l'amplitude est configurée automatiquement pour l'équilibrage des charges.
Plage d'amplitude d'impulsion de stimulation biphasique	0 mA à 250 mA (pas de 1 mA) Pour une impédance de charge allant de 150 Ohms à 500 Ohms Remarque : dans des conditions de charge plus élevées, la capacité de sortie peut être réduite.
Fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale	10 000 Hz ou 20 000 Hz

Caractéristique	Valeurs
Largeur d'impulsion à l'intérieur d'une rafale	100 μ s pour la fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale = 10 000 Hz 50 μ s pour la fréquence de répétition d'impulsion à l'intérieur d'une rafale = 20 000 Hz
Fréquence porteuse	5 000 Hz ou 10 000 Hz
Fréquence	0,2 Hz à 100 Hz
Largeur d'impulsion	0,1 ms à 5 ms
Durée de chargement	2 s à 60 s Remarque : pour des paramètres de stimulation spécifiques, la durée de chargement peut être automatiquement allégée jusqu'à 125 s.
Pièces appliquées	Boîtier de répartition, câbles d'extension et électrodes Pièce appliquée de type BF
Indice IP	Le stimulateur, le chargeur de stimulateur et le boîtier de répartition ont un indice IP22. Protégés contre un accès par les doigts ou les objets de >12,5 mm. Protégés contre les gouttes d'eau (15° d'inclinaison).

Caractéristique	Valeurs
Longueur du câble du boîtier de répartition	150 cm/59,1"
Longueur des câbles d'extension	50 cm/19,7 " et 100 cm/39,4"
Plages de conditions ambiantes	Température : Utilisation: 5 à +40 °C Stockage (dans la valise): -25 à +70 °C Transport (dans la valise): -25 à +70 °C Humidité : Utilisation: de 10 à 90 % d'humidité (sans condensation) Transport et stockage: jusqu'à 90 % d'humidité (sans condensation) Pression: 700 hPa à 1 060 hPa
Pièces adaptées à une utilisation dans l'environnement du patient	Le stimulateur, la boîte de répartition, les câbles d'extension, le programmeur et les électrodes peuvent être utilisés dans un rayon de 1,5 mètre/5 pieds autour du patient pendant la stimulation.

10.2 Exposition

10.2.1 Interférences électromagnétiques

Il convient de prendre des précautions contre les risques d'interférences électromagnétiques (EMI) entre le système ARC^{EX} et d'autres dispositifs électroniques dont la présence est raisonnablement prévisible lors d'examen diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques et d'autres procédures spécifiques où les interférences électromagnétiques provenant du système ARC^{EX} pourraient affecter d'autres équipements. Le tableau 7 fournit les résultats des essais d'émission électromagnétique du système ARC^{EX}.

Tableau 7. Émissions électromagnétiques

Type d'essai	Norme de base de CEM et niveau(x) d'essai	Environnement électromagnétique - indication
Émissions conduites	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 classe B)	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Émissions rayonnées électromagnétiques	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 classe B)	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Émissions harmoniques	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Variation de tension	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Établissement de santé Soins de santé à domicile

Le système ARCE^{EX} a été testé pour la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément aux normes 60601-1-2 du Comité électrotechnique international (CEI).

Le tableau 8 décrit l'environnement électromagnétique pour lequel le dispositif a été testé et dans lequel il peut être utilisé en toute sécurité.

Tableau 8. Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau(x) d'essai de conformité IEC 60601	Environnement électromagnétique - indication
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contact) ±15 kV (air)	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Champ de rayonnement RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Établissement de santé Soins de santé à domicile

Essai d'immunité	Niveau(x) d'essai de conformité IEC 60601	Environnement électro-magnétique - indication
Transitoires électriques rapides/rafale	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rép.)	Établissement de santé Soins de santé à domicile S'applique uniquement au mode de charge, tandis que l'adaptateur CA/CC est connecté au réseau électrique.
Ondes de choc (ligne-ligne)	IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Perturbations conduites RF	IEC 61000-4-6 3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V 150 kHz à 80 MHz (bandes ISM)	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur la ligne d'entrée du réseau électrique.	IEC 61000-4-11	
Champs magnétiques de fréquence électrique	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Champs de proximité des communications sans fil RF	IEC 61000-4-3, Tableau 9 IEC 60601-1-2	Établissement de santé Soins de santé à domicile
Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tableau 11 IEC 60601-1-2	Établissement de santé Soins de santé à domicile

Il n'existe actuellement aucun appareil connu ou autre source pouvant potentiellement causer des problèmes d'interférence.

