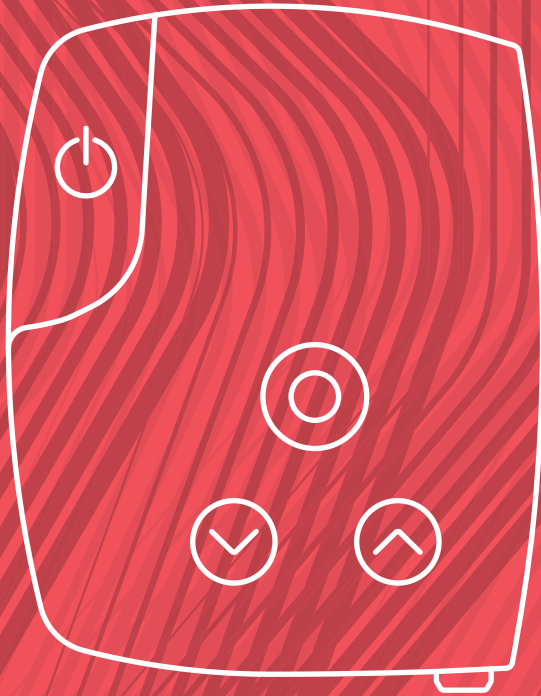


Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Professioneel

ARC EX[®]
Systeem



ONWARD[®]

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het professionele ARC^{EX}-systeem

Deze professionele gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgverleners.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het instellen van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem, dat bedoeld is voor gebruik door patiënten en/of de persoon die hulp verleent, indien nodig. Raadpleeg voor nadere informatie de specifiek voor het persoonlijke ARC^{EX}-systeem bedoelde gebruiksaanwijzing (EXIFU01PEREUNL).

Nieuwe versies van deze gebruiksaanwijzing zullen beschikbaar worden gesteld op de ONWARD[®]-website en zijn te vinden via de volgende link:

www.onwd.com/resources

(Aanvullende talen zijn ook beschikbaar)

Er kan kosteloos een papieren versie van deze gebruiksaanwijzing worden aangevraagd bij ONWARD.



Copyright gebruiksaanwijzing

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Alle rechten voorbehouden

Geen enkel deel van dit document dat onder het auteursrecht valt, mag worden gereproduceerd of gekopieerd op welke manier of in welke vorm dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van ONWARD Medical N.V.

Handelsmerken

ONWARD®, het gestileerde “O”-logo, ARC^{EX}® en ARC^{EX}® PRO zijn geregistreerde handelsmerken van ONWARD Medical N.V. Alle rechten voorbehouden.

Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van dergelijke merken door ONWARD Medical vindt plaats onder licentie.

Octrooien verleend en in aanvraag

Aspecten van dit hulpmiddel zijn beschermd door meerdere octrooien en octrooiaanvragen.

Disclaimer

ONWARD® Medical N.V. en haar dochterondernemingen aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid en zijn niet aansprakelijk voor enig letsel bij personen of schade aan producten, direct of indirect, als gevolg van onjuist gebruik, het niet opvolgen van het gebruiksprotocol zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, of het ongeoorloofd gebruik of repareren van het professionele ARC^{EX}®-systeem.

ONWARD behoudt zich het recht voor om te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving informatie over haar producten te verbeteren en te wijzigen, en is niet aansprakelijk voor enig verlies, kosten of schade, inclusief maar niet beperkt tot gevolgschade, veroorzaakt door het vertrouwen op de informatie in dit document.

De tekeningen in dit document zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie.

ONWARD[®]

Professioneel

ARC[®]EX
System

**Belangrijke informatie over
installatie en gebruik**

Nederlands

Belangrijke informatie voor zorgverleners over installatie en gebruik

Deze handleiding bevat beknopte installatie- en gebruiksinstructies voor het volgende:

Voor zorgverleners: Gebruik van ARC^{EX}-systeem in het revalidatiecentrum

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de rest van dit document voor volledige instructies.



Raadpleeg voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt rubriek 3.2 en 3.3 van de gebruiksaanwijzing voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN**.

Contactgegevens ONWARD[®]-support:

Telefoon

Europa: (+31) (0)40 288 2830

E-mail

support@onwd.com

1. Haal het ARC^{EX}-systeem uit de koffer.



Professionele IFU



Programmeertool (ARC^{EX} PRO-app)



Programmeertool Oplader



ARC^{EX} Stimulator



Stimulator Oplader



Splitterdoos

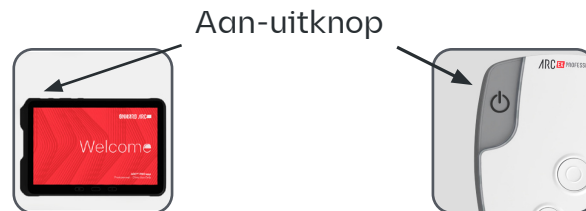


Verlengkabels (0,5 m/19,7 inch - 1 m/39,4 inch)



Actieve en retourelektrodes

2. Schakel de professionele stimulator en programmeertool **in** door op de aan-uitknop te drukken.



3. Controleer het batterijniveau van de stimulator en de programmeertools.

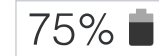
Laad ze indien nodig op. Raadpleeg rubriek 6.6.3 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

De batterijstatus die op de stimulator wordt weergegeven, verdwijnt na 5 seconden. Om dit opnieuw te bekijken, schakelt u de stimulator uit en weer in, volgens stap 2 hierboven.

Batterijstatus stimulator (in meldingengebied van stimulatorscherm):



Batterijstatus programmeertools (bovenbalk):



4. Plaats de stimulator op een vlakke ondergrond met het professionele ARC^{EX}-logo leesbaar bovenaan.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

5. Ontgrendel de programmeertool door over het scherm te swipen.



6. Voer pincode in of, bij het eerste gebruik, maak een pincode aan.

Voor het aanmaken van een pincode drukt u op “Vergrendeltype instellen” om naar de instellingen van de programmeertool te gaan en de pincode in te stellen.

Raadpleeg rubriek 6.1 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Vergrendeltype instellen

7. Maak een nieuw patiëntprofiel aan in de ARC^{EX} PRO-app (geïnstalleerd op de programmeertools):

- i. Selecteer “Nieuwe patiënt toevoegen” in het scherm “Patiëntenlijst”.
- ii. Vul patiëntgegevens in.
- iii. Selecteer “Opslaan”.

Of selecteer een bestaand patiëntprofiel.

Om een patiëntprofiel te bewerken: selecteer de patiënt en kies daarna “Patiënt bewerken”.

⊕ Nieuwe patiënt toevoegen

✓ Opslaan

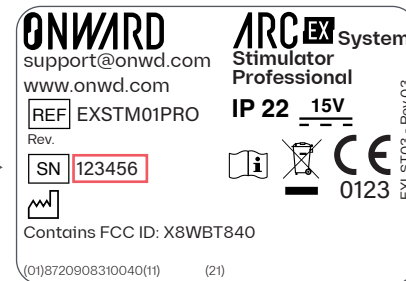
✎ Patiënt bewerken

8. Verbind de stimulator met de programmeertool

door “Apparaat koppelen en sessie starten” te selecteren. Raadpleeg rubriek 6.3.5 van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

- i. Selecteer het “Apparaat-ID” op het scherm van de programmeertool die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de stimulator.
- ii. Staat het juiste serienummer van de stimulator niet in de lijst? Selecteer dan “Apparaten zoeken”.

✓ Apparaat koppelen en sessie starten



9. Als dit de eerste keer is dat u deze stimulator met deze programmeertools verbindt, **koppel de stimulator dan met de programmeertool:**

- i. Kijk goed of de toegangscode van 6 cijfers op het scherm van de programmeertool hetzelfde is als het getal van 6 cijfers in het meldingengebied op het stimulatorscherm.
- ii. Als ze hetzelfde zijn, druk dan op “Koppelen” in de programmeertool én druk op de selectieknop op de stimulator (in willekeurige volgorde).

Raadpleeg rubriek 6.3.5 van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.



Selectieknop

Bluetooth-koppelverzoek

Koppelen met 000314? Bevestig dat deze sleutel wordt weergegeven op 000314.

645027

Annul.

Koppelen

10. Maak een nieuw programma aan vanuit het scherm “Programmalijsjt”:

- i. Selecteer “Nieuw programma maken”.
- ii. Programma-gegevens instellen:
 - **Programmamaam:** Dit mag niet dezelfde naam hebben als andere programma's in de lijst.
 - **Programmabeschrijving:** (optioneel)
 - **Duur:** Maximale programmaduur [1-180 min]
 - **Opvoerduur** Tijd om de amplitude op te voeren van 0 mA tot de ingestelde amplitude [2-60 s].
 - **Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX:** Percentage boven de doelamplitude (intensiteit) tot waar de patiënt kan verhogen [0% - 100%].
- iii. Select “Dit programma opslaan”.

Of selecteer een bestaand programma.

Om een programma te bewerken: selecteer het programma en kies daarna “Programma bewerken”. Raadpleeg rubriek 6.3.6 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

 Nieuw programma maken



Aanbevolen startinstelling:

- Duur: 60 min
- Opvoerduur: 10 s
- Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX: 10%

 Dit programma opslaan

 Programma bewerken

11. Selecteer “Kanalen weergeven” om naar het scherm “Kanalen” te gaan.

☑ Kanalen weergeven

12. Geef aan waar de elektrodes moeten worden geplaatst in het scherm “Kanalen”:

De ARC^{EX} Behandeling is een elektrische stimulatie van het ruggenmerg. De plaatsing van de elektrodes kan verschillen van andere stimulaatieapparaten. De aanbevolen startinstelling is geschikt voor activiteiten van de bovenste ledematen.



Aanbevolen startinstelling:

Retourelektrodes:
A: Linker bekkenkam
B: Rechter bekkenkam

- i. **Stel plaatsing van de retourelektrodes in:** in de aangegeven velden met de aanduiding A,B,C,D: kies over welke benige structuren u de retourelektrodes plaatst (maximaal 4). Kies de bekkenkammen of de sleutelbeenderen.
- ii. **Stel plaatsing van de actieve elektrodes in:** in de aangegeven velden met de aanduiding 1,2,3,4: kies waar op de achterkant van de nek u de actieve elektrodes plaatst (maximaal 4).

Plaatsing retourelektrodes

A L bekkenkam B R bekkenkam C Selecteren D Selecteren

Actieve elektrodes:
1: C3
2: C6

Kanaal Actieve elektrodes

1 — C3

2 — C6

13. Schakel het gewenste aantal kanalen in in het scherm “Kanalen”:

- i. **Vink het rondje aan** dat overeenkomt met de kanalen die u wilt gebruiken. Na inschakelen verschijnt er een vinkje.




Aanbevolen startinstelling:

Schakel kanaal 1 en 2 in:




14. Selecteer en koppel de gewenste retourelektrodes voor elk ingeschakeld kanaal:

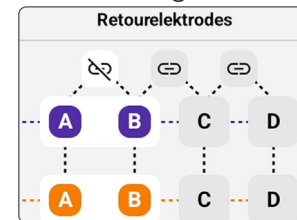
- i. Selecteer het veld dat overeenkomt met de retourelektrode die u voor een specifiek kanaal wilt gebruiken.
- ii. Koppel de retourelektrodes door op het pictogram  te klikken.



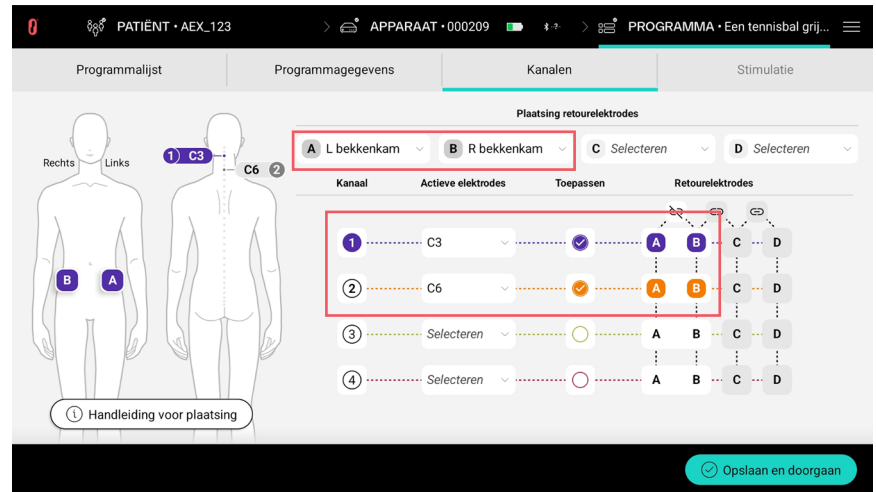
Aanbevolen startinstelling:

- Selecteer retourelektrode A voor kanaal 1 en 2.
- Klik op het -pictogram tussen retourelektrodes A en B.

Het moet eruitzien als in onderstaande schermafbeelding:

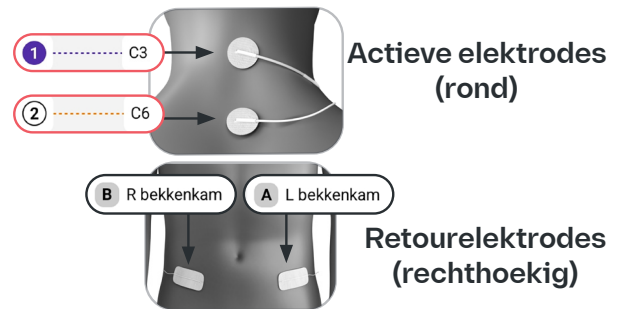


Het scherm “Kanalen” zou er nu zo uit moeten zien:




15. Zoek op het lichaam van de patiënt de gebieden voor plaatsing van zowel de actieve als retourelektrodes die u eerder hebt ingevoerd in stap 12 in het scherm “Kanalen”.

Voorbeeld van elektrodeplaatsing



16. Bereid het gebied van de huid voor waar de actieve en retourelektrodes geplaatst worden.

- i.  Controleer dat er geen wondjes of geïrriteerd huid in het gebied van de elektrodenplaatsing is. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt.
- ii. Scheer overtollig haar of knip het af indien nodig. Vermijd het gebruik van lotion of olie op plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.
- iii. Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Raadpleeg rubriek 6.4.1.2 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

17. Plaats de elektrodes op de voorbereide huid en zorg dat ze stevig vastzitten op de huid.

U mag niet aan de kabels trekken om elektrodes van hun beschermfolie of van de huid te verwijderen.



Aanbevolen startinstelling:

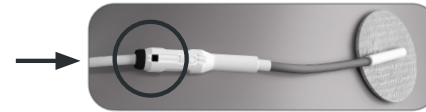
- Retourelektrodes (rechthoekig) op de linker en rechter bekkenkam.
- Actieve elektrodes (rond) op C3 en C6.



18. Sluit de verlengkabels aan:

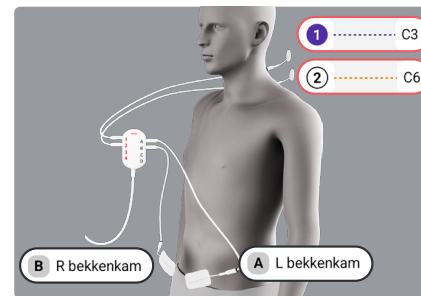
- i. Uiteinde van de verlengkabel(s) met zwarte ring op de elektrodes.
 - ii. Ander uiteinde van de verlengkabel(s) zonder zwarte ring op de splitterdoos.
- Ronde (**actieve**) elektrodes moeten worden aangesloten op de aansluitingen voor actieve elektrodes van de splitterdoos (**rood 1-2-3-4**).
 - Rechthoekige (**retour**) elektrodes moeten worden aangesloten op de aansluitingen voor retourelektrodes van de splitterdoos (**grijs A-B-C-D**).

Kopieer de configuratie in het scherm “Kanalen” exact (bijv. Retourelektrode A → linker bekkenkam, retourelektrode B → rechter bekkenkam).

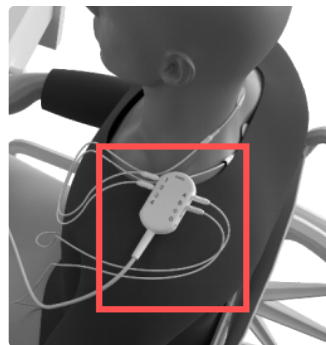


Aanbevolen startinstelling:

- Sluit de retourelektrode op de **linker bekkenkam** aan op retourelektrode-aansluiting **A** van de splitterdoos.
- Sluit de retourelektrode op de **rechter bekkenkam** aan op retourelektrode-aansluiting **B** van de splitterdoos.
- Sluit de actieve elektrode op **C3** aan op actieve elektrode-aansluiting **1** van de splitterdoos.
- Sluit de actieve elektrode op **C6** aan op actieve elektrode-aansluiting **2** van de splitterdoos.



19. Bevestig de splitterdoos (met behulp van de clip die daaraan zit) op een plek, zoals de kraag van het shirt van de patiënt, waar de verlengkabels de elektrodes kunnen bereiken zonder de armbeweging te beperken.



20. Koppel de splitterdoos aan de stimulator door de grijze kabel van de splitterdoos in de grijze aansluiting op de stimulator te steken. Gebruik de pijlen op de verbindingkabels voor de juiste uitlijning.



Plaats de stimulator op een vlak oppervlak. Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling.



21. Na het definiëren van de kanaalconfiguratie in de stappen 12–14 hierboven:

- i. **Ga naar het scherm “Stimulatie”:**
 - Selecteer “Opslaan en doorgaan” in het scherm “Kanalen”
 - Selecteer “Bevestigen” nadat u de elektrodeplaatsing hebt gecontroleerd.

- ii. **Pas elk van de volgende stimulatieparameters aan naar de gewenste instelling** (ze verschijnen eerst met standaardinstellingen):
 - Golfvorm: bifasisch of monofasisch
 - Amplitude: 0 mA – 250 mA (bifasisch)/0 mA – 100 mA (monofasisch)
 - Pulsbreedte: 0,1 ms – 5 ms
 - Frequentie: 0,2 Hz – 100 Hz
 - Draaggolffrequentie: 5 kHz of 10 kHz

Raadpleeg rubriek 6.5.1 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

✓ Opslaan en doorgaan

Bevestigen



Aanbevolen startinstelling:

- Golfvorm: Bifasisch
- Pulsbreedte: 1,0 ms
- Frequentie: 30 Hz
- Amplitude: start bij 0 mA
- Draaggolffrequentie: 10 kHz

22. Controleer de impedantiestatus door “ Ω controleren en stimulatie hervatten” te selecteren.

Als u de foutmelding “Slechte impedantiestatus” krijgt:

- i. Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- ii. Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.

Raadpleeg rubriek 6.5.3 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

23. Bevestig dat u klaar bent om met stimulatie te starten door in het pop-upvenster op “Ja” te drukken.

 Ω controleren en stimulatie hervatten

Slechte impedantiestatus

Het systeem is niet goed ingesteld om het stimulatieprogramma te starten.

Doe het volgende:

- Controleer de kabelaansluiting en de elektrodes op de huid;
- Wijzig de stimulatieparameters.

Zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Sluiten

Startklaar

Het systeem is klaar om het stimulatieprogramma te starten.

Wilt u de stimulatie starten?

Nee

Ja

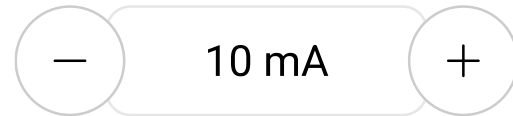
24. Begin met het trainen van functionele taken.

Wanneer de stimulatie start, loopt de stroom op van 0 mA naar de ingestelde amplitude voor elk kanaal.

- i. **Amplitude van programmeertools aanpassen** om de stimulatie-intensiteit te wijzigen. Begin bij 0 mA en verhoog geleidelijk totdat de taakuitvoering verbetert. Leidt de stimulatie tot ongemak? Overweeg dan de amplitude te verlagen.

Opmerking:

Als de verbinding met de programmeertools wordt verbroken, kunt u de amplitude verhogen/verlagen met de knoppen van de stimulator.



25. U kunt de stimulatie op elk moment onderbreken

vanuit de programmeertools door “Stimulatie onderbreken” te selecteren of vanuit de stimulator door op de selectieknop te drukken.

Om de stimulatie te **hervatten**, drukt u op “Ω controleren en stimulatie hervatten” op de programmeertools.

Opmerking:

Als de verbinding met de programmeertools wordt verbroken, kunt u de stimulatie hervatten door op de selectieknop van de stimulator te drukken.

 Stimulatie onderbreken

 Ω controleren en stimulatie hervatten

26. Stimulatie stoppen:

- i. Druk op “Stimulatie stoppen” in de programmeertools, of
- ii. Wacht tot het programma wordt beëindigd op basis van de ingestelde “Duur”, of
- iii. Druk eenmaal op de selectieknop van de stimulator, druk die vervolgens nogmaals in en houd hem 3 seconden ingedrukt. Is de stimulatie al onderbroken? Houd dan de selectieknop 3 seconden ingedrukt.

Druk vervolgens op “Sessie beëindigen”.

 Stimulatie stoppen

Stimulatie gestopt

Wilt u de sessie beëindigen of doorgaan met een ander programma?

[Ander programma selecteren](#)

[Sessie beëindigen](#)

27. Na beëindigen van de sessie of wanneer u de stimulatie stopt:

- i. **Schakel de stimulator uit** door op de aan-uitknop te drukken.
- ii. **Koppel de splitterdoos los** van de stimulator.
- iii. **Verwijder de elektrodes** van de huid en **ontkoppel alle kabels**.
- iv.  **Controleer of** de huid intact en niet geïrriteerd is. Als er huiduitslag of verbranding van de huid ontstaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en wacht tot de huid genezen is voordat het ARC^{EX}-systeem wordt gebruikt.
- v. **Doe** alle componenten terug in de meegeleverde koffer.
- vi. **Reinig de stimulator en de programmeertools en laad ze op**, indien nodig. Raadpleeg rubriek 6.6.2 en 6.6.3 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

ONWARD[®]

Professioneel

ARC[®]EX
System

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

1 Inleiding	32		
1.1 Hoe deze gebruiksaanwijzing te gebruiken	32	2.4.1 Zorgverlener	39
1.2 Technische support	32	2.4.2 Patiënt	39
1.3 Verklaring van symbolen op verpakkingsetiket en systeemmarkeringen	33	2.4.3 Persoon die hulp verleent	39
1.4 Afkortingen en definities	35	2.5 Klinische voordelen	39
1.5 Vervaardigd door, klantcontact ONWARD	37	3 Veiligheidsinformatie	40
1.6 Contactgegevens van de gemachtigde vertegenwoordigers en importeurs	38	3.1 Contra-indicaties	40
1.7 Garantie	38	3.2 Waarschuwingen	40
1.8 Licentieovereenkomst voor eindgebruikers	38	3.3 Voorzorgsmaatregelen	42
1.9 Extra informatie	38	3.4 Mogelijke bijwerkingen	44
2 Beoogd gebruik ARC^{EX}	38	3.5 Melding van incidenten	44
2.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik	38	4 Componenten	45
2.3 Beoogde populatie	39	4.1 ARC ^{EX} -steempakket	45
2.4 Beoogde gebruikers	39	4.2 Elektrodes	48
		5 Beschrijving ARC^{EX}-Systeem	49
		5.1 Overzicht van het ARC ^{EX} -systeem	49
		5.2 ARC ^{EX} -stimulator	50

Inhoudsopgave

5.3 Splitterdoos ARC ^{EX}	58	6.3.6 Beheren van het stimulatieprogramma	71
5.4 Verlengkabels ARC ^{EX}	59	6.3.6.1 Stimulatieprogramma selecteren of aanmaken	72
5.5 ARC ^{EX} -programmeertool	59	6.3.6.2 Stimulatieprogramma bewerken of verwijderen	74
5.6 Elektrodes	60	6.4 Instellen	75
6 Gebruiksaanwijzing ARC^{EX}-Systeem	61	6.4.1 Kanaalconfiguratie, huidvoorbereiding en plaatsing elektrodes	75
6.1 Het systeem instellen voor het eerste gebruik	61	6.4.1.1 Kanaalconfiguratie	75
6.2 ARC ^{EX} -behandelingssessie	62	6.4.1.2 Voorbereiden huid en plaatsing elektrodes	77
6.3 Voorbereiden	63	6.4.2 Splitterdoos en stimulator instellen	79
6.3.1 De componenten verzamelen	63	6.5 Training	84
6.3.2 De ARC ^{EX} PRO-app starten	64	6.5.1 Configuratie van stimulatiegolfvorm	84
6.3.3 Instellingen ARC ^{EX} PRO-app	65	6.5.2 Stimulatiecontrole	87
6.3.4 Beheer van patiëntprofielen	66	6.5.2.1 Vanuit de ARC ^{EX} PRO-app	87
6.3.4.1 Patiëntprofiel selecteren of aanmaken	67	6.5.2.2 Beheren van de ARC ^{EX} -behandeling vanuit de ARC ^{EX} -stimulator	90
6.3.4.2 Patiëntprofiel bewerken of verwijderen	68	6.5.3 Impedantiestatus	92
6.3.5 Aansluiten op de ARC ^{EX} -stimulator	68	6.5.4 Stimulatie onmiddellijk afbreken	94

6.6 Sessie beëindigen	95	8.3.1 Bescherming van gekoppelde apparaten	112
6.6.1 Systeem uitschakelen	95	8.3.2 Beheer van bluetooth-verbindingen	112
6.6.2 Reinigen	96	8.3.3 Naleving van beveiligingsmaatregelen	112
6.6.3 Opladen en batterijniveau	97	8.3.4 Gebruik van USB-poorten	113
6.6.3.1 ARC ^{EX} -programmeertool	97	8.3.5 Software- en beveiligingsupdates	113
6.6.3.2 ARC ^{EX} -stimulator	97	8.3.6 Melden van beveiligingsproblemen	113
6.6.4 Opslag van het ARC ^{EX} -systeem	98	8.4 Logbestanden	113
7 Voorbereiden voor thuisgebruik	99	8.5 Einde van ondersteuning voor cyberveiligheid	113
7.1 Een programma exporteren voor thuisgebruik	102	8.6 Software Bill of Materials	113
7.2 Training van patiënten voor thuisgebruik	105	9 Onderhoud en service	114
8 Cyberveiligheid	111	9.1 Updates ARC ^{EX} -systeem	114
8.1 Beveiligen van toegang tot de programmeertool	111	9.2 Aanschaf en vervanging van elektrodes	114
8.2 Beveiligingsmaatregelen voor draadloze verbinding	111	10 Technische gegevens	115
8.3 Richtlijnen voor veilig gebruik	112	10.1 Specificaties	115
		10.2 Blootstelling	119

10.2.1 Elektromagnetische interferentie	119	11.3 Probleemoplossing ARC ^{EX} -programmeer- tool	126
10.2.2 Hoogfrequente-interferentie	122	11.3.1 Programmeertool reageert niet meer op aanraking	126
11 Probleemoplossing	123	11.3.2 Programmeertool verliest verbinding met stimulator	126
11.1 ONWARD-support	123	11.3.3 Ik zie de stimulator niet in de apparatenlijst	126
11.2 Probleemoplossing ARC ^{EX} -stimulator	123	11.3.4 Ik kan geen verbinding maken met de stimulator	127
11.2.1 Stimulator gaat niet aan	123	11.3.5 “Slechte impedantiestatus” op programmeertool	127
11.2.2 Stimulator toont een foutcode	123	11.3.6 Het scherm blijft uit wanneer ik de programmeertool probeer in te schakelen	127
11.2.3 Stimulator toont de fout “Kabels controleren”	124	11.3.7 De batterij van de programmeertool is binnen enkele uren leeg	128
11.2.4 Scherm of knoppen van stimulator reageren niet	124	11.3.8 Het stimulatieprogramma werkt niet	128
11.2.5 De stimulator reageert niet of reageert vertraagd op de programmeertool	125	11.3.9 Kan ik de instellingen van de ARC ^{EX} PRO-app wijzigen of aanpassen?	128
11.2.6 De stimulator schakelt onverwacht uit	125	11.3.10 Hoe kan ik de programmeertool ont- grendelen als ik mijn pincode kwijt ben?	128
11.2.7 Stimulatie start niet	125		
11.2.8 Hoe zet ik een stimulator terug naar fabrieksinstellingen?	125		
11.2.9 Hoe wijzig ik de taal van de stimulator?	126		

11.3.11 Kan ik andere apps installeren op de programmeertools?	129
11.3.12 Kan ik de programmeertools gebruiken tijdens het opladen?	129
11.3.13 Hoe ontkoppel ik een stimulator?	129
11.3.14 Hoe wijzig ik de taal van de app	129
12 Afvoer	130

1 Inleiding

1.1 Hoe deze gebruiksaanwijzing te gebruiken

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u het professionele ARC^{EX}-systeem gebruikt. Als u de instructies in dit document niet leest of begrijpt, kan dit leiden tot onjuist gebruik van het ARC^{EX}-systeem, waardoor de veiligheid van de patiënt en de werking van het hulpmiddel in gevaar kunnen komen.

De ARC^{EX} PRO-app is een medisch hulpmiddel en is geïnstalleerd op een commercieel verkrijgbare tablet. De tablet zelf is geen medisch hulpmiddel. De elektrodes worden gedistribueerd door ONWARD Medical. Raadpleeg voor informatie over veilig gebruik de originele gebruiksaanwijzing van de fabrikant die bij de verpakking van het ARC^{EX}-systeem is meegeleverd.




1.2 Technische support

Hebt u technische vragen of problemen met het professionele ARC^{EX}-systeem? Neem dan als volgt contact op met ONWARD:

Telefoon	Europa: (+31) (0)40 288 2830
E-mail	support@onwd.com





1.3 Verklaring van symbolen op verpakkingsetiket en systeemmarkeringen


MD	Medisch hulpmiddel
QTY	Aantal
REF	Referentienummer
IP XX	Beschermingsgraad tegen binnendringen. Het eerste cijfer geeft de bescherming tegen vaste objecten aan op een schaal van 0 (geen bescherming) tot 6 (stofdicht). Het tweede cijfer geeft de bescherming van de behuizing tegen vloeistoffen aan op een schaal van 0 (geen bescherming) tot 9 (warm water onder hoge druk vanuit verschillende hoeken).
EC REP	Europese gemachtigde
EU REP	Europese gemachtigde



XX REP	Nationaal gemachtigde. De tekst "XX" in het symbool staat voor de tweeletterige landcode.
	Bluetooth®
CE	Europese CE-markering – geeft aan dat wordt voldaan aan Verordening (EU) 2017/745. De aangemelde instantie wordt geïdentificeerd door het nummer.
R_X ONLY	Volgens de wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een zorgverlener.
	Voorzichtigheid is noodzakelijk bij het gebruik van het hulpmiddel. Raadpleeg de bijgevoegde documenten voor specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor het hulpmiddel.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

1 Inleiding

	Lees de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Land van vervaardiging
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Serienummer
	Batchcode
	Breekbaar. Voorzichtig hanteren om beschadiging van de inhoud van de verpakking te voorkomen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Droog houden en beschermen tegen vocht
	Temperatuurbepierking voor opslag, hantering en transport, waarbij x = minimale waarde, y = maximumwaarde. Temperaturen buiten het aangegeven bereik voor elk hulpmiddel kunnen schade veroorzaken
	Vochtigheidsbepierking voor opslag, hantering en transport, waarbij x = minimale waarde, y = maximumwaarde. Op een plaats zonder blootstelling aan vloeistoffen of overmatige vochtigheid bewaren
	Atmosferische drukkbeperking voor opslag, waarbij x = minimale waarde, y = maximale waarde. Druk buiten het aangegeven bereik voor elk hulpmiddel kan schade veroorzaken

	Toegepast onderdeel type BF (body floating) (niet geschikt voor directe cardiale toepassing)
	15 volt gelijkstroom
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur is verplicht
	Unieke hulpmiddelidentificatiecode (UDI)
	FCC-conformiteit
	Distributeur
	Verpakkingseenheid

	Underwriters Laboratories (UL) is een onafhankelijke, wereldwijd erkende organisatie die bedrijven en producten certificeert, valideert, test, inspecteert en controleert.
	Importeur

1.4 Afkortingen en definities

Afkorting	Beschrijving
EMI	Elektromagnetische interferentie
LED	Afkorting van "Light Emitting Diode" (lichtgevende diode) Een led is een lichtgevende diode. Een diode is een component dat een elektrische stroom regelt zodat deze in slecht één richting kan gaan.

ONWARD	ONWARD Medical N.V.
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Hz	Hertz is een eenheid afgeleid van tijd waarmee de frequentie wordt gemeten in het internationale stelsel van eenheden (SI). De frequentie geeft aan hoe vaak iets gebeurt. Een frequentie van 1 hertz betekent dat iets één keer per seconde gebeurt.
Bekkenkam	Dit is de gebogen bovenrand van het darmbeen (ilium), het grootste van de drie botten die samen het heupbeen vormen. Het bevindt zich aan de bovenste en laterale rand van het darmbeen, heel dicht bij het huidoppervlak in de heupstreek.

mA	Milliampère Een milliampère (milliamp) is 1/1000 van een ampère. Een ampère is de basiseenheid voor het meten van elektrische stroom.
WAARSCHUWING	Dit duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel en schade aan apparatuur, als deze situatie niet wordt vermeden.
VOORZORGSMAATREGEL	Dit duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht letsel of schade aan het hulpmiddel of andere eigendommen, als deze situatie niet wordt vermeden.
OPMERKING	Dit geeft aanvullende informatie om een instructie te verduidelijken of toe te lichten.

Patiëntenomgeving	De patiëntenomgeving is gedefinieerd als het gebied van 1,5 m rond de patiënt, alleen van toepassing tijdens het toedienen van stimulatie.
Functionele taaktraining	Functionele taaktraining in de zorginstelling omvat het oefenen van aanpasbare taken zoals gedefinieerd door de zorgverlener en gebaseerd op de individuele doelen van de patiënt.
Thuistrainingsoefeningen	Thuistrainingsoefeningen omvatten een breed scala aan eenvoudige taken en dagelijkse activiteiten die geschikt zijn voor thuis, aanbevolen door de zorgverlener. Oefeningen kunnen taken omvatten zoals het vastpakken van grote voorwerpen of het hanteren van kleine voorwerpen (bijv. een sleutel in een hangslot)


	steken, een beker vastpakken, moeren en bouten draaien, knopen leggen).
QRG	Beknopte handleiding (Quick Reference Guide) – alleen beschikbaar voor het persoonlijke ARC ^{EX} -systeem van de patiënt.

1.5 Vervaardigd door, klantcontact ONWARD



Bedrijfsnaam	ONWARD Medical N.V.
Adres	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Nederland
Telefoon	Europa: (+31) (0)40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Website	www.onwd.com

1.6 Contactgegevens van de gemachtigde vertegenwoordigers en importeurs

 CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur voor Zwitserland	ONWARD Medical SA
	Adres:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Zwitserland

1.7 Garantie

De garantie van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem wordt beschreven in de garantieverklaring zoals opgenomen in de verkoopdocumentatie van het ARC^{EX}-systeem.

Opmerking	Als het garantiezegel op de achterkant van de ARC ^{EX} -stimulator beschadigd of verwijderd is, is de integriteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast en vervalt de garantie.
------------------	--

1.8 Licentieovereenkomst voor eindgebruikers

De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem is opgenomen in de EULA-documentatie in de verkoopdocumentatie van het ARC^{EX}-systeem.

1.9 Extra informatie

Ga voor aanvullende bronnen naar www.onwd.com/resources

2 Beoogd gebruik ARC^{EX}

2.1 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor het toedienen van geprogrammeerde transcutane elektrische ruggenmergstimulatie in combinatie met functionele taaktraining in de kliniek en met thuistrainingsoefeningen thuis, om het gevoel en de kracht in de handen te verbeteren bij personen tussen 18 en 75 jaar met een chronisch (>1 jaar na het letsel), niet-progressief

neurologisch defect als gevolg van een onvolledig ruggenmergletsel (C2-C8 inclusief).

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor gebruik in zorginstellingen door zorgverlener en thuis door patiënten en personen die hulp verlenen, waar nodig.

2.2 Beoogd doeleind

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor het toedienen van geprogrammeerde, transcutane elektrische ruggenmergstimulatie bij personen met een onvolledig ruggenmergletsel in de leeftijd van 18 tot 75 jaar.

2.3 Beoogde populatie

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor personen tussen 18 en 75 jaar met een chronisch, niet-progressief, onvolledig cervicaal ruggenmergletsel (C2-C8 inclusief; graad B, C of D op de American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)).

2.4 Beoogde gebruikers

2.4.1 Zorgverlener

De zorgverlener is een bevoegde arts of therapeut die revalidatietrainingen definieert en/of er toezicht op houdt en/of het revalidatieproces van een patiënt begeleidt.

2.4.2 Patiënt

De patiënt is de ontvanger van de ARC^{EX}-behandeling en kan hulp vragen aan de persoon die hulp verleent.

2.4.3 Persoon die hulp verleent

De persoon die hulp verleent is een familielid, vriend of verzorgende die de patiënt ondersteunt bij het gebruik van het systeem indien nodig. Dit zijn personen met normale beweeglijkheid van de bovenste ledematen die met de patiënt kunnen communiceren.

2.5 Klinische voordelen

Het ARC^{EX}-systeem, gebruikt in combinatie met functionele taaktraining, is effectief voor de verbetering van het gevoel en de kracht in de handen.

3 Veiligheidsinformatie

De beslissing of een patiënt geschikt is voor behandeling ligt altijd bij de leidinggevende zorgverlener, die de exclusieve medische verantwoordelijkheid draagt voor de behandeling. Het is belangrijk dat u alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing leest om letsel te voorkomen en situaties te vermijden die schade aan het apparaat kunnen veroorzaken.

Informeer de patiënt voorafgaand aan de behandeling over de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het ARC^{EX}-systeem.

Opmerking	De veiligheid en prestaties bij gebruik tijdens zwangerschap zijn niet vastgesteld. Er is beperkte klinische informatie beschikbaar bij zwangere vrouwen.
------------------	---

3.1 Contra-indicaties

Het ARC^{EX}-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve implanteerbare hulpmiddelen of draagbare defibrillatoren.

3.2 Waarschuwingen

Compatibiliteit met andere componenten

- Het ARC^{EX}-systeem mag uitsluitend worden gebruikt met de componenten uit de verpakking van het ARC^{EX}-systeem (rubriek 4.1) en de aanbevolen elektrodes (rubriek 4.2).
- Gebruik geen accessoires, omzetters of kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat. Dit kan **leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies** of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot onjuist functioneren.

In geval van beschadiging

- Gebruik het ARC^{EX}-systeem niet als een van de componenten **beschadigd** is. Raadpleeg rubriek 6.3.1 voor meer informatie.
- Probeer het **ARC^{EX}**-systeem nooit te wijzigen of te repareren. Neem contact op met ONWARD voor technische support.

Plaatsing van de elektrodes

- Stimulatie mag niet in de buurt van de **thorax of transthoracaal** worden toegepast, omdat het toedienen van elektrische stroom aan het hart hartritmestoornissen kan veroorzaken en het risico op hartfibrillatie kan vergroten.
- Stimulatie mag niet worden toegepast **op of door het hoofd**, waaronder direct op de ogen of mond, omdat er dan ernstige spasmen van de larynx- en farynxspieren kunnen optreden, wat kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen of moeite met ademenhalen.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op de **voor- of zijkant van de hals** (met name boven de carotis-sinuszenuwen).
- Elektrodes mogen niet worden aangebracht op **gebieden met gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken huid** of op huidafwijkingen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz).
- Elektrodes mogen niet worden aangebracht op of in de nabijheid van **cancereuze laesies**.
- Breng geen elektrodes aan op **beschadigde**

huid. Als er huiduitslag of verbranding van de huid optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik.

Interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens gebruik en opladen

- **Raak tijdens stimulatie niet** tegelijk de actieve en retour elektrodes aan, omdat dit kan leiden tot een elektrische schok).
- Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op **schoot tijdens de behandeling**. De temperatuur van de stimulator kan oplopen tot 60 °C/140 °F bij gebruik in een omgevingstemperatuur van 40 °C/104 °F, waardoor de kans op brandwonden toeneemt.
- Gelijktijdige aansluiting van een patiënt op hoogfrequente chirurgische elektrische apparatuur en op de stimulator kan leiden tot brandwonden op de plaats van de elektrodes en mogelijk tot schade aan de stimulator.

Noodgevallen

- In geval van **nood tijdens het opladen van de stimulator** haalt u de stimulatoroplader uit het stopcontact.

Gebruiks- en opslagomgeving

- Niet gebruiken binnen 1 m/40 inch van **kortegolf-** of **microgolf-**behandelingsapparaat. Gebruik van het ARC^{EX}-systeem in de nabijheid van dergelijke apparatuur kan instabiliteit in de uitgang van de stimulator veroorzaken.
- Het ARC^{EX}-systeem mag niet **naast of gestapeld met** andere apparatuur worden gebruikt. Dit kan leiden tot een probleem met de werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten het ARC^{EX}-systeem en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te bevestigen dat ze normaal functioneren.
- Gebruik het systeem niet binnen 30 cm/12 inch van draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur (zoals **antennekabels** en **externe antennes**). Gebruik van het ARC^{EX}-systeem in de nabijheid van dergelijke apparatuur kan de prestaties

verminderen.

- Vermijd natte ruimtes: Gebruik, laad of be- waar het ARC^{EX} -systeem nooit in natte of vochtige ruimten zoals badkamers of ande- re plaatsen met een verhoogd risico op con- tact met vocht.

Reinigen

- **Het niet opvolgen van de reinigingsin- structies** of het gebruik van andere reini- gingsmiddelen dan beschreven in rubriek 6.6.2 kan de veiligheid en prestaties van het systeem negatief beïnvloeden.

3.3 Voorzorgsmaatregelen

Algemeen

- Het ARC^{EX}-systeem kan stroomdichtheden voor elektrodes genereren van meer dan 2 mA/cm². Dit vereist bijzondere aandacht van de toepasser, omdat hierdoor huidirri- tatie en roodheid kunnen ontstaan. Als dit gebeurt, onderbreek dan de behandelings- sessie. Raadpleeg rubriek 3.4.

Plaatsing van de elektrodes

- Elektrodes die **niet stevig op de huid zijn bevestigd**, veroorzaken oppervlakkige huidverbranding.
- **Elektrodes gescheiden houden**. Elektrodes mogen elkaar niet overlappen of raken wanneer ze zijn aangebracht op de huid van de patiënt op de beoogde plaats.

Vorzorgsmaatregelen bij patiëntselectie

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met (een vermoeden van) **hartproblemen**.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met (een vermoeden van) **epilepsie**.
- Voorzichtigheid is geboden in de volgende situaties:
 - Wanneer er een neiging tot **hemorragie** bestaat na acuut trauma of een fractuur;
 - Na **recente chirurgische ingrepen** waarbij spiercontracties het genezingsproces kunnen verstoren;
 - Ter hoogte van de **baarmoeder van een menstruerende of zwangere patiënt**; en

- Op **huidgebieden waarin de patiënt geen normaal gevoel heeft**.

Gebruiks- en opslagomgeving

- **Bewaar de elektrodes** bij kamertemperatuur, zoals aanbevolen in de originele instructies van de fabrikant.

Compatibiliteit met andere activiteiten

- Het ARC^{EX}-systeem mag niet worden gebruikt **tijdens het autorijden, het bedienen van machines of tijdens activiteiten** waarbij de gebruiker, door onwillekeurige spiercontracties, onnodig aan risico op letsel kan worden blootgesteld.

3.4 Mogelijke bijwerkingen

Er kan **autonome dysreflexie** worden veroorzaakt door elektrische stimulatie. De volgende voorzorgsmaatregelen verkleinen de kans op autonome dysreflexie:

- Zorg dat de patiënt de blaas en darmen heeft gelegeerd voordat u een sessie met het ARC^{EX}-systeem begint.
- Gebruik het ARC^{EX}-systeem niet bij een aanhoudende blaasinfectie of koorts.

Elektrische stimulatie kan leiden tot **spier spasmen, stijfheid en pijn**. Pas in dat geval de stimulatieparameters aan (bijvoorbeeld amplitude verlagen). Als de klachten aanhouden, onderbreek dan de behandelingssessie. Raadpleeg rubriek 6.5.1 voor meer informatie over het aanpassen van stimulatieparameters.

Elektrische stimulatie kan leiden tot **huidirritatie, transpiratie en roodheid**. Als dit gebeurt, verplaats dan de elektrode(s) naar een andere plaats.

Elektrische stimulatie kan leiden tot een tijdelijke **verhoging of verlaging van de hartslag**. Als dit aanhoudt, pas dan de

stimulatieparameters aan (bijvoorbeeld amplitude verlagen). Als de klachten dan nog steeds aanhouden, onderbreek dan de behandelingssessie. Raadpleeg rubriek 6.5.1 voor meer informatie over het aanpassen van stimulatieparameters.

Het is normaal dat elektrische stimulatie enig **ongemak, paresthesie of neuralgie** veroorzaakt. De patiënt kan hiermee vertrouwd raken wanneer het ARC^{EX} -systeem vaker gebruikt wordt.

3.5 Melding van incidenten

Hebt u tijdens het gebruik van het ARC^{EX}-systeem reden om aan te nemen dat er een ernstig incident is opgetreden? Meld dit dan bij de fabrikant (raadpleeg rubriek 1.2).

Voor klanten in de Europese Unie: meld het ernstige incident ook aan uw nationale bevoegde autoriteit. Voor klanten in het VK: meld dit aan het MHRA Yellow Card Scheme via www.mhra.gov.uk/yellowcard.




4 Componenten




De verzenddoos bevat de ARC^{EX}-koffer en de elektrodes.



4.1 ARC^{EX}-systeempakket

Het ARC^{EX}-systeem is verpakt in een koffer en bestaat uit de ARC^{EX}-stimulator, splitterdoos, verlengkabels, stimulatoroplader, programmeertools en programmeertoolsoplader.