Remarque	Le système ARC ^{EX} est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes: (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.
-----------------	--

10.2.2 Interférences de radiofréquence

Le système ARC^{EX} est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquence (RF) rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, il convient de respecter la distance minimale recommandée ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système ARC^{EX}, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Tableau 9. Distances recommandées entre les appareils de communication RF et le système ARC^{EX}

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur				
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz à 1 000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	De 1000 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Dépannage

11.1 Service d'assistance ONWARD

Pour une assistance supplémentaire, contacter un représentant d'ONWARD :

Téléphone	Europe : +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Site Web	www.onwd.com

11.2 Dépannage du stimulateur ARC^{EX}

11.2.1 Le stimulateur ne s'allume pas

La batterie du stimulateur ARC^{EX} peut être déchargée. Essayer de la charger à l'aide du chargeur (consulter la section 6.6.3).

Si le stimulateur ne s'allume toujours pas après avoir chargé la batterie, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

11.2.2 Le stimulateur affiche un code d'erreur

Si le stimulateur détecte un événement nécessitant une attention particulière, la barre lumineuse s'allume en orange en pointillés, un signal sonore retentit et la stimulation est interrompue si elle est en cours.

Vérifier l'écran du stimulateur et/ou l'application ARC^{EX} PRO pour valider les détails de l'erreur et suivre les instructions proposées. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

Si l'erreur du stimulateur indique un code d'erreur, il convient d'en prendre note. Si le code d'erreur est E004, s'assurer que le boîtier de répartition est correctement branché au stimulateur. Essayer d'éteindre et d'allumer le stimulateur pour les autres codes d'erreur.

Si le problème et le code d'erreur persistent, contacter un représentant d'ONWARD avec le code d'erreur à portée de main pour résoudre le problème. Pour plus de détails sur les codes d'erreur, consulter le tableau 10.

Tableau 10. Codes d'erreur du stimulateur

Code d'erreur	Description de l'erreur
E001, E003	Erreur lors du contrôle de la tension d'alimentation.
E002	Erreur lors du chargement.
E004	Erreur dans le boîtier de répartition, dans la détection du câble. S'assurer que le boîtier de répartition est correctement branché au stimulateur.
E005, E011, E012	Erreur lors de l'administration de la stimulation.
E006	Erreur de barre lumineuse.
E007	Erreur de détection de la température.
E008	Fichier audio irrécupérable.
E009, E010	Erreur de compatibilité des versions.
E013	Erreur dans le circuit de surveillance.

11.2.3 Le stimulateur affiche une erreur « Voir câbles »

Une erreur « Voir câbles » sur le stimulateur signifie que l'état de l'impédance est mauvais. Pour améliorer l'état de l'impédance :

- i. S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- ii. S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.

Consulter la section 6.5.3 pour plus de détails.

11.2.4 L'écran ou les boutons du stimulateur ne répondent pas

Si le stimulateur ou les boutons ne répondent plus, redémarrer le stimulateur. Si le stimulateur ne répond pas pendant que la stimulation est en pause, appuyer sur le bouton de sélection du stimulateur pendant 3 secondes. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD.

11.2.5 Le stimulateur ne répond pas ou met du temps à répondre au programmeur

En cas de retards fréquents dans la réponse du stimulateur, que ce soit lors de l'appairage avec le programmeur ou lors du contrôle de la stimulation, s'assurer que le stimulateur et le programmeur sont à moins de 3 mètres/10 pieds l'un de l'autre pour améliorer la connectivité.

Si le problème persiste, éteindre ou éloigner les routeurs Wi-Fi, les téléphones portables, les ordinateurs portables et les appareils Bluetooth qui se trouvent à proximité du stimulateur et du programmeur.