Tabel 1. ARC^{EX}-systeempakket

Afbeelding	Definitie
	<p>Koffer voor ARC^{EX} (REF: EXCAS01) De ARC^{EX}-koffer is bedoeld voor transport en opslag van het ARC^{EX}-systeem.</p>
	<p>Professionele ARC^{EX}-stimulator (hierna “stimulator” genoemd) (REF: EXSTM01PRO) De stimulator is bedoeld om elektrische stimulatie te genereren en toe te dienen aan de elektrodes via de splitterdoos en verlengkabels, op basis van commando's van de ARC^{EX} PRO-app (via de ARC^{EX}-programmeertools).</p>
	<p>Splitterdoos ARC^{EX} (REF: EXSPT01) De splitterdoos wordt gebruikt om de stimulator via de verlengkabels met de elektrodes te verbinden.</p>

Afbeelding	Definitie
	<p>Verlengkabels ARC^{EX} (REF: EXCBL0105 en EXCBL0110)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 4 korte verlengkabels (met een lengte van 50 cm/19,7 inch) ◦ 4 lange verlengkabels (met een lengte van 100 cm/39,4 inch) <p>De verlengkabels worden gebruikt om de splitterdoos met de elektrodes te verbinden. Beide kabellengtes kunnen worden gebruikt.</p>
	<p>Oplader ARC^{EX}-stimulator (REF: EXSTM01CHG en EXCHP01EU)</p> <p>De stimulatoroplader wordt gebruikt om de batterij van de stimulator op te laden.</p>
	<p>ARC^{EX}- programmeertools (REF: EXPRG01PROEU)</p> <p>De ARC^{EX} PRO-app is een door ONWARD ontwikkelde software voor zorgverleners om stimulatieparameters te configureren en behandelingsprogramma's aan te passen voor individuele patiënten. Deze ARC^{EX} PRO-app is geïnstalleerd op een standaard Android-tablet en communiceert draadloos met de ARC^{EX}-stimulator via Bluetooth[®] Low Energy (BLE)-technologie. In dit document wordt de ARC^{EX} PRO-app, die is geïnstalleerd op de standaard tablet, aangeduid als de "programmeertools."</p> <p>Het ARC^{EX}-systeempakket bevat de originele gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de tablet waarop de ARC^{EX} PRO-app is geïnstalleerd.</p>

Afbeelding	Definitie
	<p>Oplader ARC^{EX}-programmeertool (REF: EXPRG01CHGEU)</p> <p>De programmeertooloplader wordt gebruikt om de batterij van de programmeertool op te laden.</p>
	<p>Gebruiksaanwijzing van het professionele ARC^{EX}-systeem (dit document) (REF: EXIFU01PROEUNL)</p> <p>In deze gebruiksaanwijzing voor zorgverleners komt het volgende aan bod: het gebruik van het ARC^{EX}-systeem, bestaande uit de stimulator en de ARC^{EX} PRO-app, evenals de installatie van de myARC^{EX}-app ter ondersteuning van thuisgebruik door de patiënt.</p> <p>De elektronische versie van de gebruiksaanwijzing van het professionele ARC^{EX}-systeem is ook te vinden op de website van ONWARD:</p> <p>www.onwd.com/resources.</p> <p>(Aanvullende talen beschikbaar)</p>

4.2 Elektrodes

De elektrodes zijn accessoires van het ARC^{EX}-systeem en worden geleverd met de originele instructies van de fabrikant.

Tabel 2. Elektrodes

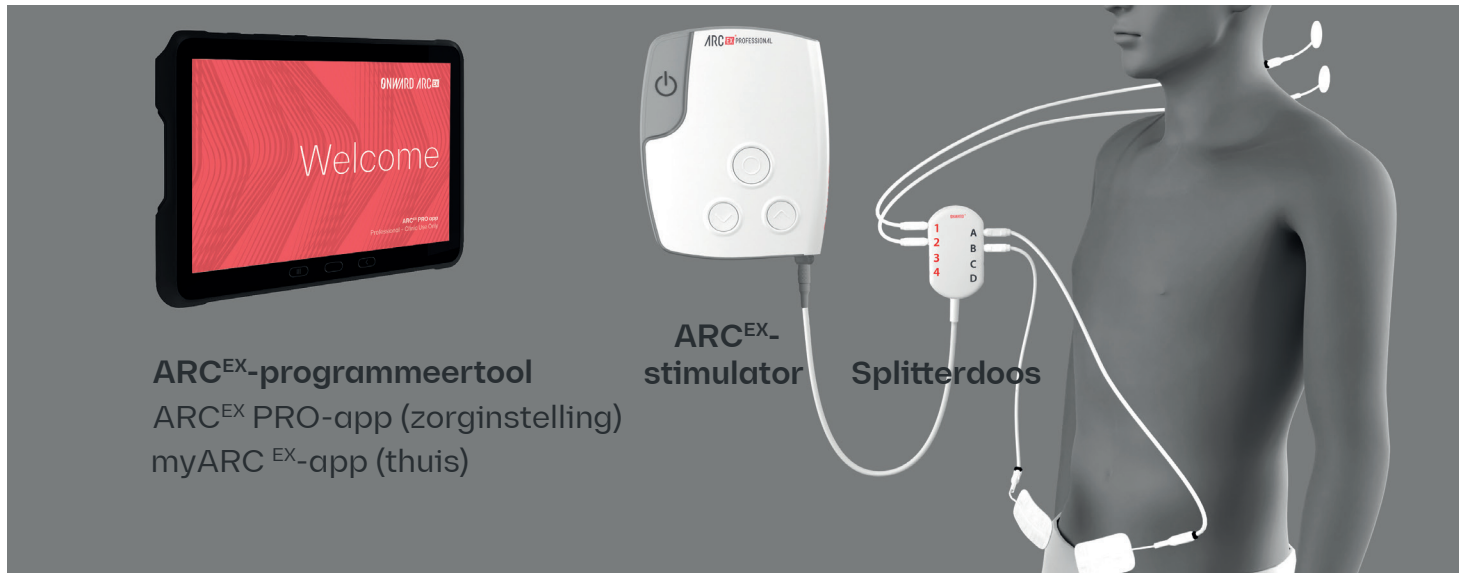
Afbeelding	Definitie
	<p>Pakket met 4 actieve elektrodes (rond, REF 879100)</p> <p>Elke elektrode bestaat uit een elektrodepad en een aansluitkabel.</p> <p>De elektrodes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 8.2. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor criteria voor hergebruik.</p>
	<p>Pakket met 4 retourelektrodes (rechthoekig, REF 895240)</p> <p>Elke elektrode bestaat uit een elektrodepad en een aansluitkabel.</p> <p>De elektrodes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 8.2. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor criteria voor hergebruik.</p>
<p>Opmerking</p>	<p>Controleer altijd de informatie over maat en vorm van de elektrode die op de elektrodeverpakking is afgedrukt.</p>

5 Beschrijving ARC^{EX}-Systeem

5.1 Overzicht van het ARC^{EX}-systeem

Het ARC^{EX}-systeem bestaat uit een **programmeertool** waarmee de gebruiker stimulatieprogramma's kan definiëren of aansturen via speciale softwaretoepassingen voor zorgverleners en persoonlijk gebruik.

De programmeertool communiceert met de **stimulator**, die elektrische stimulatie genereert en doorgeeft aan de **elektrodes** (actief en retour) via de **splitterdoos** en **verlengkabels**.



Afbeelding 1. ARC^{EX}-systeem en elektrodes

5.2 ARC^{EX}-stimulator

De stimulator is een intern gevoed hulpmiddel met een oplaadbare batterij. Hij genereert en levert elektrische stimulatie aan de elektrodes op basis van commando's van de ARC^{EX} PRO-app (via de ARC^{EX}-programmeertool).



Afbeelding 2. ARC^{EX}-stimulator

De nummers in de onderstaande beschrijvingen komen overeen met de onderdelen van de stimulator die zijn afgebeeld in Afbeelding 2.

1. Uitgangspoort van stimulator:

- Voor het aansluiten op de stimulator-oplader en daarmee op het stopcontact.
- Voor het aansluiten van de splitterdoos.

2. **Aan-uitknop** om de stimulator in en uit te schakelen.

3. **Knop “verlagen”** om de stimulatieamplitude te verlagen.

4. **Knop “verhogen”** om de stimulatieamplitude te verhogen.

5. **selectieknop** om de stimulatie te starten/stoppen/onderbreken.

6. **Meldingengebied (scherm)** om instructies en de status van de behandelingssessie weer te geven.

7. **LED-statusindicatoren** om de status van het batterijniveau, de Bluetooth[®]-verbinding met de programmeertools en de elektrode-impedantiestatus aan te geven:

Batterij Bluetooth[®] Impedantiestatus





8. lichtstrip om de modus van het hulpmiddel weer te geven (bijv. stimulatie aan, fout, enz.).


Gebruikers kunnen de status van het ARC^{EX}-systeem bepalen met behulp van indicatoren, geluiden, de lichtstrip en het meldingsgebied (scherm) op de stimulator. Tabel 3 bevat een overzicht van de feedback van de stimulator.






Tabel 3. Feedback en overeenkomstige ARC^{EX}-stimulatormodus

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Stimulator wordt ingeschakeld:			
Welkom	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Inschakelgeluid	Stimulator wordt opgestart


Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluids-type	Modus
Batterij: [waarde]%	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Batterijcontrole
Controle vanuit app	Bluetoothpictogram is aan lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	De stimulator is verbonden met de ARC ^{EX} PRO-app en startklaar voor stimulatie
Progr. gereed Start 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Stimulator is startklaar voor stimulatie
Stimulator wordt uitgeschakeld:			
Tot ziens	Alle leds zijn uit	Uitschakelgeluid	Stimulator wordt uitgeschakeld
Batterijstatus wanneer stimulator in gebruik is:			
-	Batterijpictogram knippert	Waarschuwingsgeluid	Batterij raakt leeg (maar de stimulator kan nog worden gebruikt)

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Apparaat opladen	Batterijpictogram knippert, lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	Batterij is te ver leeg om de stimulator te gebruiken
Opladen:			
Opladen: [waarde]%	Batterijpictogram is aan	Geen geluid	Bezig met opladen. Let op: dit bericht wordt slechts 30 seconden weergegeven bij het starten van het opladen en bij het indrukken van de selectieknop
Opladen: 100%	Batterijpictogram is aan	Geen geluid	Batterij is vol
Verbinding met ARC^{EX}-programmeertool:			
Pairing [numerieke code] OK 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Koppelingsproces bij eerste keer verbinden met nieuwe stimulator

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Verbinden met app	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Geen geluid	Stimulator is startklaar, maar er is geen verbinding met de programmeertools
Stimulatie:			
Progr. gereed Start 	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop en geel licht boven de uitgangspoort van de stimulator	Geen geluid	Stimulator voert controle voorafgaand aan stimulatie uit, stimulatie begint over enkele seconden. Let op: in deze tijd kunnen er geen andere commando's worden uitgevoerd
Toename [xx] s, Pauze 	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de uitgangspoort van de stimulator, waar het licht geel is	Stimulatie-aan-geluid	Stimulatie gestart, wordt opgevoerd gedurende [xx] s

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
[Verstreken tijd] Pauze 	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de uitgangspoort van de stimulator, waar het licht geel is	Geen geluid	Stimulatie loopt, aangestuurd vanuit ARC ^{EX} PRO-app (<i>Opmerking</i> : instructies worden alleen periodiek weergegeven terwijl de stimulatie loopt)
[Verstreken tijd] Wijzig   Pauze 	Lichtstrip: blauw licht langs de hele strip tot het einde boven de uitgangspoort van de stimulator, waar het licht geel is	Geen geluid	Stimulatie loopt, aangestuurd vanuit stimulator (<i>Opmerking</i> : instructies worden alleen periodiek weergegeven terwijl de stimulatie loopt)
Gepauzrd Verder  3 s Stop 	Lichtstrip: onderbroken wit	Stimulatie-onderbroken-geluid	Stimulatie is onderbroken

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Gestopt Eindamp: +[x] of -[x]	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Stimulatie-uit-geluid	Stimulatie is gestopt vanuit de stimulator; de laatst gebruikte stimulatieamplitude was de waarde die door de ARC ^{EX} PRO-app is verzonden +[x] of -[x]. (<i>Opmerking:</i> Onthoud +[x] -[x] om de amplitude bij de volgende sessie overeenkomstig aan te passen)
Gestopt	Lichtstrip: wit licht rond de aan-uitknop	Stimulatie-uit-geluid	Stimulatie is gestopt vanuit de ARC ^{EX} PRO-app
Fout:			
Temperatuurlimiet	Lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	De temperatuur van de stimulator heeft de drempelwaarde voor een waarschuwing bereikt

Bericht in meldingsgebied stimulator	Led-indicator	Geluidstype	Modus
Zie kabels Verder 3 s Stop 	Lichtstrip: onderbroken oranje, Impedantiepictogram aan	Foutgeluid	Impedantiestatus is slecht
Systeemfout [foutcode]	Lichtstrip: onderbroken oranje	Foutgeluid	Er is een systeemfout opgetreden. Noteer de weergegeven foutcode. Schakel de stimulator uit en weer in. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met ONWARD en houd de foutcode bij de hand. Raadpleeg rubriek 11.2.2 voor meer informatie over de foutcodes.

5.3 ARC^{EX} Splitterdoos

De door ONWARD vervaardigde splitterdoos wordt gebruikt om de stimulator met de verlengkabels te verbinden. De splitterdoos wordt via zijn kabel aangesloten op de stimulator. Het doel hiervan is het verdelen van de elektrische stimulatie die door de stimulator wordt verzonden naar de aangesloten

verlengkabels en vervolgens naar de elektrodes.

De splitterdoos bevat acht aansluitingen voor verlengkabels. Vier voor (ronde) actieve elektrodes (rode cijfers 1-4) en vier voor (rechthoekige) retourelektrodes (grijze letters A-D).

De cijfers in de onderstaande beschrijving komen overeen met de onderdelen van de splitterdoos die in afbeelding 3.



Afbeelding 3. Splitterdoos ARC^{EX}

1. Aansluitingen voor actieve elektrodes (1, 2, 3, 4)
2. Aansluitingen voor retourelektrodes (A, B, C, D)
3. Stekker om splitterdoos met de stimulator te verbinden
4. Clip

5.4 Verlengkabels ARC^{EX}

De verlengkabels worden gebruikt om de split-terdoos met de elektrodes te verbinden. Een zwarte ring geeft aan aan welke zijde van de verlengkabel op de elektrode moet worden aangesloten.

Er worden door ONWARD vervaardigde kabels met twee verschillende lengtes meegeleverd (50 cm en 100 cm/19,7 inch en 39,4 inch). Beide kunnen worden gebruikt. Kies de juiste kabel-lengte.

5.5 ARC^{EX}-programmeertool

De fabrikant van de tablet die als programmeur wordt gebruikt, is Samsung.

De ARC^{EX} PRO-app van ONWARD wordt vooraf geïnstalleerd geleverd op de tablet. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de tabletfabrikant voor informatie zoals het gebruik, opladen en reinigen bij blootstelling aan water of verontreinigingen. De ARC^{EX} PRO-app wordt gebruikt door een zorgverlener in een zorginstelling om ARC^{EX}-behandelingen te programmeren en aan te sturen.

Opmerking

Haal de beschermhoes niet van de programmeertool.

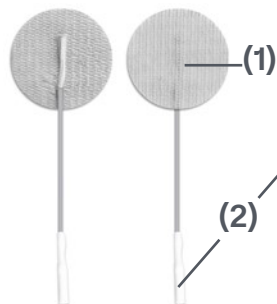


Afbeelding 4. ARC^{EX} PRO-app

5.6 Elektrodes

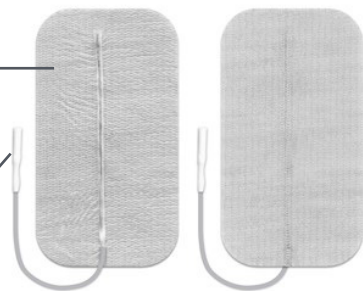
De elektrodes zijn PALS-elektrodes, vervaardigd door Axelgaard en gedistribueerd door ONWARD. Ze worden rechtstreeks op de huid geplaatst en leveren elektrische stimulatie door de huid via de stimulator.

Actieve elektrode



Rond,
diameter 3,2 cm
Ref 879100

Retourelektrode



Rechthoekig,
5x9 cm
Ref 895240

Afbeelding 5. Axelgaard-elektrodetypen en -onderdelen.

Eén Axelgaard-elektrode bestaat uit de volgende twee onderdelen, zoals weergegeven in afbeelding 5:

1. Elektrodepad – geplaatst op de huid.
2. Geleider – verbonden met de verlengkabel (kant met de zwarte ring).

Deze elektrodes zijn bedoeld voor gebruik door uitsluitend één patiënt. Ze zijn herbruikbaar, maar moeten worden vervangen wanneer hun uiterste gebruiksdatum verloopt of ze hun kleefkracht beginnen te verliezen, zoals beschreven in rubriek 9.2. Raadpleeg de instructies van de elektrodefabrikant voor criteria voor hergebruik.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor aanvullende informatie en instructies.

6 Gebruiksaanwijzing ARC^{EX}-Systeem

Deze rubriek bevat instructies voor het gebruik van het ARC^{EX}-systeem in een zorginstelling door zorgverlener. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de beknopte handleiding van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem voor meer informatie over hoe patiënten en, indien nodig, personen die hulp verlenen het ARC^{EX}-systeem thuis kunnen gebruiken. U vindt de gebruiksaanwijzing en de beknopte handleiding van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem in de koffer van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt en online via

www.onwd.com/resources.

6.1 Het systeem instellen voor het eerste gebruik

Het ARC^{EX}-systeem vereist de volgende handelingen:

- **Opladen:** Het wordt aanbevolen de stimulator voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden. Dit duurt ongeveer 3 uur. Sluit hiervoor de stimulatoroplader aan op de output-

poort van de stimulator en vervolgens op het stopcontact. De batterij-LED-indicator op de stimulator gaat branden en het oplaadbericht verschijnt op het meldingsscherm van de stimulator. Het wordt ook aanbevolen de programmeertool voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden. Raadpleeg de originele instructies van de fabrikant in het ARC^{EX}-systeempakket voor informatie over het opladen van de programmeertool.

- **Instellen van de ARC^{EX} PRO-app** (uitgevoerd via de programmeertool):
 - **Bevestig of wijzig de taal:** De taal kan op elk moment worden gewijzigd in de instellingen van de ARC^{EX} PRO-app. Raadpleeg rubriek 6.3.3 voor meer informatie.
 - **Bluetooth-toegang:** De app heeft Bluetooth nodig om correct te functioneren en kan u om toestemming vragen.
 - **Informatie over gegevensprivacy:** u krijgt informatie over de verzameling van geanonimiseerde gegevens.
 - **Verbergen van de persoonsgegevens van de patiënt (optioneel):** Als u deze optie inschakelt, worden er in de patiëntenlijst

geen namen weergegeven, maar alleen patiënt-ID's. Verbergen van de persoonsgegevens van een patiënt kan op elk moment worden gewijzigd in de instellingen van de ARC^{EX} PRO-app.

- **Vergrendeltype instellen:** Om onbevoegde toegang tot het ARC^{EX}-systeem te voorkomen, moet u een pincode (minstens 8 cijfers) of een wachtwoord (min. 6 tekens) instellen. Tik op “Vergrendeltype instellen” om naar de instellingen van de programmeertools te gaan en de pincode in te stellen. Herhalende of opeenvolgende cijfers zijn niet toegestaan (bijv. 11111111 of 12345678). Onthoud de pincode en bewaar deze veilig, zodat bevoegd personeel deze kan ophalen. Als u de pincode kwijtraakt, is de programmeertools niet meer toegankelijk en moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.
- **Vingerafdruk toevoegen:** Het wordt aanbevolen om ook vingerafdrukidentificatie voor de programmeertools toe te voegen. Ga hiervoor naar het instellingenmenu en tikt u op de knop “Vingerafdruk toevoegen”.

U kunt maximaal drie vingerafdrukken registreren tijdens deze instelling. Alle vingerafdrukken moeten tegelijkertijd worden toegevoegd. Wanneer er vingerafdrukken zijn geregistreerd, kunt u later geen extra vingerafdrukken meer toevoegen. Zorg dat alle gewenste vingerafdrukken tijdens de eerste installatie worden geregistreerd.

6.2 ARC^{EX}-behandelingssessie

De ARC^{EX}-behandelingssessie kan als volgt worden samengevat:

1. **Vorbereiden** van het ARC^{EX}-systeem en de patiënt voor de revalidatiesessie.
2. **Instellen** van de elektrodes en het stimulatieprogramma.
3. **Training** met de patiënt met het ARC^{EX}-systeem.
4. **Beëindig** revalidatiesessie.

6.3 Vorbereiden

6.3.1 De componenten verzamelen



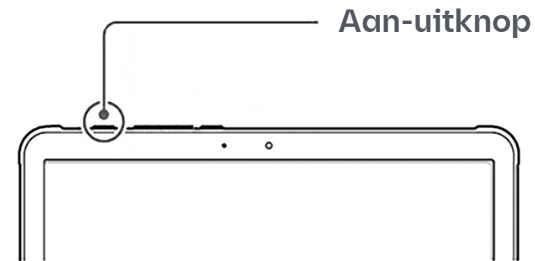
Raadpleeg rubriek 3.2 voor **WAARSCHUWINGEN** met betrekking tot de compatibiliteit en integriteit van de ARC^{EX}-systeemcomponenten.

1. **Haal** de componenten van het ARC^{EX}-systeem voorzichtig uit de koffer. Controleer ieder component voorafgaand aan elk gebruik zorgvuldig op slijtage. Als u schade opmerkt, zoals barsten, breuken of losse verbindingen, stop dan met het gebruik van het ARC^{EX}-systeem en neem contact op met ONWARD.

Verzamel alle benodigde componenten:

- Programmeertool;
- Stimulator;
- Splitterdoos;
- Het juiste aantal verlengkabels van de juiste lengte voor de beoogde kanaalconfiguratie;
- Het juiste aantal actieve elektrodes voor de beoogde kanaalconfiguratie;
- Het juiste aantal retour elektrodes voor de beoogde kanaalconfiguratie.

2. Schakel de **stimulator en** de programmeertool **in**. De aan-uitknop van de programmeertool is de knop helemaal links aan de zijkant van de programmeertool wanneer u hem zo houdt als in afbeelding 6.



Afbeelding 6. Aan-uitknop ARC^{EX}-programmeertool

3. **Controleer het batterijniveau van stimulator en programmeertool** en laad ze indien nodig op. De batterijstatus van de stimulator wordt weergegeven in het meldingengebied op het scherm van de stimulator nadat hij is ingeschakeld en verdwijnt na 5 seconden. Om dit opnieuw te bekijken, schakelt u de stimulator uit en weer in. De batterijstatus van de programmeertool wordt weergegeven in de bovenbalk.



75% 

4. **Plaats de stimulator op een vlakke ondergrond** met het professionele ARC^{EX}-logo leesbaar bovenaan.

Opmerking	Het wordt aanbevolen de stimulator en de programmeertool voorafgaand aan het eerste gebruik op te laden.
Opmerking	Controleer voorafgaand aan de sessie het batterijniveau van de stimulator en de programmeertool.
Opmerking	De stimulator kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.

Opmerking	Wacht 2,5 uur voordat u de stimulator gebruikt als deze was opgeslagen onder 5°C/41°F of boven 40°C/104°F.
Opmerking	Als de batterij van de ARC ^{EX} -programmeertool bijna leeg is, kan het dat de verbinding verloren gaat of dat er geen communicatie tot stand kan worden gebracht met de ARC ^{EX} -stimulator.
Opmerking	Gebruik geen elektrodes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verlopen, omdat deze mogelijk niet goed hechten aan de huid. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

6.3.2 De ARC^{EX} PRO-app starten

1. **Ontgrendel de programmeertool** door over het scherm te swipen.
2. **Voer pincode in of, bij het eerste gebruik, maak een pincode aan.**

- Voor het aanmaken van een pincode drukt u op “Vergrendeltype instellen” om naar de instellingen van de programmeertools te gaan en de pincode in te stellen. Raadpleeg rubriek 6.1 voor instructies over het aanmaken van een pincode.

6.3.3 Instellingen ARC^{EX} PRO-app

Tik op het hamburgermenu (drie horizontale lijnen) rechts in de bovenste navigatiebalk om naar de instellingen en apparaatinformatie te gaan:



Via het scherm “Instellingen” hebt u toegang tot het volgende:

- **De taal van de app en de Stimulator.** Voor dat u de taal wijzigt, zorg ervoor dat de Stimulator niet is verbonden met de Programmer.
 - o Om de taal van de app te wijzigen:
 - Klik op de taalknop.
 - Selecteer de gewenste taal uit de lijst.

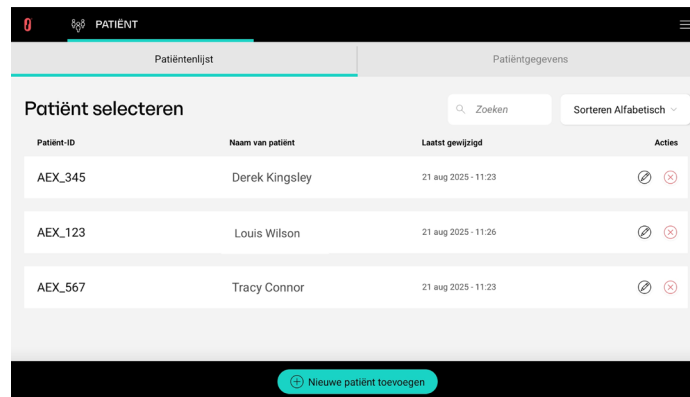
- Klik op “Toepassen”.
- Ga terug naar het scherm “INSTELLINGEN” door op de knop “<” in de linkerbovenhoek te klikken.
- o Om de taal van de Stimulator bij te wijzigen:
 - Nadat u de taal van de app hebt gewijzigd, sluit de Stimulator aan op de Programmer.
 - Zodra de verbinding tot stand is gebracht, wordt de geselecteerde taal automatisch toegepast op de Stimulator.
- **Gekoppelde bluetoothapparaten.** De app stuurt u door naar de instellingen van de programmeertools om de stimulator indien nodig te ontkoppelen.
- **Privacybeleid van ONWARD beschikbaar via de meegeleverde link.**
- **Logs extraheren.** Een knop om de door het ARC^{EX}-systeem vastgelegde logs te extraheren. Deze logs kunnen nuttig zijn voor technische probleemoplossing en kunnen indien nodig door vertegenwoordigers van ONWARD worden opgehaald.

- **Vingerafdruk toevoegen.** De app leidt u door naar de optie om vingerafdrukidentificatie voor de programmeertool toe te voegen. U kunt maximaal drie vingerafdrukken registreren. Alle vingerafdrukken moeten tegelijkertijd worden toegevoegd. Wanneer er vingerafdrukken zijn geregistreerd, kunt u later geen extra vingerafdrukken meer toevoegen.
- **Alleen de anonieme aanduiding van de patiënt weergeven:** om de privacy van de patiënt te beschermen kunt u de optie inschakelen, zodat in het scherm “Patiëntenlijst” alleen anonieme aanduidingen te zien zijn. Activeer de optie om patiëntnamen te verbergen en alleen hun anonieme aanduidingen weer te geven.

Het scherm “**Over**” bevat informatie over het systeem.

6.3.4 Beheer van patiëntprofielen

U ziet de patiëntprofielen en kunt ze beheren in het scherm “Patiëntenlijst” hieronder (afbeelding 7).



Afbeelding 7. Voorbeeld van scherm “Patiëntenlijst”

U kunt in de ARCEX PRO-app een nieuw patiëntprofiel aanmaken of een bestaand patiëntprofiel selecteren om een behandeling te starten.

U kunt ook de bestaande patiëntprofielen bewerken of verwijderen. Raadpleeg de volgende rubrieken voor meer informatie over hoe u deze acties uitvoert.

Met de ARCEX PRO-app kunt u meerdere patiëntprofielen beheren.

De patiëntprofielen kunnen alfabetisch of chronologisch worden gesorteerd (het laatst gebruikte profiel verschijnt dan bovenaan de lijst).

Selecteer de gewenste optie in het keuzemenu rechtsboven in het scherm “Patiëntenlijst”. U kunt ook naar een specifiek patiëntprofiel zoeken door de ID in te typen, of de naam (wanneer die zichtbaar is in de lijst).

6.3.4.1 Patiëntprofiel selecteren of aanmaken

Selecteer het gewenste patiëntprofiel door op de bijbehorende regel in de lijst te klikken. Zodra een patiëntprofiel is geselecteerd, wordt het scherm “Patiëntgegevens” weergegeven (afbeelding 8 hieronder).

Afbeelding 8. Voorbeeld van scherm “Patiëntgegevens”

Opmerking

De namen en data in het bovenstaande voorbeeld zijn uitsluitend ter illustratie en vertegenwoordigen geen bestaande personen, levend of overleden. Elke gelijkenis berust op louter toeval.

Staat het gewenste patiëntprofiel niet in de patiëntenlijst? Maak dan een patiëntprofiel aan, zodat u kunt doorgaan met de sessie.

Om **een patiëntprofiel aan te maken**, voert u de volgende stappen uit:

1. Tik op “Nieuwe patiënt toevoegen” in de onderbalk om een nieuw patiëntprofiel aan te maken:

+ Nieuwe patiënt toevoegen
2. Vul de gevraagde patiëntgegevens in:
 - Anonieme code: moet uniek zijn voor identificatie van de patiënt. Gebruik hiervoor niet de voor- of achternaam van de patiënt.
 - Geboortedatum (optioneel).
 - Voornaam.

- Achternaam.
 - Datum van ruggenmergletsel.
 - AIS-score.
3. U kunt het aanmaken van het profiel altijd annuleren door links in de onderbalk op “Annuleren” te tikken:

Annuleren

4. Tik op “Opslaan” rechts in de onderbalk om het patiëntprofiel op te slaan. U moet alle vereiste gegevens invullen om het profiel te kunnen opslaan:

Opslaan


5. Na opslaan kunt u de patiëntgegevens bekijken en bewerken, het zojuist aangemaakte patiëntprofiel verwijderen of “Apparaat koppelen en sessie starten” met de patiënt.

Opmerking

Wanneer het nieuwe patiëntprofiel is opgeslagen, verschijnt het in het scherm “Patiëntenlijst”.


6.3.4.2 Patiëntprofiel bewerken of verwijderen

Alle patiëntprofielen kunnen worden:

1. Bewerkt door te tikken op het  pictogram bewerken in het scherm “Patiëntenlijst” of door te tikken op “Patiënt bewerken” in het scherm “Patiëntenlijst”:

 Patiënt bewerken

Sla uw wijzigingen op of annuleer door op de betreffende knop in de onderbalk te tikken.

2. Verwijderd door te tikken op het  pictogram verwijderen in het scherm “Patiëntenlijst” of door te tikken op “Patiënt verwijderen” in het scherm “Patiëntenlijst”:

 Patiënt verwijderen

U krijgt een pop-upbericht met de vraag om de verwijderactie te bevestigen. Als u de actie bevestigt, zijn de gegevens niet meer toegankelijk vanuit de app. Als u annuleert, verandert er niets in de Patiëntenlijst.

6.3.5 Aansluiten op de ARC^{EX}-stimulator

1. **Verbind de stimulator met de programmeertool** door “Apparaat koppelen en ses-

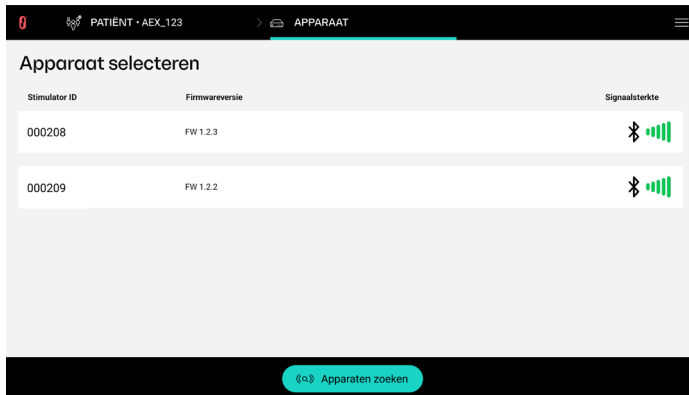
sie starten” te selecteren.

Apparaat koppelen en sessie starten

Op dit moment verschijnt de anonieme ID van de patiënt in de bovenbalk. Zorg dat het juiste patiëntprofiel is geselecteerd.

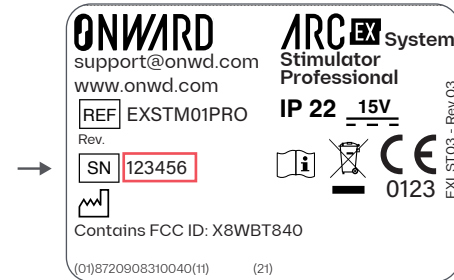


Het scherm “Apparaat selecteren” toont een lijst van alle binnen bereik gedetecteerde stimulators (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Voorbeeld van scherm “Apparaat”

- i. Selecteer de “Apparaat-ID” op het scherm van de programmeertools die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de stimulator.



Afbeelding 10. Voorbeeld van etiket op de achterkant van de ARC^{EX}-stimulator.

- ii. Staat het juiste serienummer van de stimulator niet in de lijst? Selecteer dan “Apparaten zoeken”.

Apparaten zoeken

“Signaalsterkte” geeft de kwaliteit aan van het bluetoothsignaal tussen de programmeertools en de stimulator, en is afhankelijk van de onderlinge afstand.

2. Als dit de eerste keer is dat u deze stimulator met deze programmeertools verbindt, koppel de stimulator dan met de programmeertools:

- i. Kijk goed of de toegangscode van 6 cijfers op het scherm van de programmeertools hetzelfde is als het getal van 6 cijfers in het meldingengebied op het stimulatorscherm.
- ii. Als ze hetzelfde zijn, accepteer dan het koppelen in de programmeertools door op “Koppelen” te drukken en druk op de selectieknop op de stimulator (in willekeurige volgorde). Let op: de koppelingscode van 6 cijfers verschijnt 30 seconden op de stimulator en vervalt daarna. U moet dit proces dan opnieuw starten.



Selectieknop



Wanneer de stimulator is verbonden, verschijnt de volgende informatie in de bovenbalk.

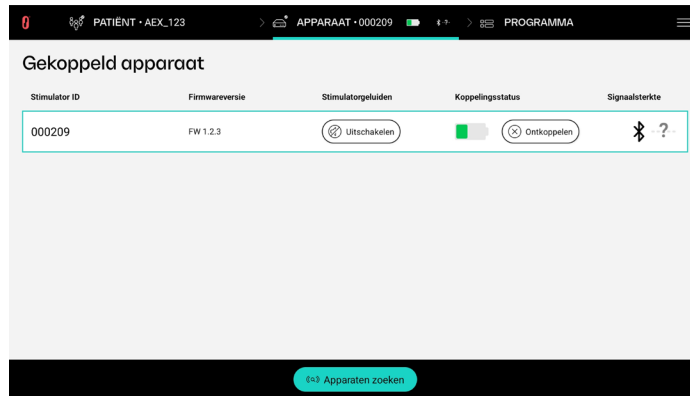


1. Apparaat-ID, overeenkomend met het serienummer van de stimulator.
2. Batterijniveau van de stimulator
3. De sterkte van het bluetoothsignaal tussen de stimulator en de programmeertools

Voor meer informatie over de verbonden stimulator gaat u naar het tabblad “Apparaat”, waar de volgende informatie wordt weergegeven (afbeelding 11):

- De apparaat-ID, die overeenkomt met het serienummer van de stimulator.
- De op de stimulator geïnstalleerde firmwareversie.
- De optie om het geluid van de stimulator uit te schakelen.

- Het batterijniveau van de stimulator en de optie om de koppeling met de stimulator te verbreken.
- De sterkte van het bluetoothsignaal tussen de stimulator en de programmeertools.



Afbeelding 11. Voorbeeld van tabblad “Apparaat”

6.3.6 Beheren van het stimulatieprogramma

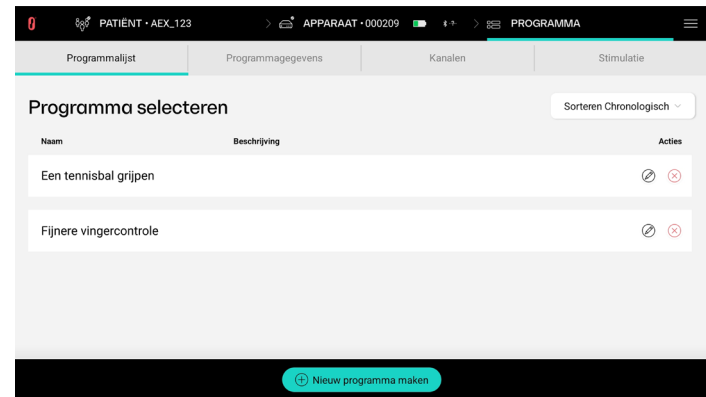
Open de “Programmalijs” voor de patiënt wanneer de stimulator is gekoppeld aan de ARC^{EX} PRO-app (afbeelding 12) om een nieuw programma aan te maken of een bestaand programma te selecteren om een behandeling

te starten.

Volg de instructies in de volgende rubrieken om programma's te bewerken of te verwijderen.

In de ARC^{EX} PRO-app kunt u maximaal 10 aangepaste programma's per patiëntprofiel beheren.

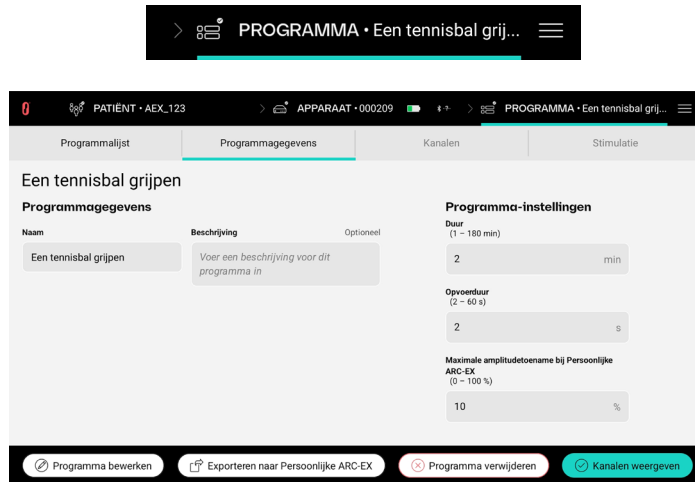
U kunt programma's alfabetisch of chronologisch sorteren (het laatst gebruikte programma verschijnt dan bovenaan de lijst). Selecteer de gewenste optie in het keuzemenu.



Afbeelding 12. Voorbeeld van scherm “Programmalijs”

6.3.6.1 Stimulatieprogramma selecteren of aanmaken

1. **Selecteer het programma** door erop te klikken. Wanneer u een programma hebt geselecteerd, ziet u het scherm “Programmagegevens” (afbeelding 13) met de programmanaam in de bovenbalk. Controleer of het juiste programma is geselecteerd.



Afbeelding 13. Voorbeeld van scherm “Programmagegevens”

Staat het gewenste stimulatieprogramma niet in de “Programmalijs”? Maak dan een nieuw programma aan zoals hieronder beschreven.



Aanbevolen startinstelling

- Stimulatieduur: 60 min
- Opvoerduur: 10 s
- Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX: 10%

2. **Om een programma aan te maken**, voert u de volgende stappen uit:

- i. Maak een nieuw programma aan vanuit het scherm “Programmalijs”:

 Nieuw programma maken

- ii. Programma-gegevens instellen:

- Programmnaam: Dit mag niet dezelfde naam hebben als andere programma’s in de lijst.
- Programmbeschrijving (optioneel).
- Duur [1 min – 180 min]: maximale programmaduur
- Opvoerduur [2 s – 60 s]: Tijd om op te voeren van 0 mA naar ingestelde amplitude.

Om de stimulatie minder abrupt te starten of hervatten.

- Een langere opvoerduur betekent een langzamere opbouw naar de ingestelde amplitude. Dit kan comfortabeler zijn voor de patiënt bij het instellen van hogere amplitudes.
- Een kortere opvoerduur betekent een snellere opbouw naar de ingestelde amplitude, waardoor aanpassingen kort na het starten van de stimulatie kunnen worden uitgevoerd.

Opmerking	De stimulatieamplitudes kunnen niet worden aangepast tijdens de opvoerduur.
Opmerking	Bij bepaalde stimulatie-instellingen kan de opvoerduur automatisch worden aangepast naar een langere waarde dan door de gebruiker ingesteld. Dit zorgt voor een soepele opstart van de stimulatie bij de patiënt. De exacte opvoerduur wordt weergegeven op de stimulator.


Opmerking

Het opvoereffect kan beperkt zijn bij lage frequenties (<2 Hz).

- Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX [0% – 100%]: dit is het percentage boven de doelamplitude (intensiteit) waarnaar de patiënt thuis mag verhogen tijdens gebruik. Als u bijvoorbeeld de amplitude instelt op 20 mA in het scherm “Stimulatie” en de “Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX” op 10%, dan mag de patiënt de amplitude thuis verhogen tot maximaal 22 mA.
- iii. U kunt het aanmaken van een programma altijd annuleren door links in de onderbalk op “Annuleren” te tikken:

Annuleren


- iv. Sla de algemene gegevens van het stimulatieprogramma op door rechts in de onderbalk op “Dit programma opslaan” te tikken. U moet alle vereiste informatie binnen het toegestane bereik invullen om het programma te kunnen opslaan:

 Dit programma opslaan

Opmerking

Wanneer de algemene gegevens van het programma zijn opgeslagen, verschijnt het programma in de “Programmalijsjt”.


- 3. Tik op de knop “Kanalen weergeven”** om de plaatsing van de elektrodes en kanaalconfiguratie te definiëren of weer te geven:

 Kanalen weergeven

Het geselecteerde stimulatieprogramma kan worden geëxporteerd voor thuisgebruik. Raadpleeg rubriek 7 voor meer informatie.


6.3.6.2 Stimulatieprogramma bewerken of verwijderen

Alle programma's kunnen worden:

- Bewerkt door te tikken op het  pictogram bewerken in het scherm “Programmalijsjt” of door te tikken op “Programma bewerken” in het scherm “Programma-gegevens”:

 Programma bewerken

Sla uw wijzigingen op of annuleer door op de betreffende knop in de onderbalk te tikken.

- Verwijderd door te tikken op het  pictogram verwijderen in het scherm “Programmalijsjt” of door te tikken op “Programma verwijderen” in het scherm “Programma-gegevens”:

 Programma verwijderen

U krijgt een pop-upbericht met de vraag om de verwijderactie te bevestigen. Als u de actie bevestigt, zijn de gegevens van het stimulatieprogramma niet meer toegankelijk vanuit de app. Als u annuleert, verandert er niets in de “Programmalijsjt”.

Opmerking

Een programma kan niet worden verwijderd als het in een sessie is gebruikt, maar het kan wel worden bijgewerkt met nieuwe stimulatieparameters indien nodig.

U kunt programma's alfabetisch of chronologisch sorteren (het laatst gebruikte programma verschijnt dan bovenaan de lijst). Selecteer de gewenste optie in het keuzemenu.

6.4 Instellen

6.4.1 Kanaalconfiguratie, huidvoorbereiding en plaatsing elektrodes

ARC^{EX}-behandeling is elektrische ruggenmergstimulatie. De plaatsing van de elektrodes kan verschillen van andere stimulatieapparaten, zoals functionele elektrostimulatie (FES) en neuromusculaire elektrostimulatie (NMES). Met de aanbevolen startinstelling kan het ruggenmerg worden gestimuleerd ter ondersteuning van activiteiten van de bovenste ledematen (bijv. een bal grijpen, knijpen, fijne vingerbewegingen).

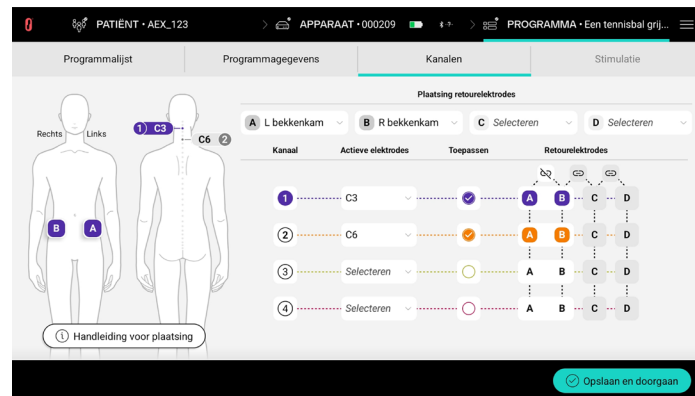
Het ARC^{EX}-systeem gebruikt actieve elektrodes en retourelektrodes. De actieve elektrodes worden langs de wervelkolom geplaatst en de retourelektrodes op benige oriëntatiepunten zoals de bekkenkammen of de sleutelbeenderen.

Opmerking

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor meer informatie en instructies over het gebruik en onderhoud.

6.4.1.1 Kanaalconfiguratie

Wanneer u een stimulatieprogramma hebt geselecteerd (zoals beschreven in rubriek 6.3.6), wordt het scherm "Kanalen" weergegeven (afbeelding 14). In dit scherm moet u de kanalen en de elektrodeconfiguratie definiëren.

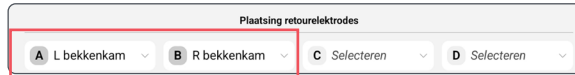


Afbeelding 14. Voorbeeld van scherm "Kanalen" met aanbevolen beginconfiguratie.

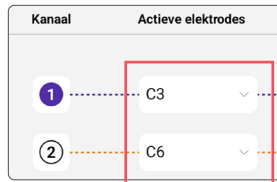


Aanbevolen startinstelling

- **Retoureelektrodes:**
A: Linker bekkenkam
B: Rechter bekkenkam




- **Actieve elektrodes:**
1: C3
2: C6

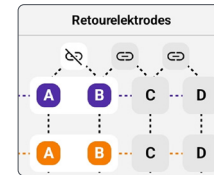


- **Schakel kanaal 1 en 2 in**



- Selecteer retoureelektrode A voor kanaal 1 en 2.
- Klik op het  pictogram tussen retoureelektrodes A en B.