11.2.6 Le stimulateur s'arrête de manière inattendue

Cela se produit généralement lorsque la batterie du stimulateur est trop faible.

Essayer de la charger à l'aide du chargeur du stimulateur (consulter la section 6.6.3).

Si le stimulateur ne s'allume toujours pas après avoir chargé la batterie, contacter un représentant d'ONWARD.

11.2.7 La stimulation ne démarre pas

Si la connexion entre le stimulateur et l'application ARC^{EX} PRO est perdue et que la stimulation ne peut pas être redémarrée à partir du stimulateur, se reconnecter à l'application ARC^{EX} PRO pour vérifier si une erreur s'est produite.

Si c'est le cas, prendre note du message d'erreur affiché sur l'application ARC^{EX} PRO et essayer d'éteindre et d'allumer le stimulateur.

Si le problème et le message d'erreur persistent, contacter un représentant d'ONWARD avec le message d'erreur à portée de main.

11.2.8 Comment réinitialiser un stimulateur aux paramètres d'usine ?

S'assurer que le stimulateur est éteint. Appuyer sur les boutons « Augmenter » et « Diminuer » en même temps et les maintenir enfoncés pendant 1 seconde. Puis, sans les relâcher, appuyer sur le bouton d'alimentation et maintenir les trois boutons jusqu'à ce que le message « Ré-init. d'usine » s'affiche dans la zone de notification du stimulateur.

Toutes les données de connexion, les données des patients et les programmes de stimulation enregistrés sur le stimulateur seront effacés.

11.2.9 Comment changer la langue du stimulateur ?

Éteindre le stimulateur. Modifier la langue dans l'application ARC^{EX} PRO en suivant les instructions de la section 11.3.15. Allumez le stimulateur et connectez-le à l'application ARC^{EX} PRO à l'aide de l'application.

11.3 Programmeur ARC^{EX} Dépannage

11.3.1 Le programmeur ne répond plus au toucher

Éteindre le programmeur et le redémarrer. Consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette pour plus de détails.

11.3.2 Le programmeur perd la connexion avec le stimulateur

La perte de connexion entre le stimulateur et le programmeur sera signalée par le biais d'un retour d'information sur le stimulateur et sur le programmeur. Si la connexion est perdue pendant la stimulation, le programme actuel continuera à être exécuté, mais il ne pourra être contrôlé qu'à l'aide des trois boutons situés sur la face avant du stimulateur.

Si le programme de stimulation se termine ou que la connexion est perdue en absence de stimulation, la connexion avec l'application ARC^{EX} PRO doit être rétablie, comme décrit à la section 6.3.5.

11.3.3 Je ne vois pas le stimulateur dans la liste des dispositifs

Si le stimulateur à connecter n'apparaît pas dans la liste des dispositifs, cela signifie que l'application ARC^{EX} PRO n'a pas pu le trouver.

- S'assurer que le stimulateur est allumé.
- S'assurer d'avoir attendu quelques minutes après avoir allumé le stimulateur avant d'effectuer une recherche avec l'application, comme décrit à la section 6.3.5.
- Si cela ne résout toujours pas le problème, essayer d'éteindre et de rallumer le stimulateur.

Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

11.3.4 Je ne peux pas me connecter au stimulateur

En cas d'échec de connexion avec le stimulateur, le message « Impossible de se connecter au stimulateur » ou « Impossible d'appairer avec le stimulateur » peut s'afficher. Dans ce cas:

- Procéder à une nouvelle tentative de connexion au stimulateur en cliquant sur le

« ID du dispositif » dans la « liste des dispositifs » qui correspond au numéro de série (SN) à l'arrière du stimulateur (consulter la section 6.3.5).

- Si cela ne résout toujours pas le problème, essayer d'éteindre et de rallumer le stimulateur.
- Si cela ne résout toujours pas le problème, effectuer une réinitialisation d'usine du stimulateur comme décrit à la section 11.2.8 et désappairer le stimulateur sur l'application ARC^{EX} PRO comme décrit à la section 11.3.14.

Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

11.3.5 Je ne parviens pas à démarrer la stimulation

Si vous ne pouvez pas démarrer la stimulation et que le message « Impossible de transférer la stimulation en raison de : paramètre invalide » s'affiche, cela peut être dû à un problème de compatibilité entre le programmeur et le stimulateur. Assurez-vous d'utiliser le programmeur et le stimulateur issus du même système. Si le problème persiste, veuillez contacter un représentant d'ONWARD.

11.3.6 « Mauvais état de l'impédance » sur le programmeur

Si l'erreur « Mauvais état de l'impédance » s'affiche sur le programmeur, améliorer l'état de l'impédance :

- i. S'assurer que les câbles sont correctement connectés.
- ii. S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau. Utiliser du ruban adhésif médical pour les fixer ou les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire.
- iii. S'assurer que la peau du patient est préparée comme indiqué à la section 6.4.1.2 :
 - a. Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes.
 - b. Nettoyer soigneusement la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes. Consulter la section 6.5.3 pour plus de détails.

11.3.7 L'écran ne s'allume pas lorsque j'essaie d'allumer le programmeur

S'assurer que la batterie de la tablette n'est pas épuisée en la branchant dans une prise

murale à l'aide du chargeur fourni (consulter la section 6.6.3) et attendre quelques minutes avant d'allumer la tablette. Pour plus de détails, consulter le manuel d'utilisation du fabricant de la tablette. Si le problème persiste, contacter un représentant d'ONWARD.

11.3.8 La batterie du programmeur s'épuise en quelques heures

Lors d'une utilisation normale, le programmeur doit être utilisable pendant plusieurs heures après avoir été complètement chargé. Il est à noter que l'écran est le plus grand consommateur d'énergie. Si la longévité de la batterie semble avoir considérablement diminué depuis la première utilisation du programmeur, contacter un représentant d'ONWARD.

11.3.9 Programme de stimulation inopérant

Si un programme ne fonctionne pas (par exemple, s'il ne peut pas être démarré ou accessible à l'aide de l'application ARC^{EX} PRO), il devra être recréé. Si un programme ne fonctionne pas sur l'application myARC^{EX} du patient, il peut être réimporté ou le patient peut le démarrer à partir du stimulateur.

Remarque

À moins que l'erreur ne soit liée à une défaillance ou à une corruption de la configuration du programme, celui-ci restera intact une fois l'erreur corrigée.

Si le programme a été corrompu, il ne pourra plus être choisi. Utiliser l'application ARC^{EX} PRO pour le reconfigurer.

11.3.10 Puis-je modifier ou personnaliser les paramètres de l'application ARC^{EX} PRO ?

Certains paramètres ne peuvent pas être modifiés à l'aide des écrans de l'application. Cependant, un représentant d'ONWARD peut les personnaliser ou les modifier. Contacter un représentant d'ONWARD pour plus d'informations sur les paramètres dont la modification est souhaitable.

Remarque: une fois qu'un représentant d'ONWARD aura modifié les paramètres, ils s'appliqueront à toutes les séances futures. Les paramètres ne peuvent pas être modifiés « par patient » et/ou « par utilisateur ».

11.3.11 Comment puis-je déverrouiller le programmeur si j'ai perdu mon code PIN ?

Contactez un représentant d'ONWARD pour obtenir de l'aide.

11.3.12 Puis-je installer d'autres applications sur le programmeur ?

Non. Le programmeur est uniquement destiné à être utilisé pour exécuter les applications ARCEX PRO ou myARCEX. Il ne permet pas l'installation d'autres applications.

11.3.13 Puis-je utiliser le programmeur tout en le chargeant ?

Il est possible d'utiliser le programmeur pendant qu'il est en charge, mais pendant l'administration de la thérapie, il doit être chargé à une distance d'au moins 1,5 mètre/5 pieds du patient.

11.3.14 Comment désappairer un stimulateur ?

Dans l'application ARCEX PRO, accéder au menu « PARAMÈTRES » (trois lignes horizontales dans la barre de navigation en haut à droite) et sélectionner l'option Bluetooth. Dans les paramètres Bluetooth, identifier le stimulateur à désappairer et cliquer sur « Dissocier ». Il convient de noter qu'une fois qu'un stimulateur a été désappairé, une réinitialisation d'usine est nécessaire pour pouvoir l'appairer à nouveau. Consulter la section 11.2.8 pour obtenir des instructions sur la façon d'effectuer une réinitialisation d'usine.

11.3.15 Comment changer la langue de l'application ?

La langue de l'application peut être modifiée dans le menu « PARAMÈTRES » de l'application ARCEX PRO (trois lignes horizontales dans la barre de navigation en haut à droite). Consulter la section 6.3.3.

11.3.16 Je ne parviens pas à importer un programme vers le système personnel

Si vous ne parvenez pas à importer un programme de stimulation vers le système personnel et que le message « Contenu non pris en charge » s'affiche, cela peut être dû à un problème de compatibilité entre le code QR et la version de l'application my ARCEX. Dans le menu déroulant situé au-dessus du code QR, sélectionnez « Personnel v1.1.0 et versions antérieures ». Un nouveau code QR sera généré et pourra être scanné à l'aide du programmeur personnel. Si le problème persiste, veuillez contacter un représentant d'ONWARD.

11.3.17 Mise à jour du stimulateur requise

Si vous ne parvenez pas à vous connecter au stimulateur et que le message « Mise à jour requise » s'affiche sur le programmeur, cela peut être dû à un problème de compatibilité entre le programmeur et le stimulateur. Assurez-vous d'utiliser le programmeur et le stimulateur issus du même système. Si le problème persiste, veuillez contacter un représentant d'ONWARD.

12 Mise au rebut

Avant d'éliminer le système ARCEX, contacter un représentant d'ONWARD pour supprimer l'application ARCEX PRO du programmeur et supprimer définitivement les données sans possibilité de récupération.



Les appareils électriques sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.

Éliminer les composants et l'emballage aux points de collecte appropriés, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Contactez l'organisation responsable de l'élimination des déchets dans votre région en cas de doute.

ONWARD[®]

Système

ARC[®] EX

(Professionnel)

**Informations essentielles pour la préparation
à une utilisation à domicile**

Français

Pour les professionnels de santé : Préparation d'un patient pour une utilisation du système ARC^{EX} à domicile

Au cours des séances de réhabilitation au centre médical, les paramètres de stimulation du système ARC^{EX} seront personnalisés en fonction des objectifs du patient. Une fois définis, **le patient aura la possibilité de les utiliser à domicile avec son système ARC^{EX} personnel.**

Pour préparer un patient pour une utilisation à domicile, rassembler les deux systèmes ARC^{EX} professionnel et personnel et suivre les étapes ci-dessous. Consulter la notice d'utilisation du système professionnel avant ce guide pour obtenir des instructions complètes.

La préparation pour un usage à domicile se fait en deux parties :



Exporter un programme du système ARC^{EX} professionnel vers le système ARC^{EX} personnel du patient pour un usage à domicile.



Former les patients à l'utilisation du système ARC^{EX}.



Exportation d'un programme pour une utilisation à domicile.

Le système ARC^{EX} Personnel du patient diffère du système ARC^{EX} Professionnel :

- i. Les stimulateurs et les programmeurs sont spécifiques à chaque système.
- ii. Le stimulateur personnel doit être uniquement utilisé avec le programmeur personnel.
- iii. Le stimulateur professionnel doit être uniquement utilisé avec le programmeur professionnel.
- iv. Chaque système a sa propre notice d'utilisation.
- v. Le système personnel comprend également un guide de référence rapide.

Système ARC^{EX} Personnel du patient

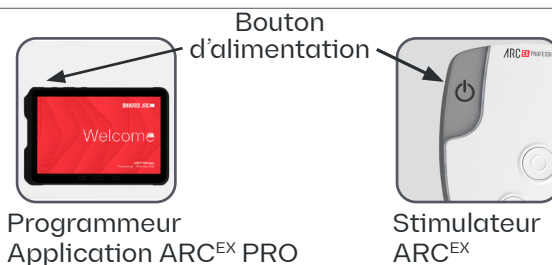


Système ARC^{EX} Professionnel



Utiliser le système ARC^{EX} Professionnel pour les étapes suivantes

1. Allumer le stimulateur professionnel et le programmeur en appuyant sur le bouton d'alimentation.



2. Se préparer à exporter un programme vers le patient pour une utilisation à domicile :

- i. **Balayer** pour déverrouiller.
- ii. **Sélectionner le patient** dans l'écran «Liste des patients».
- iii. **Connecter le stimulateur professionnel au programmeur professionnel** en sélectionnant «Connecter le dispositif et démarrer la séance» dans l'écran « Détails des patients ».