Wanneer retoureelektrodes A en B zijn gekoppeld, moeten ze eruitzien als in onderstaande schermafbeelding:



Raadpleeg afbeelding 14 voor de aanbevolen beginconfiguratie.

Geef aan waar de elektrodes moeten worden geplaatst:

- Stel plaatsing van de retoureelektrodes in:** in de aangegeven velden met de aanduiding A,B,C,D: kies over welke benige structuren u de retoureelektrodes plaatst (maximaal 4). Kies de bekkenkammen óf de sleutelbeenderen.

Er moet minimaal 1 retoureelektrode worden ingesteld.

2. Stel plaatsing van de actieve elektrodes

in: in de aangegeven velden met de aanduiding 1,2,3,4: kies waar op de achterkant van de nek u de actieve elektrodes plaatst (maximaal 4).

Er moet minimaal 1 actieve elektrode worden ingesteld.


3. Schakel het gewenste aantal kanalen in

(maximaal 4). Een kanaalconfiguratie bestaat uit 1 actieve elektrode in combinatie met 1 tot 4 retourelektrodes.


Vink het rondje  aan dat overeenkomt met de kanalen die u wilt gebruiken. Na inschakelen verschijnt er een vinkje .

Er moet minimaal 1 kanaal zijn ingeschakeld.

4. Selecteer en koppel de gewenste retourelektrodes voor elk ingeschakeld kanaal:

- Selecteer het veld dat overeenkomt met de retourelektrode die u voor een specifiek kanaal wilt gebruiken.
- Koppel de retourelektrode door op het  pictogram te klikken. Deze optie verbindt meerdere retourelektrodes, zodat de

stroom van de actieve elektrode naar alle gekoppelde retourelektrodes loopt.

- U kunt retourelektrodes ontkoppelen door op het  pictogram te klikken.

Wanneer u de plaatsing van de elektrodes hebt ingesteld, verschijnt deze in het digitale model links op het scherm. Wanneer u op een specifiek kanaal tikt, wordt de bijbehorende elektrode gemarkeerd in het digitale model.

6.4.1.2 Voorbereiden huid en plaatsing elektrodes



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMaatregelen** met betrekking tot plaatsing van de elektrodes.

1. Zoek op het lichaam van de patiënt de gebieden voor plaatsing van zowel de actieve als retourelektrodes die u eerder hebt ingevoerd in het scherm “Kanalen”.

- De actieve elektrodes (rond) moeten worden geplaatst op specifieke cervicale doornachtige uitsteeksels.

- De retourelektrodes (rechthoekig) moeten worden geplaatst op specifieke benige oriëntatiepunten, namelijk op de bekkenkammen en/of sleutelbeenderen.

U kunt tikken op de knop “Handleiding voor plaatsing” voor aanvullende instructies over het identificeren van anatomische oriëntatiepunten.

Opmerking	Let op: in het vooraanzicht van het digitale model ziet u de retourelektrodes en in het achter-aanzicht de actieve elektrodes.
------------------	--

2. Bereid de doelgebieden van de huid voor op de plaatsing van de actieve en retourelektrodes:

- Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt. Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot plaatsing van de elektrodes.
- Scheer overtollig haar of knip het af indien nodig. Vermijd het gebruik van lotion of olie

op plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.

- Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Voor meer instructies over voorbereiding van de huid kunt u de instructies van de fabrikant raadplegen.

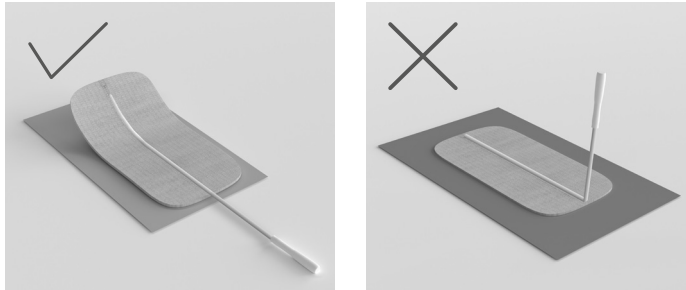
3. Plaats de elektrodes op de voorbereide huid en zorg dat ze stevig vastzitten op de huid.



Aanbevolen startinstelling

- Retourelektrodes (rechthoekig) op de linker en rechter bekkenkam.
- Actieve elektrodes (rond) op C3 en C6.

- Trek de elektrode van de beschermfolie door de rand op te tillen. Bewaar de folie voor eventueel hergebruik.



Afbeelding 15. Elektrode verwijderen van de folie

Opmerking	Verwijder het elektrodepad niet van de beschermfolie door aan de kabel te trekken.
------------------	--

- ii. Breng eerst het midden van het elektrodepad aan op de huid en strijk daarna de randen van het elektrodepad glad.
- iii. Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid.

6.4.2 Splitterdoos en stimulator instellen



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot de interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens een behandelingssessie.



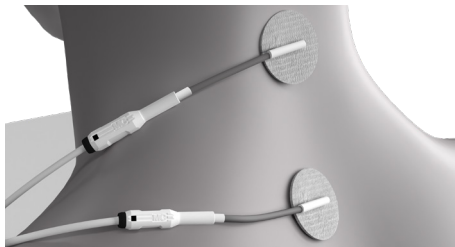
Aanbevolen startinstelling

- Sluit de retourelektrode op de **linker bekkenkam** aan op retourelektrode-**aansluiting A** van de splitterdoos.
- Sluit de retourelektrode op de **rechter bekkenkam** aan op retourelektrode-**aansluiting B** van de splitterdoos.
- Sluit de actieve elektrode op **C3** aan op actieve elektrode-**aansluiting 1** van de splitterdoos.
- Sluit de actieve elektrode op **C6** aan op actieve elektrode-**aansluiting 2** van de splitterdoos.

1. Sluit de verlengkabels aan

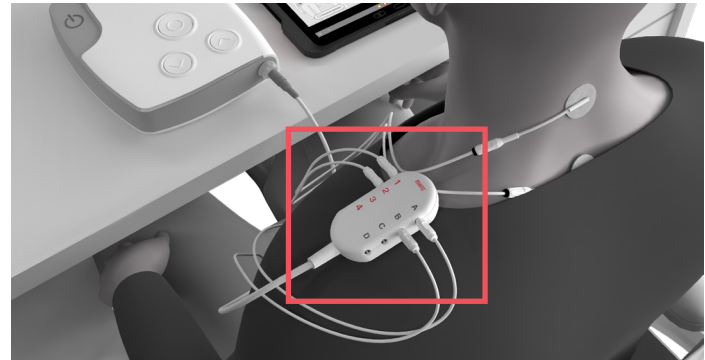
- i. Uiteinde van de verlengkabel(s) met zwarte ring op de elektrodes (afbeelding 16).
- ii. Uiteinde van de verlengkabel(s) zonder zwarte ring op de splitterdoos.
 - De ronde elektrodes zijn actieve elektrodes en moeten worden aangesloten op de aansluitingen voor actieve elektrodes van de splitterdoos (rood 1, 2, 3, 4).
 - De rechthoekige elektrodes zijn retourelektrodes en moeten worden aangesloten op de aansluitingen voor retourelektrodes van de splitterdoos (grijs A, B, C, D).

Kopieer de configuratie in het scherm “Kanalen” exact (bijv. Retourelektrode A → linker bekkenkam, retourelektrode B → rechter bekkenkam).



Afbeelding 16. Verlengkabels aangesloten op elektrodes

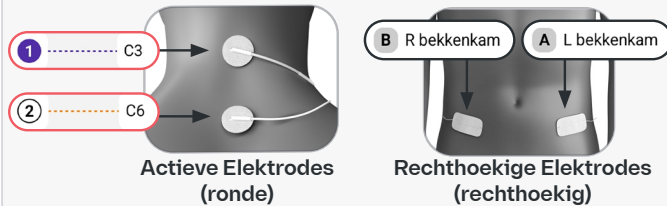
2. **Bevestig de splitterdoos** (met behulp van de clip die daaraan zit) op een plek, zoals de kraag van het shirt van de patiënt, waar de verlengkabels de elektrodes kunnen bereiken zonder de armbeweging te beperken (afbeelding 17).



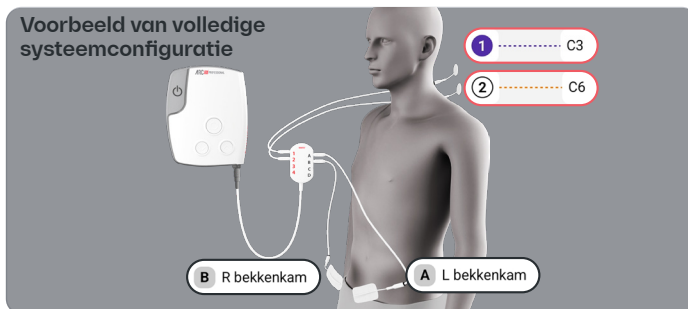
Afbeelding 17. Voorbeeld van plaatsing splitterdoos



Voorbeeld van elektrodeplaatsing



Voorbeeld van volledige systeemconfiguratie



Afbeelding 18. Voorbeeld van splitterdoos en elektrodeconfiguratie

Opmerking

De verlengkabels zijn beschikbaar in twee verschillende lengtes (1 m en 0,5 m/39,4 inch en 19,7 inch). Kies de meest geschikte lengte om elke elektrode te bereiken zonder de armbeweging van de patiënt te beperken.

Opmerking

Zorg voor een goede verbinding van:

- De actieve elektrodes die op de wervelkolom zijn geplaatst met de juiste aansluiting op de splitterdoos (gemarkeerd met 1, 2, 3, 4).
- De retourelektrodes die op een benign gebied zijn geplaatst met de juiste aansluiting op de splitterdoos (gemarkeerd met A, B, C, D).

- 3. Koppel de splitterdoos aan de stimulator** door de grijze kabel van de splitterdoos in de grijze aansluiting op de stimulator te steken. Gebruik de pijlen op de verbindingkabels voor de juiste uitlijning (afbeelding 19).

Plaats de stimulator op een vlak oppervlak. Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling.



Afbeelding 19. Aansluiten van de splitterdoos op de stimulator

Een voorbeeld van de uiteindelijke opstelling

ziet u in de afbeelding hieronder (afbeelding 20):



Afbeelding 20. Voorbeeld van ARC^{EX}-instelling

- 4. Ga naar het scherm “Stimulatie”** door:

- i. “Opslaan en doorgaan” te selecteren in het scherm “Kanalen”

Opslaan en doorgaan

- ii. “Bevestigen” te selecteren nadat u de plaatsing van de elektrodes hebt bevestigd

Bevestigen

Opmerking

U moet minimaal één kanaal hebben ingeschakeld om verder te kunnen gaan.

6.5 Training



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMAATREGELEN** met betrekking tot de interactie met het ARC^{EX}-systeem tijdens een behandelingssessie.

6.5.1 Configuratie van stimulatiegolfvorm

1. **Pas de stimulatieparameters aan** in het scherm “Stimulatie” (afbeelding 21).



Aanbevolen startinstelling

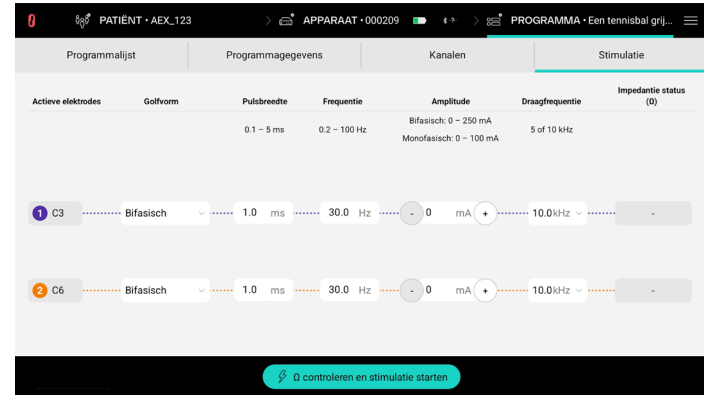
Golfvorm: Bifasisch

Pulsbreedte: 1,0 ms

Frequentie: 30 Hz

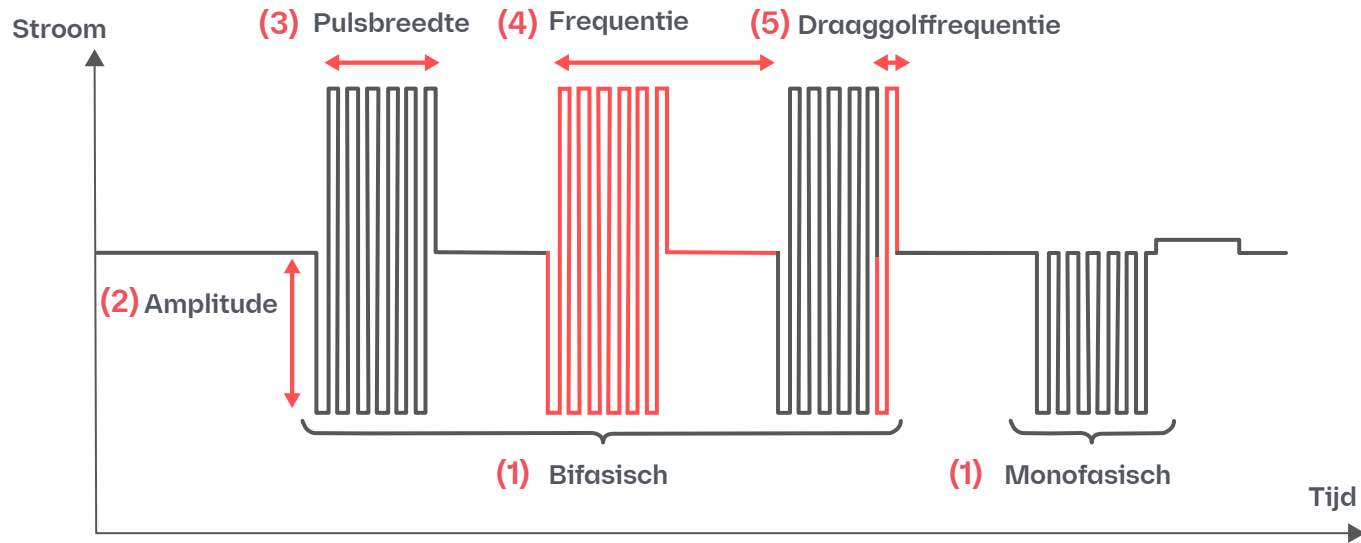
Amplitude: start bij 0 mA

Draagfrequentie: 10 kHz



Afbeelding 21. Voorbeeld van scherm “Stimulatie” met standaardconfiguratie.

Elk eerder gedefinieerd kanaal (zoals beschreven in rubriek 6.4.1.1) levert elektrische stroom met de eigenschappen zoals weergegeven in afbeelding 22. (Opmerking: de afbeelding is niet weergegeven en is uitsluitend bedoeld voor begrip van het concept.)



Afbeelding 22. Definitie van stimulatieparameters

Voor elk kanaal kunt u de volgende stimulatieparameters instellen (afbeelding 22):

(1) Golfvorm (bifasisch/monofasisch):

Bij een bifasische golfvorm treden binnen de puls afwisselend positieve en negatieve stromen op. De lading wordt in evenwicht gehouden door constante afwisseling van polariteit. Bij een monofasische golfvorm wordt binnen

de puls alleen negatieve stroom geleverd. De lading wordt gebalanceerd door een daaropvolgende “ladingsbalanspuls” met stroom van de tegenovergestelde polariteit, om ophoping van lading te voorkomen.

Wijziging van de golfvorm kan invloed hebben op de waargenomen stimulatie-intensiteit.

(2) Amplitude (mA):

[Bifasisch 0 mA – 250 mA; monofasisch 0 mA – 100 mA]

Amplitude verwijst naar de grootste absolute waarde van de negatieve fase van de puls, ook wel de intensiteit genoemd. Het typische effectieve amplitudebereik voor de bifasische golfvorm is 30 tot 65 mA. Het typische effectieve amplitudebereik voor de monofasische golfvorm is 20 tot 55 mA.

Bij verhoging van de amplitude neemt de stimulatie-intensiteit toe.

(3) Pulsbreedte (ms): [0,1 ms – 5 ms]

Pulsbreedte verwijst naar de duur van een puls. Hoelang de puls duurt of de breedte van de puls.

Bij verhoging van de pulsbreedte neemt de stimulatie-intensiteit toe.

(4) Frequentie (Hz): [0,2 Hz – 100 Hz]

Frequentie verwijst naar hoe vaak de puls zich per seconde herhaalt.

Bij verhoging van de frequentie neemt de stimulatie-intensiteit toe.

(5) Draaggolffrequentie (kHz):

[5 kHz of 10 kHz]

Draaggolffrequentie verwijst naar de frequentie van oscillatie binnen een puls. Bij een monofasische golfvorm geldt de draagfrequentie niet voor de ladingsbalanspuls.

Bij verhoging van de draagfrequentie wordt de impedantiestatus naar verwachting beter. Raadpleeg rubriek 6.5.3.

Wanneer de stimulatieparameters zijn ingesteld, geeft de ARC^{EX} PRO-app de volgende feedback als de stimulatie niet kan worden gestart vanwege gelijktijdige pulsen over kanalen of veiligheidsgrenzen:

- Wanneer de ARC^{EX} PRO-app een golfvorm detecteert met gelijktijdige pulsen over meerdere ingeschakelde kanalen:
 - De ARC^{EX} PRO-app past de parameters automatisch aan om gelijktijdige pulsen te vermijden en geeft de parameters aan die zijn gewijzigd.
 - Als de ARC^{EX} PRO-app dit niet automatisch kan aanpassen, geeft de app aan

welke parameterset kan worden gewijzigd om een golfvorm zonder gelijktijdige pulsen te bereiken. U kunt tikken op druk op de knop ⓘ om meer informatie te verkrijgen.

- Wanneer de ARC^{EX} PRO-app een golfvorm detecteert die de veiligheidsgrenzen overschrijdt, geeft de app aan welke parameterset kan worden gewijzigd om een golfvorm binnen de grenzen te bereiken. U kunt tikken op de knop ⓘ voor aanvullende informatie.

De stimulatie kan pas worden gestart nadat de parameters zijn aangepast om de bovenstaande feedback op te lossen (gelijktijdige pulsen over kanalen en veilige stimulatiegrenzen).

6.5.2 Stimulatiecontrole

6.5.2.1 Vanuit de ARC^{EX} PRO-app

1. **Controleer de impedantiestatus** door te tikken op “Ω controleren en stimulatie hervatten” (meer informatie over de impedantiestatus in rubriek 6.5.3). Let op: deze stap kan enkele seconden duren.

▶ Ω controleren en stimulatie hervatten

Krijgt u de foutmelding Slechte impedantiestatus? Verbeter dan de impedantiestatus door te:

- Zorgen dat de kabels goed zijn aangesloten.
- Zorgen dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.

Raadpleeg rubriek 6.5.3 voor meer informatie.

2. **Bevestig dat u klaar bent om de stimulatie te starten** door in het pop-upvenster op “Ja” te drukken.



3. Begin met het trainen /oefenen van functionele taken.

Wanneer de stimulatie start, laat de stimulatie de stroom oplopen van 0 mA naar de ingestelde amplitude voor elk kanaal. De stimulatiestatusbalk verschijnt onderaan het scherm.

Wanneer het stimulatieprogramma is gestart, wordt het programma via bluetooth naar de stimulator gestuurd, die de behandeling start. Stuur de lopende stimulatie aan via de app (dus starten, stoppen, onderbreken, hervatten, amplitude aanpassen).

- Pas de stimulatie-amplitude aan vanaf de programmeertools door op de knoppen “+” en “-” te drukken voor elk kanaal om de stimulatie-intensiteit te wijzigen.



Tips

- Begin tijdens de stimulatie bij 0 mA en verhoog de amplitude geleidelijk totdat de taakuitvoering verbetert door op de knop “+” te klikken. Als de stimulatie ongemak veroorzaakt, dan kunt u de amplitude verlagen door op de knop “-” te klikken.



- Laat de patiënt trainen op een comfortabele amplitude met de andere standaard aanbevolen parameters gedurende meerdere behandelings-sessies. De gebruiker kan hogere amplitudes beter gaan verdragen wanneer hij of zij vertrouwd raakt met de behandeling.
- Als eenvoudige aanpassingen van de amplitude niet leiden tot betere prestaties overweeg na meerdere behandelings-sessies de volgende parameterwijzigingen door te voeren, indien nodig, totdat u effectieve parameters hebt gevonden:

- i. – De golfvorm wijzigen naar monofasisch
- ii. – De plaats van actieve elektrodes verschuiven binnen het cervicale gebied
- iii. – De retourelektrodes verplaatsen naar de sleutelbenen
- iv. Frequentie verhogen
- v. Pulsbreedte verhogen


Beoordeel elke nieuwe programmaconfiguratie gedurende meerdere behandelingssessies voordat u overgaat op de volgende parameterwijziging.

- Elke keer dat u een parameter aanpast, moet de amplitude opnieuw laten starten bij 0 mA en geleidelijk verhogen tot een comfortabele en effectieve waarde.

- **U kunt de stimulatie onderbreken** vanuit de programmeertools door “Stimulatie onderbreken” te selecteren of door op de selectieknop van de stimulator te drukken.


 Stimulatie onderbreken

- **Om de stimulatie te hervatten**, tikt u op “Ω controleren en stimulatie hervatten” in de onderbalk wanneer de stimulatie is onderbroken. Wanneer u de stimulatie hervat na een onderbreking, start de stimulatie opnieuw waar deze was gestopt en wordt de stimulatiestroom weer opgebouwd van 0 mA naar de ingestelde amplitude voor elk kanaal.

 Ω controleren en stimulatie hervatten

4. Stop de stimulatie door:

- i. Op “Stimulatie stoppen” te drukken in de programmeertools, of

 Stimulatie stoppen

- ii. Te wachten tot het programma wordt beëindigd op basis van de ingestelde “Duur”, of
- iii. Eenmaal op de selectieknop van de stimulator te drukken en die vervolgens nogmaals in te drukken en 3 seconden ingedrukt te houden. Is de stimulatie al onderbroken? Houd dan de selectieknop 3 seconden ingedrukt.

Druk vervolgens op “Sessie beëindigen”.

- Wilt u de sessie met de huidige patiënt beëindigen? Druk dan op “Sessie beëindigen” en het systeem brengt u terug naar de “Patiëntenlijst”, waar u de volgende patiënt kunt selecteren. Zorg dat u de sessie met de huidige patiënt hebt beëindigd voordat u deze optie kiest.
- Wilt u het huidige lopende programma stoppen en een ander programma voor de patiënt kiezen? Druk op “Ander programma selecteren” om naar de “Programmalijs” van de huidige patiënt te gaan, waar u het volgende programma kunt selecteren.

Stimulatie gestopt

Wilt u de sessie beëindigen of doorgaan met een ander programma?

Ander programma selecteren

Sessie beëindigen

Als u de stimulatie stopt, wordt deze volledig beëindigd. U moet dan een stimulatieprogramma opnieuw vanaf het begin starten.

Opmerking	Tijdens verbinding met de ARC ^{EX} PRO-app kunnen de stimulatieparameters niet worden aangepast via de knoppen “Verhogen”/“Verlagen” op de stimulator.
Opmerking	Stimulatieparameters, met uitzondering van de amplitude, kunnen niet worden gewijzigd terwijl de stimulatie actief is. Onderbreek de stimulatie om ze te wijzigen.