Remarque : Consulter la section 6.3.5 de la notice d'utilisation du système professionnel. Un programme doit être créé sur le système ARC^{EX} Professionnel et utilisé avec le patient au moins une fois avant de pouvoir l'exporter vers le système ARC^{EX} Personnel du patient pour une utilisation à domicile.

✓ Connecter le stimulateur et démarrer la séance

3. Sélectionner le programme à exporter à partir de l'écran « Liste des programmes ».

4. Sélectionner « **Exporter pour une utilisation à domicile** » pour générer un code QR, qui sera scanné par le programmeur personnel du patient (dans l'application myARC^{EX}).

i. Vérifier les paramètres de stimulation qui apparaissent à côté du code QR.

Si des modifications sont apportées au programme, il est impératif de l'utiliser au moins une fois avec le patient avant de l'exporter.

Si l'importation du programme échoue, veuillez consulter la section 11.3.16 pour résoudre le problème.

 Exporter vers ARC-EX personnel

Saisir une balle de tennis

Patient AEX_345 / Derek Kingsley

Utiliser l'application myARC-EX pour scanner ce code QR et importer le programme.

Personal v1.1.1 et supérieur

- 1 C3 – Biphase
Amplitude: 30.0 mA Largeur d'impulsion: 1.0 ms
Fréquence: 30.0 Hz Fréquence porteuse: 10.0 kHz
- 2 C6 – Biphase
Amplitude: 30.0 mA Largeur d'impulsion: 1.0 ms
Fréquence: 30.0 Hz Fréquence porteuse: 10.0 kHz

Remarque : ne partagez pas ce code QR avec d'autres personnes, afin de préserver la confidentialité des informations relatives aux patients.

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour confirmer la disponibilité du système ARC-EX personnel dans votre région.



Fermer

Utiliser le système ARC^{EX} Personnel pour les étapes suivantes

1. Allumer le stimulateur personnel du patient et le programmeur personnel du patient en appuyant sur le bouton d'alimentation. Lors de la première utilisation, le système ARC^{EX} du patient nécessitera :

- de confirmer ou de modifier la langue ;
- un accès Bluetooth ;
- de consulter les informations de confidentialité des données ;
- de définir un type de verrouillage.

Pour plus d'informations, consulter la section 6.2. de la notice d'utilisation du système ARC^{EX} Personnel du patient.

Bouton d'alimentation



Programmeur
Application myARC^{EX}

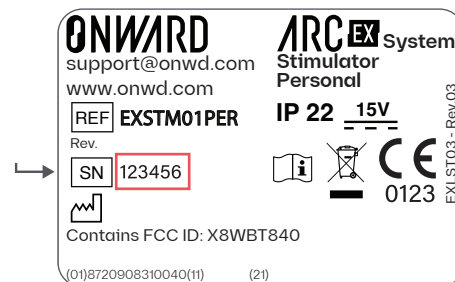


Stimulateur
ARC^{EX}

2. Connecter le programmeur personnel du patient dans l'application myARC^{EX} **au stimulateur personnel du patient** en sélectionnant « Connecter le stimulateur et démarrer la séance ».

- Sélectionnez le « ID du dispositif » qui correspond au numéro de série au dos du stimulateur personnel du patient.
 - Si le numéro de série du stimulateur correct n'est pas répertorié, sélectionner « Rechercher des dispositifs ».
- Consulter la section 6.3.5 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.

✓ Connecter le stimulateur et démarrer la séance



Pour contacter le service d'assistance ONWARD : Europe : +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. S'il s'agit de la première utilisation, **appairer le stimulateur personnel du patient au programmeur personnel du patient** :

- i. Confirmer visuellement que la clé d'accès à 6 chiffres affichée sur l'écran du programmeur correspond au numéro à 6 chiffres affiché dans la zone de notification de l'écran du stimulateur.
- ii. S'ils correspondent, appuyer sur « Associer » dans le programmeur personnel du patient ET appuyer sur le bouton de sélection sur le stimulateur personnel du patient (dans n'importe quel ordre).

Consulter la section 6.3.5 de la notice d'utilisation du système professionnel pour plus de détails.



Bouton de sélection

Demande d'appairage Bluetooth

Jumeler avec 000209? Vérifiez que cette clé d'accès est affichée sur 000209.

645027

Annuler

Associer

4. Sélectionner « Importer un programme »

dans l'écran « Liste des programmes » du programmeur personnel du patient, ce qui activera la caméra du programmeur.

⊕ Importer un programme

5. Scanner le code QR affiché dans l'application ARC^{EX} PRO du programmeur professionnel avec la caméra du programmeur personnel du patient en la pointant **sur le code QR sur l'écran du programmeur professionnel**.

6. Vérifier que les détails du patient et du programme sont corrects dans le programmeur personnel du patient et confirmer l'importation en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.

Un seul programme peut être importé sur le système ARC^{EX} Personnel du patient.

Patient Derek Kingsley
Confirmez-vous que vous voulez importer les données du patient Derek Kingsley avec le programme Contrôle fin des doigts?

Non Oui

7. Confirmation du téléchargement du programme :

- i. Confirmer que le programme a été importé en démarrant le programme de stimulation importé sur le système ARC^{EX} Personnel du patient.
- ii. Après le début de la stimulation, arrêtez la stimulation et appuyez sur « Fin de séance ».
- iii. L'écran du stimulateur personnel du patient doit maintenant afficher « Programme prêt Démarrer » dans la zone de notification.
- iv. À ce stade, le programme d'utilisation à domicile du patient a été téléchargé avec succès et est prêt à être utilisé par le patient avec ou sans le programmeur.



Formation des patients à une utilisation à domicile

Utiliser le système ARC^{EX} Professionnel pour les étapes suivantes

Instruire le patient sur l'utilisation de son système ARC^{EX} Personnel. Plus de détails dans la section 7.2 de la présente notice d'utilisation:

1. Indiquer au patient de lire la section « Informations de sécurité» dans la notice d'utilisation personnelle du système ARC^{EX} pour une utilisation sûre du système.
2. Montrer physiquement au patient le positionnement des électrodes en fonction de son programme.
3. Montrer physiquement au patient la connexion correcte des câbles d'extension aux électrodes et au boîtier de répartition en fonction de son programme.
4. Montrer au patient la vidéo de formation en utilisant le lien ou le code QR situés à droite.
5. Demander au patient d'utiliser le système ARC^{EX} à l'aide du programmeur et du stimulateur. Utiliser la liste de contrôle de la section 7.2 (tableau 5) comme support pour évaluer les étapes.

Vidéo de formation
destinée au patient:

onwd.com/instruction-video



Pour contacter le service d'assistance ONWARD: Europe: +31 40 288 2830 support@onwd.com

6. Demander au patient d'utiliser le système ARC^{EX} à l'aide du stimulateur uniquement. Vous ou une personne apportant une assistance pouvez aider le patient selon les besoins. Utiliser la liste de contrôle de la section 7.2 (tableau 5) comme support pour évaluer les étapes.
7. Si l'une d'entre elles n'est pas effectuée ou n'est pas effectuée correctement, montrer la manière correcte de la réaliser et s'assurer que le patient a bien compris.

Utiliser cette liste de contrôle pour évaluer la capacité du patient à utiliser le système ARC^{EX}.