6.5.2.2 Beheren van de ARC^{EX}-behandeling vanuit de ARC^{EX}-stimulator

Wanneer de stimulator verbonden is met de ARC^{EX} PRO-app (op de programmeertools), kunt u de stimulatie alleen onderbreken of stoppen vanaf de stimulator (door op de selectieknop te drukken).

Maar wanneer de stimulatie loopt en de ARC^{EX} PRO-app de verbinding met de stimulator verliest, loopt het huidige programma door en kan het worden aangestuurd met de drie knoppen van de stimulator, tot het einde van

het stimulatieprogramma. In dit geval zijn de onderstaande functies mogelijk met de knoppen van de stimulator (zie afbeelding 23):

- **Onderbreek** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken terwijl de stimulatie bezig is.
- **Hervat** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken terwijl de stimulatie is onderbroken.
- **Stop** de stimulatie door eenmaal op de selectieknop te drukken en die vervolgens nogmaals in te drukken en 3 seconden ingedrukt te houden. Is de stimulatie al onderbroken? Houd dan de selectieknop 3 seconden ingedrukt.
- **Verhoog/verlaag** de amplitude met de twee knoppen met pijlen voor “Verhogen” en “Verlagen”.
- Elke keer drukken verandert de stimulatie-amplitude met 1 mA in alle ingeschakelde kanalen van het stimulatieprogramma. Stimulatieamplitudes kunnen alleen worden aangepast terwijl de stimulatie bezig is.
- Bij elke druk op de knop geeft de stimulator kort weer hoeveel de amplitudes afwijken van de amplitude die was ingesteld voor-

dat de stimulator werd losgekoppeld van de ARC^{EX} PRO-app. Als de knop “Verhogen” bijvoorbeeld 5 keer achter elkaar is ingedrukt, verschijnt kort “Amplitude: +5” op het scherm.

- Als een kanaal zijn maximale (of minimale) amplitudelimit bereikt, kan de amplitude voor de ingeschakelde kanalen niet verder worden verhoogd (of verlaagd) en verschijnt kort het bericht “Amplitude: Max” (of “Amplitude: Min”) op het scherm.



Afbeelding 23. Stimulatie bedienen vanaf de ARC^{EX}-stimulator

Opmerking

Om een nieuw stimulatieprogramma te starten, moet u opnieuw verbinding maken met de ARC^{EX} PRO-app.

6.5.3 Impedantiestatus

De impedantiestatus staat voor de weerstand van de huid en andere lichaamsweefsels tegen de stroom die door de stimulator wordt opgewekt. De impedantiestatus die wordt weergegeven in de ARC^{EX}-PRO app geeft het volgende aan:

- **“Goed”**: het systeem is goed ingesteld en de stimulatie kan starten.
- **“Redelijk”**: de stimulatie kan starten, maar het impedantieniveau van het systeem kan de stimulatie-output beperken. Als de gewenste amplitude niet kan worden bereikt, wordt aanbevolen dat de gebruiker de bevestiging van de elektrodes op de huid en/of de kabelverbindingen controleert om de impedantiestatus van het systeem te verbeteren.
- **“Slecht”**: de impedantiestatus van het systeem is niet efficiënt en de stimulatie kan niet starten. Controleer of de elektrodes stevig op de huid zijn bevestigd en of alle kabelverbindingen goed zijn aangesloten op het systeem voordat u de stimulatie start

(zie “Suggesties voor het verbeteren van de impedantiestatus” hieronder).

- **“-”**: de impedantiestatus van het systeem is niet meetbaar omdat de stimulatieamplitude is ingesteld op 0 mA. Dit betekent dat het kanaal op dat moment geen stroom levert en dat de impedantiestatus niet van toepassing is.

Na het definiëren van de gewenste stimulatieparameters en het selecteren van de knop “Ω controleren en stimulatie starten” vindt er een impedantiecontrole plaats. Let op: deze stap kan enkele seconden duren.

Ω controleren en stimulatie hervatten

De stimulatie kan alleen starten als er bij deze impedantiecontrole waarden worden gedetecteerd waarbij de doelamplitude kan worden bereikt (dus de uitkomst “Goed” of “Redelijk”). Als de gedetecteerde impedantiestatus “Redelijk” is, kunt u doorgaan met de stimulatie (door op de knop “Doorgaan met stimulatie” te tikken) of proberen de impedantie te verbeteren en de impedantiecontrole te herhalen door op de knop “Sluiten om te controleren” te tikken.

✓ Redelijke impedantiestatus

Als u doorgaat met de stimulatie, wordt de gewenste stimulatieamplitude mogelijk niet bereikt.

U kunt doorgaan met de stimulatie of proberen de impedantiestatus te verbeteren door:

- De kabelverbinding en de elektrodes op de huid te controleren
- De stimulatieparameters aan te passen.

Zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Sluiten voor controle

Doorgaan met stimulatie

Wanneer de stimulatiesessie is gestart en er een kanaal op een amplitude van 0 mA is ingesteld, kan de impedantiestatus niet worden gemeten en wordt deze weergegeven als “-”. Dit heeft geen invloed op de lopende stimulatie.

Als de impedantiestatus tijdens de sessie verandert, past het ARC^{EX}-systeem zich aan om de gewenste amplitude van de outputstroom te behouden. Als de impedantie te hoog is (“Slecht”-status), dan stopt de stimulator automatisch met de stimulatie.

Tijdens een stimulatiesessie kunnen er variaties in de impedantiestatus optreden, afhankelijk van de persoon en diverse factoren, waaronder externe luchtvochtigheid, gebruik van

lotion of olie, temperatuur, zweet en integriteit van de huid.

Suggesties voor het verbeteren van de impedantiestatus:

- Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.
- Zorg dat de huid is voorbereid zoals beschreven in rubriek 6.4.1.2:
 - Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst
 - Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt.

Verbetert de impedantiestatus nog steeds niet?

- Breng enkele druppels water aan op het geloppervlak van de elektrodes.
- Vermijd het gebruik van lotion of olie op plaatsen waar de elektrodes worden

geplaatst.

- Hogere draaggolffrequenties verminderen over het algemeen de huidimpedantie.
- Adviseer patiënten om hun hoofd niet snel te bewegen.

6.5.4 Stimulatie onmiddellijk afbreken

Wanneer u de stimulatie onmiddellijk moet afbreken, drukt u op “Stimulatie onderbreken” of “Stimulatie stoppen” in de ARC^{EX} PRO-app:

☐ Stimulatie onderbreken

☐ Stimulatie stoppen

Reageert het apparaat daar niet op? Druk dan op de aan-uitknop of de selectieknop op de stimulator:



Afbeelding 24. Stimulatie onmiddellijk afbreken met de aan-uitknop of selectieknop.

Reageert het systeem niet op deze pogingen? Koppel de splitterdoos dan los van de stimulator. Dit doet u door snel aan de connector te trekken:



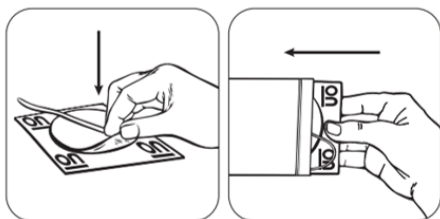
Afbeelding 25. Onmiddellijk afbreken van de stimulatie door de splitterdoos los te koppelen

Problemen met het onderbreken of stoppen van de stimulatie moeten worden gemeld aan ONWARD.

6.6 Sessie beëindigen

6.6.1 Systeem uitschakelen

1. **Schakel de stimulator uit** door op de aan-uitknop te drukken (afbeelding 2).
2. **Koppel de splitterdoos los** van de stimulator.
3. **Verwijder de elektrodes** van de huid en **ontkoppel alle kabels**.
 - i. Plaats de elektrodes terug op de beschermfolie. Let erop dat u het geloppervlak van de elektrode tegen de zijde "ON" van de folie plaatst.
 - ii. Leg de elektrodes weer in hun oorspronkelijke verpakking en doe die goed dicht (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrodefabrikant voor aanvullende informatie en instructies).



Afbeelding 26. Elektrodes op folie plaatsen

4. Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is. Als er huiduitslag of verbranding van de huid optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en wacht tot de huid genezen is voordat het ARC^{EX}-systeem wordt gebruikt.

6.6.2 Reinigen



Raadpleeg rubriek 3.2 voor **WAARSCHUWINGEN** met betrekking tot reiniging van de ARC^{EX}-systeemcomponenten

Alle componenten van het ARC^{EX}-systeem kunnen worden gereinigd door ze voorzichtig af te nemen met een vochtige doek. De stimulator, de splitterdoos en de verlengkabels kunnen ook

worden gereinigd met doekjes of doeken die zijn doordrenkt met 70% isopropylalcohol (maar niet druipend nat zijn), volgens de onderstaande instructies. De elektrische componenten zijn niet waterdicht. Dompel geen enkel component in water en volg onderstaande instructies.

1. Zorg dat de ARC^{EX}-stimulator is uitgeschakeld.
2. Koppel de splitterdoos en de verlengkabels los.
3. Veeg alle oppervlakken voorzichtig schoon met de vochtige doek of het schoonmaakproduct met 70% isopropylalcohol.
4. Wacht totdat alle oppervlakken droog zijn.

Gebruik van andere reinigingstechnieken en -middelen dan hierboven beschreven kan de veiligheid en prestaties van het systeem beïnvloeden.

6.6.3 Opladen en batterijniveau

Laad de stimulator en de programmeertool regelmatig op om te zorgen voor voldoende batterijcapaciteit voor de volgende sessie.

Om de batterij te sparen wanneer hij niet in gebruik is, wordt aanbevolen de programmeertool uit te schakelen.

6.6.3.1 ARC^{EX}-programmeertool

De programmeertool opladen: Laad de programmeertool op volgens de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant.

Batterijniveau van de programmeertool: Om het batterijniveau van de programmeertool te controleren, kijkt u in de meldingsbalk bovenaan het scherm. Er wordt een batterij-icoon weergegeven en mogelijk een percentage.

75% 

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant voor meer informatie.

6.6.3.2 ARC^{EX}-stimulator

Opladen:

1. Steek de stimulatoroplader in het stopcontact.
2. Sluit de oplaadkabel aan op de ARC^{EX}-stimulator. Het opladen begint automatisch: Het batterijpictogram van de stimulator licht op en het oplaadniveau wordt weergegeven op het scherm van de stimulator.
3. Het opladen kan tot 8 uur duren, afhankelijk van het beginniveau van de batterij. Wanneer het opladen is voltooid, ziet u op het stimulatorscherm “Opladen: 100%”.
4. Trek de oplader uit het stopcontact.
5. Koppel de oplaadkabel los van de stimulator.

Opmerking

Laad de stimulator minstens één keer per 6 maanden op om de batterij goed te houden

Batterijniveau

Dit kan worden gecontroleerd in de bovenbalk van het scherm van de programmeertools in de ARC^{EX}-PRO app of telkens wanneer de stimulator wordt ingeschakeld.



Wanneer de stimulatorbatterij erg leeg is, laat de stimulator een waarschuwingssignaal horen en gaat het batterijstatuspictogram knipperen.

Opladen wordt op dat moment aanbevolen.

De stimulator kan echter blijven werken totdat de batterij te ver leeg is om hem verder te gebruiken. Dit wordt aangegeven met een foutgeluid, een onderbroken oranje lichtstrip en een knipperend batterijpictogram.

6.6.4 Opslag van het ARC^{EX}-systeem



Raadpleeg rubriek 3.2 en 3.3 voor **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMATREGELEN** met betrekking tot de gebruiks- en opslagomgeving van het ARC^{EX}-systeem.

Doe alle componenten terug in de meegeleverde koffer en bewaar die op een veilige plaats.

7 Voorbereiden voor thuisgebruik

Tijdens revalidatiesessies in de zorginstelling stelt u de stimulatie van het ARC^{EX}-systeem in volgens de specifieke doelen van uw patiënt. Wanneer dit is ingesteld, kan uw patiënt het gebruik thuis voortzetten met zijn of haar eigen persoonlijke ARC^{EX}-systeem.

Achter in deze gebruiksaanwijzing vindt u ook belangrijke informatie over voorbereiding voor thuisgebruik.

Om het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt voor te bereiden voor thuisgebruik:

- Zorg dat de patiënt het volledige persoonlijke ARC^{EX}-systeem meebrengt naar de afspraak.
- Eerst moet u een programma aanmaken op het professionele ARC^{EX}-systeem en dit minstens één keer met de patiënt gebruiken. Pas daarna kunt u dit programma exporteren naar het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt voor thuisgebruik.
- De patiënt moet voldoende instructies hebben gekregen over het gebruik van het ARC^{EX}-systeem, zie rubriek 7.2.
 - Geef de patiënt instructies door het

gebruik voor te doen met het persoonlijke ARC^{EX}-systeem dat de patiënt thuis zal gebruiken. (Er zijn verschillen tussen het professionele en persoonlijke systeem en de gebruiksaanwijzing daarvan.)

Raadpleeg de onderstaande rubrieken om:

- Een programma te exporteren voor thuisgebruik.
- Patiënten voldoende instructies te geven over het gebruik van het ARC^{EX}-systeem (rubriek 7.2).

De verschillen tussen het persoonlijke ARC^{EX}-systeem en het professionele ARC^{EX}-systeem zijn samengevat in tabel 4. Let op:

- De stimulators en programmeertools zijn specifiek voor elk systeem.
- De persoonlijke stimulator mag alleen met de persoonlijke programmeertool worden gebruikt.
- De professionele stimulator mag alleen met de professionele programmeertool worden gebruikt.
- Elk systeem heeft zijn eigen gebruiksaanwijzing.
- Het persoonlijke systeem bevat een beknopte handleiding.

Tabel 4. Verschil tussen het professionele ARC^{EX}- en het persoonlijke ARC^{EX}-systeem

	ARC ^{EX} -systeem - Professioneel	ARC ^{EX} -systeem - Persoonlijk
Logo op stimulator	ARC ^{EX} Professional-logo 	ARC ^{EX} -logo 
Aan-uitknop en kleur zijkant	Lichtgrijs 	Donkergrijs 
App op programmeertool	ARC ^{EX} PRO-app (rode screensaver) 	myARC ^{EX} -app (witte screensaver) 
Functies	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Meerdere patiëntprofielen ◦ Elk patiëntprofiel, tot 10 stimulatieprogramma's ◦ Volledige vrijheid om behandelingsprogramma's af te stemmen (amplitude, pulsbreedte, frequentie, golfvorm, draagfrequentie) ◦ Stimulatie bedienen vanaf de stimulator: onderbreken en stoppen altijd mogelijk. Hervatten en amplitude aanpassen alleen als de verbinding met de programmeertool wordt verbroken tijdens een stimulatieprogramma 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 1 patiëntprofiel ◦ 1 stimulatieprogramma, vooraf ingesteld door de zorgverlener ◦ Mogelijkheid om alleen amplitude aan te passen, binnen door zorgverlener ingesteld bereik ◦ Stimulatie bedienen vanaf de stimulator: starten/onderbreken/stoppen/wijzigen van amplitude altijd mogelijk

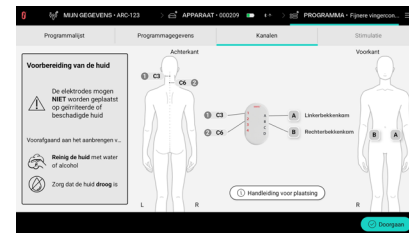
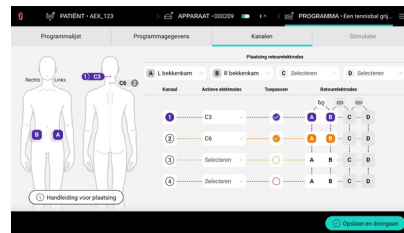
ARC^{EX}-system - Professioneel

ARC^{EX}-system - Persoonlijk

Schermb
"Kanalen"

Volledig aanpasbaar scherm "Kanalen" om de behandeling af te stemmen op elke patiënt.

Schermb "Kanalen" geeft de patiënt-specifieke instellingen weer zoals bepaald door de zorgverlener.



Documentatie

Professionele gebruiksaanwijzing (rode achtergrond)

Persoonlijke gebruiksaanwijzing (witte achtergrond)

Beknopte handleiding



7.1 Een programma exporteren voor thuisgebruik

Voor het instellen van een patiënt voor thuisgebruik hebt u zowel het professionele als het persoonlijke ARC^{EX}-systeem nodig. Volg de onderstaande stappen.

In het professionele ARC^{EX}-systeem (ARC^{EX} PRO-app)

1. Schakel de professionele stimulator en programmeertool in
2. Selecteer de patiënt en koppel de stimulator in de ARC^{EX} PRO-app. Raadpleeg rubriek 6.3.5.

Opmerking

Om een programma te exporteren, moet dit volledig zijn aangemaakt (algemene gegevens, configuratie van stimulatiekanaalen, stimulatieparameters) en minstens één keer met de patiënt zijn gebruikt.

3. Selecteer het programma dat u wilt exporteren in de “Programmalijs” (als het programma niet in de lijst staat, raadpleeg rubriek 6.3.6.1 over het aanmaken van programma's). Selecteer de knop “Exporteren voor thuisgebruik” (afbeelding 27) om een QR-code aan te maken om te worden gescand met de persoonlijke programmeertool van de patiënt (in de myARC^{EX}-app). Raadpleeg afbeelding 28.
 - Controleer de stimulatie-instellingen naast de QR-code.
 - Als u wijzigingen aanbrengt in het programma, moet u het programma minstens één keer met de patiënt gebruiken voordat u het exporteert.

The screenshot shows the 'PROGRAMMA • Een tennisbal grijp...' configuration screen. It is divided into four tabs: 'Programmalijst', 'Programmagegevens', 'Kanalen', and 'Stimulatie'. The 'Programmagegevens' tab is active, showing fields for 'Naam' (Een tennisbal grijpen), 'Beschrijving' (Voer een beschrijving voor dit programma in), and 'Optioneel'. The 'Programma-instellingen' section includes 'Duur (1 - 180 min)' set to 2, 'Opvoerduur (2 - 60 s)' set to 2, and 'Maximale amplitudetoename bij Persoonlijke ARC-EX (0 - 100 %)' set to 10. At the bottom, there are four buttons: 'Programma bewerken', 'Exporteren naar Persoonlijke ARC-EX', 'Programma verwijderen', and 'Kanalen weergeven'.

Afbeelding 27. Voorbeeld van voorbereiding van Programma voor thuisgebruik

The pop-up window is titled 'Een tennisbal grijpen' and is for patient 'AEX_345 / Derek Kingsley'. It instructs the user to scan the QR code to import the program into the myARC-EX app. The program details are: C3 - Bifasisch, Amplitude 1.0 mA, Frequentie 30.0 Hz, Pulsbreedte 2.0 ms, and Draagfrequentie 10.0 kHz. A note states: 'Opmerking: deel deze QR-code niet met anderen om patiëntinformatie vertrouwelijk te houden.' A footer note says: 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing om na te gaan of het Persoonlijke ARC-EX Systeem beschikbaar is in uw regio.' A 'Sluiten' button is at the bottom.

Afbeelding 28. Voorbeeld van pop-upvenster voor het exporteren van een programma voor thuisgebruik.

Opmerking

De pop-up bevat alle gegevens, zodat u weet dat het juiste programma wordt overgebracht naar de myARC^{EX}-app van de patiënt (dus patiënt-ID en volledige naam, programmanaam, ingeschakelde kanalen met plaats van actieve elektrodes, type golfvorm en instellingen van het stimulatieprogramma).

Opmerking

Er kan maar één programma worden geïmporteerd naar het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt (dus myARC^{EX}-app en stimulator).

Opmerking

alle eerdere gegevens in de myARC^{EX}-app worden overschreven bij het importeren van een nieuw programma).

In het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt (myARC^{EX}-app)

1. Schakel de persoonlijke stimulator en programmeertools van de patiënt in
2. Koppel de persoonlijke programmeertools van de patiënt aan de persoonlijke stimulator van de patiënt door “Apparaat koppelen en sessie starten” te selecteren. Raadpleeg rubriek 6.3.5 voor meer informatie.
 - i. Selecteer de “Apparaat-ID” op het scherm van de programmeertools die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de persoonlijke stimulator van de patiënt.
 - ii. Staat het juiste serienummer van de stimulator niet in de lijst? Selecteer dan “Apparaten zoeken”.
3. Als dit de eerste keer is dat u deze stimulator met deze programmeertools verbindt, koppel de persoonlijke programmeertools van de patiënt dan met de persoonlijke stimulator van de patiënt. Raadpleeg rubriek 6.3.5 voor meer informatie.
 - i. Kijk goed of de toegangscode van 6 cijfers op het scherm van de persoonlijke programmeertools van de patiënt overeenkomt met het getal van 6 cijfers in het meldingengebied op het scherm van de persoonlijke stimulator van de patiënt.
 - ii. Als ze hetzelfde zijn, druk dan op “Pairing” in de persoonlijke programmeertools van de patiënt én druk op de selectieknop op de persoonlijke stimulator van de patiënt (in willekeurige volgorde).

Opmerking	Als de myARC ^{EX} -app nog niet is ingesteld, worden toestemmingen gevraagd zoals in de ARC ^{EX} PRO-app, en moet u op “Apparaat instellen” tikken voordat u verbinding kunt maken met de gewenste stimulator en het programma kunt importeren.
------------------	---

- Selecteer “Programma importeren” in het scherm “Programmalijs”. Daarmee wordt de camera van de persoonlijke programmeertool van de patiënt geactiveerd.

⊕ Programma importeren

Opmerking	De QR-code bevat ook patiëntgegevens die samen met de instellingen van het stimulatieprogramma in de app worden geïmporteerd.
------------------	---

- Scan de QR-code in de ARC^{EX} PRO-app van de professionele programmeertool met de camera van de persoonlijke programmeertool van de patiënt door deze te richten op de QR-code op het scherm van de professionele programmeertool.
- Controleer of de patiënt- en programmeergegevens juist zijn en bevestig de import door “Ja” te selecteren in het pop-upvenster.

7.2 Training van patiënten voor thuisgebruik

Het is uw verantwoordelijkheid om het stimulatieprogramma in te stellen en de patiënt instructies te geven over thuisgebruik van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem. Voordat de patiënt het ARC^{EX}-systeem thuis gebruikt, doorloopt u de volgende stappen om volledige training te geven.

Zorg dat de patiënt het volledige persoonlijke ARC^{EX}-systeem meebrengt naar de afspraak.

Stap 1: Algemeen

Laat de patiënt de rubriek “Veiligheidsinformatie” in de gebruiksaanwijzing van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem lezen voor veilig gebruik van het ARC^{EX}-systeem.

Stap 2: Training

- Laat de patiënt fysiek zien waar de elektrodes moeten worden geplaatst volgens zijn of haar programma.
- Laat de patiënt fysiek zien hoe de verlengkabels moeten worden aangesloten op de elektrodes en op de splitterdoos op basis van zijn of haar programma.

7 Voorbereiden voor thuisgebruik

- Laat de patiënt de instructievideo bekijken via deze link of QR-code:

onwd.com/instruction-video



- Herinner de patiënt eraan dat hij of zij een zorgverlener moet raadplegen bij vragen voor, tijdens of na de stimulatie.

Stap 3: Evaluatie

- Laat de patiënt het ARC^{EX}-systeem bedienen met de programmeertools en de stimulator. Gebruik de onderstaande checklist (tabel 5) als hulpmiddel bij de evaluatie van de stappen.
- Laat de patiënt het ARC^{EX}-systeem bedienen met alleen de stimulator. U of een persoon die hulp verleent kan de patiënt helpen, indien nodig. Gebruik de onderstaande checklist (tabel 5) als hulpmiddel bij de evaluatie van

de stappen.

- Als iets niet of niet juist wordt uitgevoerd, doe dan de juiste manier voor en ga na of de patiënt het heeft begrepen.

Stap 4: Afronding

- Wanneer u erop vertrouwt dat de patiënt, indien nodig met een persoon die hulp verleent, het ARC^{EX}-systeem veilig kan gebruiken, is de training afgerond.

ZORG DAT DE PATIËNT ALLE TAKEN HIERONDER JUIST KAN UITVOEREN**Tabel 5: Checklist voor patiënttraining – evaluatie**

Taak		
Bij bediening van het ARC^{EX}-systeem met de stimulator en programmeertool:		
1.	Schakel de stimulator en de programmeertool in.	<input type="checkbox"/>
2.	Controleer het batterijniveau van de programmeertool en stimulator.	<input type="checkbox"/>
3.	Ontgrendel de programmeertool door over het scherm te vegen en de pincode in te voeren.	<input type="checkbox"/>
4.	Koppel de programmeertool aan de stimulator in de myARC ^{EX} -app (selecteer het “Apparaat-ID” op de programmeertool die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de stimulator).	<input type="checkbox"/>
5.	Selecteer het programma in het scherm “Programmalijs”. [†]	<input type="checkbox"/>
6.	Zoek op uw lichaam de gebieden waar de actieve en retourelektrodes moeten worden geplaatst volgens het scherm “Kanalen”.	<input type="checkbox"/>
7.	Bereid de huid voor: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt. ◦ Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt. 	<input type="checkbox"/>

Taak		
8.	Plaats de elektrodes op de voorbereide huid op de aangegeven gebieden volgens het Scherm “Kanalen” en zorg dat ze stevig vastzitten op de huid.	<input type="checkbox"/>
9.	Sluit de verlengkabels aan op de elektrodes en de splitterdoos volgens de instellingen in het scherm “Kanalen”.	<input type="checkbox"/>
10.	Verbind de splitterdoos met de stimulator. Plaats de stimulator op een vlak oppervlak. Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling.	<input type="checkbox"/>
11.	Selecteer “Doorgaan” in het scherm “Kanalen” en bevestig dat de elektrodes juist zijn geplaatst.	<input type="checkbox"/>
12.	Start stimulatie door op “Ω controleren en stimulatie starten” te klikken.	<input type="checkbox"/>
13.	Bevestig dat u klaar bent om de stimulatie te starten door in het pop-upvenster op “Ja” te drukken.	<input type="checkbox"/>
14.	Verhoog en verlaag de amplitude vanaf de programmeertools.	<input type="checkbox"/>
15.	Onderbreek de stimulatie vanuit de programmeertools door “Stimulatie onderbreken” te selecteren.	<input type="checkbox"/>
16.	Hervat de stimulatie vanaf de programmeertools door “Ω controleren en stimulatie hervatten” te selecteren.	<input type="checkbox"/>
17.	Stop de stimulatie door “Stimulatie stoppen” te selecteren op de programmeertools en vervolgens “Sessie beëindigen” op de programmeertools om de sessie af te ronden.	<input type="checkbox"/>

Bij bediening van het ARC^{EX}-systeem met alleen de stimulator (zonder de programmeertools):

Gebruik de stimulator alleen zonder de programmeertools als de patiënt zich kan herinneren waar de elektrodes moeten worden geplaatst en hoe de kabels moeten worden aangesloten.

1.	Schakel de stimulator in en controleer het batterijniveau.	<input type="checkbox"/>
2.	Bereid de huid voor: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt. ◦ Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt. 	<input type="checkbox"/>
3.	Plaats de elektrodes en sluit de verlengkabels aan op de splitterdoos volgens het programma.	<input type="checkbox"/>
4.	Sluit de splitterdoos aan op de stimulator.	<input type="checkbox"/>
5.	Start de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>
6.	Verhoog en verlaag de amplitude met de knoppen “Verhogen” en “Verlagen” op de stimulator.	<input type="checkbox"/>
7.	Onderbreek de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>
8.	Hervat de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>

7 Voorbereiden voor thuisgebruik

9.	Stop de stimulatie door eenmaal op de selectieknop van de stimulator te drukken en die vervolgens nogmaals in te drukken en 3 seconden ingedrukt te houden.	<input type="checkbox"/>
Na beëindigen van de sessie:		
1.	Schakel de stimulator uit door op de aan-uitknop te drukken. Als de programmeertool ook werd gebruikt, schakel deze dan uit.	<input type="checkbox"/>
2.	Koppel de splitterdoos los van de stimulator.	<input type="checkbox"/>
3.	Verwijder de elektrodes van de huid en ontkoppel alle kabels.	<input type="checkbox"/>
4.	Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is. Als er beschadiging of irritatie van de huid ontstaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het ARC ^{EX} -systeem en wacht tot de huid genezen is voordat het systeem wordt gebruikt.	<input type="checkbox"/>
5.	Laad de stimulator en de programmeertool op indien nodig.	<input type="checkbox"/>
6.	Doe alle componenten terug in het meegeleverde koffer.	<input type="checkbox"/>

8 Cyberveiligheid

8.1 Beveiligen van toegang tot de programmeertool

Om onbevoegde toegang tot uw apparaat te voorkomen, moet u een pincode instellen. Hiervoor verschijnt er een beveiligingsbericht als u de app voor de eerste keer start, als er nog geen vergrendelingstype is ingesteld op de programmeertool. U kunt de programmeertool alleen blijven gebruiken als u een pincode instelt. Tik hiervoor op “Vergrendeltype instellen”. U wordt dan doorgestuurd naar de instellingen van de programmeertool om de pincode in te stellen. Let op: de pincode moet sterk genoeg zijn, dit betekent dat herhaalde of opeenvolgende cijfers niet zijn toegestaan (bijv. 11111111 of 12345678). Let op: onthoud de pincode en bewaar deze op een veilige plaats, zodat bevoegd personeel deze kan ophalen. Let op: als u de pincode kwijtraakt, is de programmeertool niet meer toegankelijk en moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

Vergrendeltype instellen

8.2 Beveiligingsmaatregelen voor draadloze verbinding

Draadloze signalen zijn beveiligd door het ontwerp van het ARC^{EX}-systeem, met de volgende functies:

- Versleutelde draadloze communicatie.
- Draadloos netwerk (wifi) is uitgeschakeld.
- Er kan slechts één programmeertool tegelijk communiceren met de stimulator.
- Een unieke sleutel voor elk apparaat die bij alle communicatie wordt gecontroleerd.
- Ingebouwde koppeling die een geldige en legitieme koppeling tussen de apparaten specificeert.
- Door ONWARD ontwikkelde authenticatie naast de koppelingsprocedure die is gespecificeerd in Bluetooth Smart-draadloze technologie, waarin ook een element van nabijheid is opgenomen.
- Een door ONWARD ontwikkeld algoritme dat een poging van een onbevoegde gebruiker, om het systeem te koppelen, detecteert en voorkomt.

8.3 Richtlijnen voor veilig gebruik

Volg de onderstaande richtlijnen om het ARC^{EX}-systeem veilig en effectief te gebruiken. Er blijven restrisico's op het gebied van cyberveiligheid bestaan. Dit wordt aangegeven waar relevant.

8.3.1 Bescherming van gekoppelde apparaten

- Gebruik de ARC^{EX} PRO-app niet als de programmeertool een besturingssysteemfout weergeeft (anders dan gerelateerd aan de stimulator).
- Deel uw wachtwoord of pincode voor de programmeertool niet.
- Geef ongeautoriseerde personen geen toegang tot de programmeertool en laat hen die niet gebruiken.
- Zorg dat de programmeertool is vergrendeld wanneer hij niet actief wordt gebruikt.

Ongeautoriseerde toegang kan leiden tot manipulatie van behandelingsparameters of lekken van persoonlijke gegevens.

8.3.2 Beheer van bluetooth-verbindingen

- Koppel de programmeertool los van de stimulator wanneer hij niet actief wordt gebruikt.
- Koppel of verbind de programmeertool niet met onbekende of onbetrouwbare Bluetooth Low Energy (BLE)-apparaten.

Ongeautoriseerde of onbedoelde verbindingen kunnen leiden tot onderschepping van gegevens, verstoring van de behandeling of wijziging van de functionaliteit van het apparaat.

8.3.3 Naleving van beveiligingsmaatregelen

- Probeer de ProKiosk-modus op de programmeertool niet uit te schakelen of te omzeilen.
- Probeer geen andere applicaties op de programmeertool te installeren.

Door ongeautoriseerde wijziging van de beveiligingsinstellingen van het apparaat kan de systeemintegriteit worden aangetast, de cyberbeveiliging afnemen en de garantie van het apparaat ongeldig worden.

8.3.4 Gebruik van USB-poorten

- Sluit de programmeertools niet via USB aan op apparaten van derden.

USB-verbindingen met onbekende apparaten kunnen beveiligingsrisico's veroorzaken, zoals malware, ongeoorloofde toegang tot gegevens of beschadiging van de systeemsoftware.

8.3.5 Software- en beveiligingsupdates

- Probeer geen handmatige systeemupdates of beveiligingspatches te installeren of te wijzigen.
- Alle updates worden uitsluitend beheerd door bevoegde vertegenwoordigers van ONWARD tijdens geplande afspraken.

Regelmatige updates zijn essentieel om de apparaatbeveiliging te behouden en om naleving van de toepasselijke cyberveiligheidsnormen te waarborgen.

8.3.6 Melden van beveiligingsproblemen

- Vermoedt u dat er een probleem met de beveiliging of abnormaal gedrag van het sys-

teem is? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

Onmiddellijk melden helpt om cyberbeveiligingsdreigingen te beperken en veilig gebruik te garanderen.

8.4 Logbestanden

Het ARC^{EX}-systeem maakt beveiligde logbestanden aan. Alleen ONWARD-vertegenwoordigers hebben toegang tot de logbestanden. Als er toegang tot de logbestanden nodig is, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

8.5 Einde van ondersteuning voor cyberveiligheid

U wordt zes maanden voorafgaand aan de einddatum van de ondersteuning geïnformeerd over het beëindigen van de ondersteuning.

8.6 Software Bill of Materials

Op verzoek kan een kopie van een machinaal leesbare Software Bill of Materials worden verkregen door contact op te nemen met een vertegenwoordiger van ONWARD.

9 Onderhoud en service

Het ARC^{EX}-systeem vereist geen onderhoud of service tijdens gebruik. Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning van het hulpmiddel of voor het aanvragen van vervangende onderdelen.

Toch moet u voorafgaand elk gebruik alle componenten van het systeem bekijken om ze te controleren op schade, zoals beschreven in rubriek 6.3.1.

9.1 Updates ARC^{EX}-systeem

ONWARD kan nieuwe versies van de software en firmware uitbrengen, waaronder voor de implementatie van nieuwe functies.

Alleen vertegenwoordigers van ONWARD mogen over-the-air-updates van het ARC^{EX}-systeem uitvoeren. Daarvoor is aanwezigheid op locatie vereist.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor aanvullende informatie.

9.2 Aanschaf en vervanging van elektrodes

Zorg dat de elektrodes:

- Niet over de uiterste gebruiksdatum heen zijn (controleer de datum op de verpakking van de elektrodes).
- Voldoende kleefkracht hebben (dus het volledige oppervlak moet aan de huid hechten. Volgens de fabrikant kan zachtjes uitwrijven van één of twee druppels water op het geloppervlak de kleefkracht van de elektrode vergroten. Bij twijfel: gooi de elektrode weg en gebruik een nieuwe.

Neem voor de aanschaf van nieuwe elektrodes contact op met ONWARD.

10 Technische gegevens

10.1 Specificaties

Tabel 6. Specificaties

Eigenschap	Waarden
Verwachte levensduur	3 jaar
Bedrijfsmodus	Continue bedrijfsmodus
Ingangsspanning netadapter	100-240 V (AC)
Ingangsfrequentie netadapter	50/60 Hz
Uitgangsspanning netadapter	15 V (gelijkstroom)
Ingangsstroom netadapter	1,5 - 0,8 A
Uitgangsstroom netadapter	4A
Uitgangsvermogen netadapter	60 W
Classificatie netadapter	Klasse II
Beschikbaar type stopcontact	A (VS), C (Europa), G (VK)
Classificatie voor elektromagnetische compatibiliteit	Klasse B
Batterijcapaciteit	3,2 Ah/37 Wh

Eigenschap	Waarden
Afmetingen	235 x 190 x 55 mm
Flashgeheugen	32 MB
Draadloze mogelijkheden en prestaties	Technologie: BLE (adaptieve frequentieverspringing) Zendvermogen: +8,7 dBm (max) Frequentie: 2,40 - 2,48 GHz Ontvangstgevoeligheid: -95 dBm Aanbevolen maximale gebruiksafstand: 3 m Datasnelheid: 100 bytes data binnen 0,5 s
Effectief uitgestraald zendvermogen	+8 dBm tot -20 dBm
Kanaalstatus	Ingeschakeld/uitgeschakeld
Golfvorm	Monofasisch/bifasisch
Bereik pulsamplitude monofasische stimulatie	0 mA- 100 mA (stappen van 1 mA) Voor belasting met impedantiebereik van 150 ohm tot 500 ohm Opmerking: Bij hogere belasting kan het uitgangsvermogen lager zijn.

Eigenschap	Waarden
Bereik monofasische balanspulsamplitude	0 mA - 12,5 mA Opmerking: de amplitude wordt automatisch geconfigureerd voor ladingsbalancering.
Bereik pulsamplitude bij bifasische stimulatie	0 mA- 250 mA (stappen van 1 mA) Voor belasting met impedantiebereik van 150 ohm tot 500 ohm Opmerking: Bij hogere belasting kan het uitgangsvermogen lager zijn.
Intra-burst puls-herhalingsfrequentie	10.000 Hz of 20.000 Hz
Intra-burst pulsbreedte	100 μ s voor intra-burst puls-herhalingsfrequentie = 10.000 Hz 50 μ s voor intra-burst puls-herhalingsfrequentie = 20.000 Hz
Draaggolffrequentie	5000 Hz of 10.000 Hz
Frequentie	0,2 Hz - 100 Hz
Pulsbreedte	0,1 ms - 5 ms
Opvoerduur	2 s - 60 s Opmerking: Voor specifieke stimulatie-instellingen kan de opvoerduur automatisch worden verlengd tot 125 s.
Toegepaste onderdelen	Splitterdoos, verlengkabels en elektrodes Toegepaste onderdelen zijn type BF

Eigenschap	Waarden
IP-classificatie	Stimulator, stimulatoroplader en splitterdoos zijn IP22. Beschermd tegen toegang door vingers of objecten >12,5 mm. Beschermd tegen druppelend water (15° gekanteld).
Lengte van de kabel van de splitterdoos	150 cm/59,1 inch
Lengte van de verlengkabels	50 cm/19,7 inch en 100 cm/39,4 inch
Omgevingsgebieden	<p>Temperatuur: Gebruik: +5°C tot +40°C Opslag (in koffer): -25°C tot +70°C Opslag (in koffer): -25°C tot +70°C</p> <p>Vochtigheid: Gebruik: vochtigheid 10 tot 90% (zonder condensvorming) Vervoer en opslag: vochtigheid tot 90% (zonder condensvorming)</p> <p>Luchtdruk: 700 tot 1060 hPa</p>
Onderdelen geschikt voor gebruik in de nabijheid van de patiënt	Stimulator, splitterdoos, verlengkabels, programmeertools en elektrodes zijn geschikt voor gebruik binnen 1,5 m/5 voet van de patiënt terwijl stimulatie plaatsvindt.

10.2 Blootstelling

10.2.1 Elektromagnetische interferentie

Neem voorzorgsmaatregelen tegen de risico's van elektromagnetische interferentie (EMI) tussen het ARC^{EX}-systeem en andere elektronische apparaten waarvan redelijkerwijs te verwachten is dat ze aanwezig zijn tijdens specifieke diagnostische onderzoeken, beoordelingen, behandelingen en andere procedures waarbij EMI van het ARC^{EX}-systeem invloed kan hebben op andere apparatuur. Tabel 7 bevat de resultaten van elektromagnetische-emissietests met het ARC^{EX}-systeem.

Tabel 7. Elektromagnetische emissies

Type test	EMC-basisnorm en test-niveau(s)	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide emissie	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klasse B)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
HF-uitgestraalde emissies	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 klasse B)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
Harmonische emissies	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik
Spannings-schommelingen	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Professionele gezondheidszorginstelling Thuis gebruik

Het ARC^{EX}-systeem is getest op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de normen van de International Electrotechnical Committee (IEC) 60601-1-2. In tabel 8 wordt de elektromagnetische omgeving beschreven waarvoor het hulpmiddel is getest en waarin het veilig kan worden gebruikt.

Tabel 8. Elektromagnetische immuiniteit

Immunitiestest	Compliancetestniveau(s) voor IEC 60601	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contact) ± 15 kV (lucht)	Professionele zorg Voor thuisgebruik
HF-stralingsveld	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Elektrische snelle transiënt/burst	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rep.)	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Overspanning (lijn-lijn)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Alleen van toepassing in de laadmodus, terwijl de adapter is aangesloten op het stopcontact.
HF-geleide storingen	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 V 150 kHz tot 80 MHz (in ISM-banden)	
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen	IEC 61000-4-11	

Immunitiestest	Compliancetestniveau(s) voor IEC 60601	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Magnetische velden met netfrequentie	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz, 60 Hz	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Nabijheidsvelden van draadloze HF-communicatie	IEC 61000-4-3, Tabel 9 IEC 60601-1-2	Professionele zorg Voor thuisgebruik
Magnetische nabijheidsvelden in het bereik van 9 kHz tot 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabel 11 IEC 60601-1-2	Professionele zorg Voor thuisgebruik

Er zijn momenteel geen bekende apparaten of andere bronnen die mogelijk storingsproblemen veroorzaken.

Opmerking	Dit ARC ^{EX} -systeem voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel is immuun voor elke ontvangen interferentie, waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
------------------	--

10.2.2 Hoogfrequente-interferentie

Het ARC^{EX}-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door hoogfrequente (HF) straling onder controle worden gehouden. Voorkom elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het ARC^{EX}-systeem, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van de communicatieapparatuur.

Tabel 9. Aanbevolen afstanden tussen HF-communicatieapparatuur en het ARC^{EX}-systeem

Aan te houden afstand volgens frequentie van de zender				
Nominaal maximaal zendvermogen van de zender (W)	150 kHz tot 80 MHz Buiten ISM-banden $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz tot 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Probleemoplossing

11.1 ONWARD-support

Neem voor meer ondersteuning contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD:

Telefoon	Europa: (+31) (0)40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Website	www.onwd.com

11.2 Probleemoplossing ARC^{EX}-stimulator

11.2.1 Stimulator gaat niet aan

De batterij van de ARC^{EX}-stimulator kan leeg zijn. Probeer hem op te laden met de oplader (raadpleeg rubriek 6.6.3). Gaat hij na opladen nog steeds niet aan? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

11.2.2 Stimulator toont een foutcode

Als de stimulator een gebeurtenis ondervindt die uw aandacht vereist, kleurt de lichtstrip onderbroken oranje en klinkt er een fouttoon. Als er een stimulatie bezig was, wordt die afgebroken. Controleer het stimulatorscherm en/of de ARC^{EX} PRO-app om de foutgegevens te bevestigen en volg de voorgestelde instructies. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

Als de foutmelding van de stimulator een foutcode bevat, noteer dan de foutcode. Als de foutcode E004 is, zorg dan dat de splitterdoos goed is aangesloten op de stimulator. Probeer bij andere foutcodes de stimulator uit en weer aan te zetten. Zijn het probleem en de foutcode er nog steeds? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD en houd de foutmelding bij de hand om het probleem op te lossen. Raadpleeg tabel 10 voor meer informatie over de foutcodes.

Tabel 10. Foutcodes stimulator

Foutcode	Foutbeschrijving
E001, E003	Fout tijdens controle van voedingsspanning
E002	Fout bij opladen
E004	Fout bij splitterdoos, kabeldetectie Zorg dat de splitterdoos goed is aangesloten op de stimulator.
E005, E011, E012	Fout bij stimulatielevering
E006	Fout van lichtstrip
E007	Fout bij temperatuurdetectie
E008	Audiobestand niet op te halen.
E009, E010	Compatibiliteitsfout versies.
E013	Fout in bewakingscircuit

11.2.3 Stimulator toont de fout “Kabels controleren”

De foutmelding “Kabels controleren” op de stimulator betekent dat de impedantiestatus slecht is. Verbeter de impedantiestatus als volgt:

- i. Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- ii. Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.

Raadpleeg rubriek 6.5.3 voor meer informatie.

11.2.4 Scherm of knoppen van stimulator reageren niet

Als de stimulator of de knoppen niet meer reageren, start de stimulator dan opnieuw op. Reageert de stimulator niet terwijl de stimulatie is gepauzeerd? Houd dan de selectieknop van de stimulator 3 seconden ingedrukt. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

11.2.5 De stimulator reageert niet of reageert vertraagd op de programmeer-tool

Als de stimulator vaak vertraagd reageert, bijvoorbeeld bij het koppelen met de programmeer-tool of bij het bedienen van de stimulatie, zorg dan dat de stimulator en de programmeer-tool zich binnen 3 meter/10 voet van elkaar bevinden om de connectiviteit te verbeteren. Blijft het probleem bestaan? Schakel dan wi-fi-routers, mobiele telefoons, laptops en bluetoothapparaten uit of haal ze weg uit de buurt van de stimulator en programmeer-tool.

11.2.6 De stimulator schakelt onverwacht uit

Dit gebeurt meestal wanneer de batterij van de stimulator te ver leeg is. Laad hem op met de stimulatoroplader (raadpleeg rubriek 6.6.3). Gaat hij na opladen nog steeds niet aan? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

11.2.7 Stimulatie start niet

Wordt de verbinding tussen de stimulator en de ARC^{EX} PRO-app verbroken en kan de stimulatie niet worden hervat vanaf de stimulator? Maak dan opnieuw verbinding met de ARC^{EX} PRO-app om te controleren of er een fout is opgetreden. Noteer in dat geval de foutmelding in de ARC^{EX} PRO-app en probeer de stimulator uit en weer in te schakelen. Zijn het probleem en de foutmelding er nog steeds? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD en houd de foutmelding bij de hand.

11.2.8 Hoe zet ik een stimulator terug naar fabrieksinstellingen?

Zorg dat de stimulator is uitgeschakeld. Druk de knoppen “Verhogen” en “Verlagen” tegelijk 1 seconde in en druk vervolgens, zonder de knoppen los te laten, ook op de aan-uitknop. Houd de drie knoppen ingedrukt tot u de melding “Fabrieksreset” ziet in het meldingengebied van de stimulator.