S'ASSURER QUE LE PATIENT PEUT EFFECTUER AVEC SUCCÈS TOUTES LES TÂCHES CI-DESSOUS

Tâche		
Lors de l'utilisation du système ARC ^{EX} avec le stimulateur et le programmeur :		
1.	Allumer le stimulateur et le programmeur.	☐
2.	Vérifier les niveaux de batterie du programmeur et du stimulateur.	☐
3.	Déverrouiller le programmeur en balayant l'écran et en saisissant le code PIN.	☐
4.	Connecter le programmeur au stimulateur dans l'application myARC ^{EX} (sélectionnez le « ID du dispositif » sur le programmeur qui correspond au numéro de série à l'arrière du stimulateur).	☐
5.	Sélectionner le programme à partir de l'écran « Liste des programmes ».	☐
6.	Identifier les zones du corps sur lesquelles les électrodes actives et de retour seront placées conformément à l'écran « Canaux ».	☐
7.	Préparer la peau : ◦ Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}. ◦ Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.	☐

Pour contacter le service d'assistance ONWARD : Europe : +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tâche		
8.	Placer les électrodes sur les zones indiquées de la peau préparée, conformément à l'écran « Canaux », en s'assurant de leur bonne fixation.	☐
9.	Connecter les câbles d'extension aux électrodes et au boîtier de répartition conformément à la configuration définie dans l'écran « Canaux ».	☐
10.	Connecter le boîtier de répartition au stimulateur. S'assurer que le stimulateur est placé sur une surface plane. Ne pas tenir le stimulateur ou le placer sur vos genoux pendant la durée du traitement.	☐
11.	Cliquer sur « Continuer » dans l'écran « Canaux » et confirmer le placement correct des électrodes.	☐
12.	Démarrer la stimulation en cliquant sur « Vérifier Ω et démarrer la stimulation ».	☐
13.	Confirmer que la stimulation peut démarrer en appuyant sur « Oui » dans la fenêtre contextuelle.	☐
14.	À partir du programmeur, augmenter et diminuer l'amplitude.	☐
15.	Mettre la stimulation en pause à partir du programmeur en sélectionnant « Mettre la stimulation en pause ».	☐
16.	Reprendre la stimulation à partir du programmeur en appuyant sur « Vérifier Ω et redémarrer la stimulation ».	☐

Tâche		
17.	Arrêter la stimulation en appuyant sur « Arrêter la stimulation » sur le programmeur, puis sur « Terminer la séance » pour terminer la session.	☐
Lors de l'utilisation du système ARC^{EX} avec le stimulateur uniquement (sans le programmeur) : Utiliser le stimulateur sans le programmeur uniquement si le patient peut se rappeler où placer les électrodes et la configuration des câbles.		
1.	Allumer le stimulateur et vérifier le niveau de la batterie	☐
2.	Préparer la peau : ◦ Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation avant de placer les électrodes. Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur une peau lésée. Attendre que la peau soit guérie avant d'utiliser le système ARC^{EX}. ◦ Nettoyer la peau avec de l'eau ou de l'alcool. S'assurer que la peau est sèche avant d'appliquer les électrodes.	☐
3.	Placer les électrodes et connecter les câbles d'extension au boîtier de répartition conformément au programme.	☐
4.	Connecter le boîtier de répartition au stimulateur.	☐
5.	Démarrer la stimulation en appuyant sur le bouton de sélection.	☐
6.	Augmenter et diminuer l'amplitude à l'aide des boutons « Augmenter » et « Diminuer » sur le stimulateur.	☐

Tâche		
7.	Mettre la stimulation en pause en appuyant sur le bouton de sélection.	☐
8.	Redémarrer la stimulation en appuyant sur le bouton de sélection.	☐
9.	Arrêter la stimulation en appuyant une fois sur le bouton de sélection sur le stimulateur, puis en appuyant à nouveau sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes.	☐
À la fin de la séance :		
1.	Éteindre le stimulateur en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si le programmeur a également été utilisé, éteindre le programmeur.	☐
2.	Débrancher le boîtier de répartition du stimulateur.	☐
3.	Retirer les électrodes de la peau et déconnecter tous les câbles.	☐
4.	Vérifier l'état de la peau et l'absence d'irritation. En cas de lésion cutanée ou d'irritation, cesser immédiatement d'utiliser le système ARC ^{EX} et attendre que la peau soit guérie avant une nouvelle utilisation.	☐
5.	Recharger le stimulateur et le programmeur si nécessaire.	☐
6.	Remettre tous les composants dans la valise fournie.	☐

Pour contacter le service d'assistance ONWARD : Europe : +31 40 288 2830 support@onwd.com

Cette page est intentionnellement laissée vide.



P/N EXIFU01PROEUF
Rév. 3
Date démission 2026-07-07