Alle verbindingsgegevens, patiëntgegevens en stimulatieprogramma's die op de stimulator waren opgeslagen, worden dan gewist.

11.2.9 Hoe wijzig ik de taal van de stimulator?

Schakel de stimulator uit. Wijzig de taal in de ARC^{EX} PRO-app volgens de instructies in rubriek 11.3.14. Zet de stimulator aan en verbind hem met de ARC^{EX} PRO-app via de app.

11.3 Probleemoplossing ARC^{EX}-programmeertool

11.3.1 Programmeertool reageert niet meer op aanraking

Schakel de programmeertool uit en start hem opnieuw. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant voor meer informatie.

11.3.2 Programmeertool verliest verbinding met stimulator

U krijgt een melding van verbroken verbinding tussen de stimulator en programmeertool via feedback op de stimulator en op de programmeertool. Als de verbinding wordt verbroken terwijl de stimulatie actief is, loopt het huidige

programma door, maar kan dit alleen worden bediend met de drie knoppen aan de voorzijde van de stimulator. Wanneer het stimulatieprogramma wordt beëindigd of de verbinding wordt verbroken terwijl er geen stimulatie plaatsvindt, moet de verbinding met de ARC^{EX} PRO-app opnieuw tot stand worden gebracht, zoals beschreven in rubriek 6.3.5.

11.3.3 Ik zie de stimulator niet in de apparatenlijst

Als u de stimulator waarmee u verbinding wilt maken niet ziet in de apparatenlijst, heeft de ARC^{EX} PRO-app hem niet gevonden.

- Zorg dat de stimulator is ingeschakeld.
- Wacht een paar minuten nadat u de stimulator hebt ingeschakeld voordat u de app laat zoeken en er verbinding mee laat maken, zoals beschreven in rubriek 6.3.5.
- Lost dit het probleem nog steeds niet op? Probeer de stimulator dan uit en weer aan te zetten.

Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

11.3.4 Ik kan geen verbinding maken met de stimulator

Als u geen verbinding kunt maken met de stimulator, kan het bericht “Verbinden met de stimulator mislukt” of “Verbinden met de Stimulator mislukt” worden weergegeven. Als dit gebeurt:

- Probeer opnieuw verbinding te maken met de stimulator door te klikken op de “Apparaat-id” uit de “Apparatenlijst” die overeenkomt met het serienummer (SN) op de achterkant van de stimulator (raadpleeg rubriek 6.3.5).
- Lost dit het probleem nog steeds niet op? Schakel dan de stimulator uit en weer in.
- Is het probleem hiermee niet opgelost? Zet de stimulator dan terug naar fabrieksinstellingen zoals beschreven in rubriek 11.2.8 en koppel de stimulator los in de ARC^{EX} PRO-app zoals beschreven in rubriek 11.3.13.

Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor ondersteuning.

11.3.5 “Slechte impedantiestatus” op programmeertools

Wordt de foutmelding “Slechte impedantiestatus” weergegeven op de programmeertools? Verbeter dan de impedantiestatus:

- i. Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten.
- ii. Zorg dat de elektrodes goed vastzitten op de huid. Gebruik medische tape om ze vast te zetten of vervang ze indien nodig door nieuwe elektrodes.
- iii. Zorg dat de huid van de patiënt is voorbereid zoals beschreven in rubriek 6.4.1.2:
 - a. Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst
 - b. Reinig de huid grondig met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt. Raadpleeg rubriek 6.5.3 voor meer informatie.

11.3.6 Het scherm blijft uit wanneer ik de programmeertools probeer in te schakelen

Zorg dat de batterij van de tablet niet leeg is: sluit hem aan op een stopcontact met de meegeleverde oplader (raadpleeg rubriek 6.6.3) en

wacht een paar minuten voordat u hem inschakelt. Raadpleeg voor meer details de gebruiksaanwijzing van de tabletfabrikant. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

11.3.7 De batterij van de programmeertool is binnen enkele uren leeg

Bij normaal gebruik moet de programmeertool enkele uren bruikbaar zijn wanneer hij volledig is opgeladen. Houd er rekening mee dat het scherm de meeste energie verbruikt. Hebt u het idee hebt dat de batterij aanzienlijk sneller leeg gaat dan toen u de programmeertool voor het eerst ging gebruiken? Neem dan contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD.

11.3.8 Het stimulatieprogramma werkt niet

Als een programma niet werkt (bijv. niet kan worden gestart of geopend via de ARC^{EX} PRO-app), moet het programma opnieuw worden aangemaakt. Als een programma niet werkt in de myARC^{EX}-app van de patiënt, kan het opnieuw worden geïmporteerd of kan de patiënt

het starten vanaf de stimulator.

11.3.9 Kan ik de instellingen van de ARC^{EX} PRO-app wijzigen of aanpassen?

Sommige instellingen kunnen niet worden gewijzigd in de app. Een vertegenwoordiger van ONWARD kan zulke waarden wel voor u aanpassen of wijzigen. Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor meer informatie over instellingen die u wilt laten wijzigen.

Let op: wanneer een vertegenwoordiger van ONWARD deze instellingen voor u heeft gewijzigd, zijn ze van toepassing op alle toekomstige sessies. Instellingen kunnen niet worden gewijzigd “per patiënt” en/of “per gebruiker”.

11.3.10 Hoe kan ik de programmeertool ontgrendelen als ik mijn pincode kwijt ben?

Neem contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD voor hulp.

11.3.11 Kan ik andere apps installeren op de programmeertools?

Nee. Houd er rekening mee dat de programmeertools alleen bedoeld is om de ARC^{EX} PRO- of de myARC^{EX}-app uit te voeren. Op de programmeertools kunnen geen andere apps worden geïnstalleerd.

11.3.12 Kan ik de programmeertools gebruiken tijdens het opladen?

U kunt de programmeertools gebruiken terwijl hij wordt opgeladen, maar tijdens het toedienen van de behandeling mag de programmeertools alleen worden opgeladen op een afstand van 1,5 m/5 voet van de patiënt.

11.3.13 Hoe ontkoppel ik een stimulator?

Ga in de ARC^{EX} PRO-app naar het menu “Instellingen” (drie horizontale lijnen in de navigatiebalk rechtsboven) en selecteer de bluetooth-optie. Identificeer in de bluetooth-instellingen de stimulator die u wilt ontkoppelen en klik op “Vergeten”. Wanneer u een stimu-

lator hebt ontkoppeld, moet u hem terugzetten naar fabrieksinstellingen om opnieuw met die specifieke stimulator te kunnen koppelen. Raadpleeg rubriek 11.2.8 voor instructies over het terugzetten naar fabrieksinstellingen.

11.3.14 Hoe wijzig ik de taal van de app

De taal van de app kan worden gewijzigd in het menu “Instellingen” van de ARC^{EX} PRO-app (drie horizontale lijnen in de navigatiebalk rechtsboven). Raadpleeg rubriek 6.3.3.

12 Afvoer

Neem voordat u het ARC^{EX}-systeem afvoert contact op met een vertegenwoordiger van ONWARD om de ARC^{EX} PRO-app van de programmeertools te verwijderen en gegevens permanent te wissen.



Elektrische apparaten zijn recyclebaar materiaal en mogen niet bij het restafval.

Voer componenten en verpakkingen af bij geschikte inzamelpunten, in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of (plaatselijke) overheid.

Neem contact op met de organisatie die verantwoordelijk is voor afvalverwerking in uw regio als u vragen hebt.

ONWARD[®]

Professioneel

ARC[®]EX[®]
System

**Belangrijke informatie over voorbereiding
voor thuisgebruik**

Nederlands

Voor zorgverleners: Een patiënt instellen voor thuisgebruik van ARC^{EX}

Tijdens revalidatiesessies in de zorginstelling stelt u de stimulatie van het ARC^{EX}-systeem in volgens de specifieke doelen van uw patiënt. Wanneer dit is ingesteld, **kan uw patiënt het gebruik thuis voortzetten met zijn of haar eigen persoonlijke ARC^{EX}-systeem.**

Voor het instellen van een patiënt voor thuisgebruik hebt u zowel het professionele als het persoonlijke ARC^{EX}-systeem nodig. Volg de onderstaande stappen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het professionele systeem voorafgaand aan deze handleiding voor volledige instructies.

Het voorbereiden op thuisgebruik bestaat uit twee delen:



Het exporteren van een programma van het professionele ARC^{EX}-systeem naar het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt voor thuisgebruik.



Training van patiënten in het gebruik van het ARC^{EX}-systeem.



Een programma exporteren voor thuisgebruik

Het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt en uw professionele ARC^{EX}-systeem zijn verschillend:

- i. De stimulator en programmeertools zijn specifiek voor elk systeem.
- ii. De persoonlijke stimulator mag alleen worden gebruikt met de persoonlijke programmeertools.
- iii. De professionele stimulator mag alleen worden gebruikt met de professionele programmeertools.
- iv. Elk systeem heeft zijn eigen gebruiksaanwijzing.
- v. Het persoonlijke systeem bevat ook een beknopte handleiding.

Persoonlijk ARC^{EX}-systeem van de patiënt

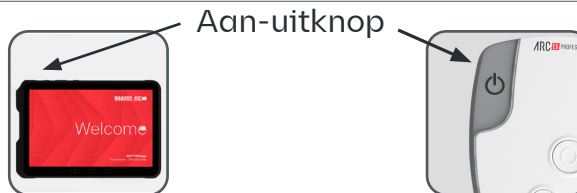


Professioneel ARC^{EX}-systeem



Gebruik het professionele ARC^{EX}-systeem voor de volgende stappen

1. Schakel de professionele stimulator en programmeertool **in** door op de aan-uitknop te drukken.



Programmeertool
ARC^{EX} PRO-app

ARC^{EX}
Stimulator

2. Voorbereiden op het exporteren van een programma voor uw patiënt voor thuisgebruik:

- i. **Swipe** om te ontgrendelen.
- ii. **Selecteer de patiënt** in het scherm "Patiëntenlijst".
- iii. **Verbind de professionele stimulator met de professionele programmeertool** door "Apparaat koppelen en sessie starten" te selecteren.

Opmerking: Raadpleeg rubriek 6.3.5 van de professionele gebruiksaanwijzing. Eerst moet u een programma aanmaken op het professionele ARC^{EX}-systeem en dit minstens één keer met de patiënt gebruiken. Pas daarna kunt u dit programma exporteren naar het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt voor thuisgebruik.

✓ Apparaat koppelen en sessie starten

3. Selecteer het programma dat u wilt exporteren in het scherm “Programmalijsjt”.

4. Selecteer “**Exporteren voor thuisgebruik**” om een QR-code aan te maken om te worden gescand met de persoonlijke programmeertool van de patiënt (in de myARC^{EX}-app).

i. Controleer de stimulatie-instellingen naast de QR-code.

Als u wijzigingen aanbrengt in het programma, moet u het programma minstens één keer met de patiënt gebruiken voordat u het exporteert.

 Exporteren naar Persoonlijke ARC-EX

Een tennisbal grijpen AEX_345 / Derek Kingsley

myARC-EX app gebruiken voor het scannen van deze QR-code en het programma te importeren.

1	C3 – Bifasisch	Pulsbreedte 2.0 ms
	Amplitude 1.0 mA	Draagfrequentie 10.0 kHz
	Frequentie 30.0 Hz	
2	C3 – Bifasisch	Pulsbreedte 2.0 ms
	Amplitude 1.0 mA	Draagfrequentie 10.0 kHz
	Frequentie 30.0 Hz	

Opmerking: deel deze QR-code niet met anderen om patiëntinformatie vertrouwelijk te houden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing om na te gaan of het Persoonlijke ARC-EX System beschikbaar is in uw regio.



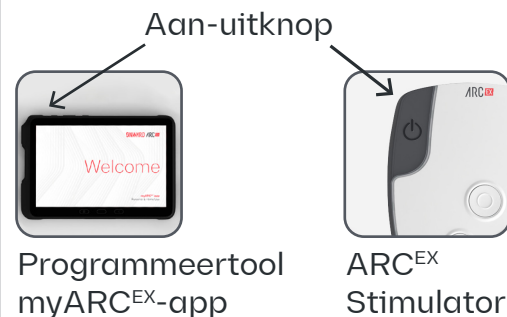
Sluiten

Gebruik het persoonlijke ARC^{EX}-systeem voor de volgende stappen

1. Schakel de persoonlijke stimulator en programmeertools van de patiënt **in** door op de aan-uitknop te drukken. Bij het eerste gebruik vraagt het ARC^{EX}-systeem van de patiënt:

- Een bevestiging of wijziging van de taal
- Het geven voor toegang voor Bluetooth
- De gegevensprivacy informatie te bekijken
- Het vergrendeltype in te stellen

Raadpleeg voor meer informatie rubriek 6.2 van de persoonlijke gebruiksaanwijzing van het ARC^{EX}-systeem van de patiënt.

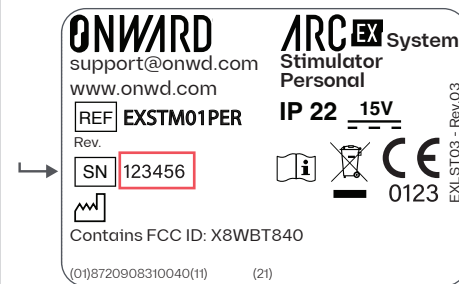


2. Koppel de persoonlijke programmeertools van de patiënt in de myARC^{EX}-app aan de persoonlijke stimulator van de patiënt door “Apparaat koppelen en sessie starten” te selecteren.

- Selecteer het “Apparaat-ID” op het scherm van de programmeertools die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de persoonlijke stimulator van de patiënt.
- Staat het juiste serienummer van de stimulator niet in de lijst? Selecteer dan “Apparaten zoeken”.

Raadpleeg rubriek 6.3.5 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

✓ Apparaat koppelen en sessie starten



Contactgegevens voor ONWARD-support: Europa: (+31) (0)40 288 2830 support@onwd.com

3. Als dit het eerste gebruik is, **koppel de persoonlijke stimulator van de patiënt dan met de persoonlijke programmeertools**:

- i. Kijk goed of de toegangscode van 6 cijfers op het scherm van de programmeertools hetzelfde is als het getal van 6 cijfers in het meldingengebied op het stimulatorscherm.
- ii. Als ze hetzelfde zijn, accepteer dan het koppelen in de persoonlijke programmeertools van de patiënt door op “Koppelen” te drukken én druk op de selectieknop op de persoonlijke stimulator van de patiënt (in willekeurige volgorde).

Raadpleeg rubriek 6.3.5 van de professionele gebruiksaanwijzing voor meer informatie.



Selectieknop

Bluetooth-koppelverzoek

Koppelen met 000314? Bevestig dat deze sleutel wordt weergegeven op 000314.

645027

Annul. | **Koppelen**

4. Selecteer “Programma importeren”

in het scherm “Programmalijs” van de persoonlijke programmeertool van de patiënt. Daarmee wordt de camera van de persoonlijke programmeertool van de patiënt geactiveerd.



5. Scan de QR-code in de ARC^{EX} PRO-app van de professionele programmeertool met de camera van de persoonlijke programmeertool van de patiënt door deze te richten **op de QR-code op het scherm van de professionele programmeertool.**

6. Controleer of de patiënt- en programma-gegevens juist zijn in de persoonlijke programmeertool van de patiënt en bevestig de import door “Ja” te selecteren in het pop-upvenster.

Er kan maar één programma worden geïmporteerd naar het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt.

Patiënt Derek Kingsley

Weet u zeker dat u de gegevens van patiënt %s met het programma %s wilt importeren?

Nee

Ja

7. Controle van programma-upload:

- i. Controleer of het programma is geïmporteerd door het geïmporteerde stimulatieprogramma te starten op het persoonlijke ARC^{EX}-systeem van de patiënt.
- ii. Stop de stimulatie nadat die is gestart en druk op “Sessie beëindigen”.
- iii. Het scherm van de persoonlijke stimulator van de patiënt moet nu “Programma startklaar” weergeven in het meldingengebied.
- iv. Dan is het uploaden van het thuisgebruikprogramma van de patiënt gelukt. Het programma is klaar voor gebruik door de patiënt met of zonder de programmeertool.



Training van patiënten voor thuisgebruik

Gebruik het professionele ARC^{EX}-systeem voor de volgende stappen

Geef de patiënt instructies over het gebruik van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem. Meer informatie in rubriek 7.2 van deze gebruiksaanwijzing:

1. Laat de patiënt de rubriek “Veiligheidsinformatie” in de gebruiksaanwijzing van het persoonlijke ARC^{EX}-systeem lezen voor veilig gebruik van het ARC^{EX}-systeem.
2. Laat de patiënt fysiek zien waar de elektrodes moeten worden geplaatst volgens zijn of haar programma.
3. Laat de patiënt fysiek zien hoe de verlengkabels moeten worden aangesloten op de elektrodes en op de splitterdoos op basis van zijn of haar programma.
4. Laat de patiënt de instructievideo zien via de link of QR-code rechts
5. Laat de patiënt het ARC^{EX}-systeem bedienen met de programmeertools en de stimulator. Gebruik de checklist in rubriek 7.2 (tabel 5) en hieronder als ondersteuning voor de evaluatie van de stappen.
6. Laat de patiënt het ARC^{EX}-systeem bedienen met alleen de stimulator. U of een persoon die hulp verleent kan de patiënt helpen, indien nodig. Gebruik de checklist in rubriek 7.2 (tabel 5) en hieronder als ondersteuning voor de evaluatie van de stappen.
7. Als iets niet of niet juist wordt uitgevoerd, doe dan de juiste manier voor en ga na of de patiënt het heeft begrepen.

Instructievideo
voor
patiënt:

onwd.com/instruction-video



Evalueer aan de hand van deze checklist of de patiënt weet hoe hij of zij het ARC^{EX}-systeem moet gebruiken.

ZORG DAT DE PATIËNT ALLE TAKEN HIERONDER JUIST KAN UITVOEREN

Taak		
Bij bediening van het ARC ^{EX} -systeem met de stimulator en programmeertools:		
1.	Schakel de stimulator en de programmeertools in.	<input type="checkbox"/>
2.	Controleer het batterijniveau van de programmeertools en stimulator.	<input type="checkbox"/>
3.	Ontgrendel de programmeertools door over het scherm te vegen en de pincode in te voeren.	<input type="checkbox"/>
4.	Koppel de programmeertools aan de stimulator in de myARC ^{EX} -app (selecteer de "Apparaat-ID" op de programmeertools die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de stimulator).	<input type="checkbox"/>
5.	Selecteer het programma in het scherm "Programmalijs".	<input type="checkbox"/>

Taak		
6.	Zoek op uw lichaam de gebieden waar de actieve en retourelektrodes moeten worden geplaatst volgens het scherm “Kanalen”.	<input type="checkbox"/>
7.	Bereid de huid voor: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt. ◦ Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt. 	<input type="checkbox"/>
8.	Plaats de elektrodes op de voorbereide huid op de aangegeven gebieden volgens het Scherm “Kanalen” en zorg dat ze stevig vastzitten op de huid.	<input type="checkbox"/>
9.	Sluit de verlengkabels aan op de elektrodes en de splitterdoos volgens de instellingen in het scherm “Kanalen”.	<input type="checkbox"/>
10.	Verbind de splitterdoos met de stimulator. Plaats de stimulator op een vlak oppervlak. Houd de stimulator niet vast en plaats hem niet op uw schoot tijdens de behandeling.	<input type="checkbox"/>
11.	Selecteer “Doorgaan” in het scherm “Kanalen” en bevestig dat de elektrodes juist zijn geplaatst.	<input type="checkbox"/>
12.	Start stimulatie door op “Ω controleren en stimulatie starten” te klikken.	<input type="checkbox"/>
13.	Bevestig dat u klaar bent om de stimulatie te starten door in het pop-upvenster op “Ja” te drukken.	<input type="checkbox"/>

Contactgegevens voor ONWARD-support: Europa: (+31) (0)40 288 2830 support@onwd.com

Taak		
14.	Verhoog en verlaag de amplitude vanaf de programmeertools.	<input type="checkbox"/>
15.	Onderbreek de stimulatie vanuit de programmeertools door “Stimulatie onderbreken” te selecteren.	<input type="checkbox"/>
16.	Hervat de stimulatie vanaf de programmeertools door “Ω controleren en stimulatie hervatten” te selecteren.	<input type="checkbox"/>
17.	Stop de stimulatie door “Stimulatie stoppen” te selecteren op de programmeertools en vervolgens “Sessie beëindigen” op de programmeertools om de sessie af te ronden.	<input type="checkbox"/>
<p>Bij bediening van het ARC^{EX}-systeem met alleen de stimulator (zonder de programmeertools): Gebruik de stimulator alleen zonder de programmeertools als de patiënt zich kan herinneren waar de elektrodes moeten worden geplaatst en hoe de kabels moeten worden aangesloten.</p>		
1.	Schakel de stimulator in en controleer het batterijniveau.	<input type="checkbox"/>
2.	Bereid de huid voor: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is voordat u de elektrodes plaatst. Er mogen geen elektrodes op kapotte huid worden geplaatst. Wacht tot de huid genezen is voordat u het ARC^{EX}-systeem gebruikt. ◦ Reinig de huid met water of alcohol. Zorg dat de huid droog is voordat u de elektrodes aanbrengt. 	<input type="checkbox"/>

Contactgegevens voor ONWARD-support: Europa: (+31) (0)40 288 2830 support@onwd.com

Taak		
3.	Plaats de elektrodes en sluit de verlengkabels aan op de splitterdoos volgens het programma.	<input type="checkbox"/>
4.	Sluit de splitterdoos aan op de stimulator.	<input type="checkbox"/>
5.	Start de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>
6.	Verhoog en verlaag de amplitude met de knoppen “Verhogen” en “Verlagen” op de stimulator.	<input type="checkbox"/>
7.	Onderbreek de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>
8.	Hervat de stimulatie door op de selectieknop te drukken.	<input type="checkbox"/>
9.	Stop de stimulatie door eenmaal op de selectieknop van de stimulator te drukken en die vervolgens nogmaals in te drukken en 3 seconden ingedrukt te houden.	<input type="checkbox"/>
Na beëindigen van de sessie:		
1.	Schakel de stimulator uit door op de aan-uitknop te drukken. Als de programmeertools ook werd gebruikt, schakel deze dan uit.	<input type="checkbox"/>
2.	Koppel de splitterdoos los van de stimulator.	<input type="checkbox"/>
3.	Verwijder de elektrodes van de huid en ontkoppel alle kabels.	<input type="checkbox"/>

Contactgegevens voor ONWARD-support: Europa: (+31) (0)40 288 2830 support@onwd.com

Taak		
4.	Controleer of de huid heel en niet geïrriteerd is. Als er beschadiging of irritatie van de huid ontstaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het ARC ^{EX} -systeem en wacht tot de huid genezen is voordat het systeem wordt gebruikt.	<input type="checkbox"/>
5.	Laad de stimulator en de programmeertools op indien nodig.	<input type="checkbox"/>
6.	Doe alle componenten terug in het meegeleverde koffer.	<input type="checkbox"/>





P/N EXIFU01PROEUNL
Rev. 2
Uitgiftedatum 2026-03-27