

ONWARD®



ARC EX®
Sistema
(Profesional)

Instrucciones
de uso

Español

Esta página se deja en blanco intencionalmente

Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema ARC^{EX}[®] (profesional)

Estas instrucciones de uso para profesionales están destinadas a profesionales de rehabilitación.

Puede solicitar una versión impresa de estas instrucciones de uso sin coste adicional poniéndose en contacto con ONWARD.

Las nuevas versiones de estas Instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de ONWARD[®] y pueden encontrarse en el siguiente enlace:

www.onwd.com/resources

(Idiomas adicionales también disponibles)



Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

La Marca de Clasificación UL mencionada en esta página aplica exclusivamente a los productos ARC^{EX} que llevan una etiqueta con la marca UL.

Para verificar la validez de la información de certificación del producto, acceda al Directorio de Certificación en línea de UL (<http://www.ul.com/database>) utilizando el número de archivo UL E542906 que aparece en la etiqueta del estimulador ARC^{EX}.



MEDICAL – APPLIED CURRENT/ENERGY EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY (EXCLUDING CONNECTED DEVICE HARDWARE)
[ANSI/AAMI ES 60601-1:(2005)/(R)2012 + A1:2012 +A2:2021]

Derechos de autor de las instrucciones de uso

© 2024, ONWARD® Medical N.V.

Todos los derechos reservados

Queda prohibida la reproducción o copia, total o parcial, de este documento protegido por derechos de autor, por cualquier medio o forma, sin el previo consentimiento por escrito de ONWARD Medical N.V.

Marcas registradas

ONWARD®, el logotipo estilizado «O», ARC^{EX®} y ARCE[®] PRO son marcas registradas de ONWARD Medical N.V. Todos los derechos reservados. La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de ONWARD Medical se realiza bajo licencia.

Patentes concedidas y pendientes

Algunos aspectos de este producto están cubiertos por varias patentes y solicitudes de patente.

Descargo de responsabilidad

ONWARD® Medical N.V. y sus filiales no aceptan ninguna responsabilidad y no serán responsables de ninguna lesión o daño sufrido por cualquier persona o cualquier daño a sus productos, ya sea directa o indirectamente, como resultado del uso indebido, del incumplimiento del protocolo operativo detallado en las instrucciones de uso, o del uso o reparación no autorizados del Sistema ARC^{EX®}. ONWARD se reserva el derecho a mejorar y modificar cualquier información relacionada con sus productos en cualquier momento y sin previo aviso, y no será responsable de ninguna pérdida, coste o daño, incluidos, entre otros, los daños consecuentes causados por la confianza depositada en la información contenida en este documento. Los dibujos que aparecen en este documento tienen únicamente fines ilustrativos.

ONWARD®

ARCEX®
Sistema
(Profesional)

**Elementos básicos
para la configuración
y el uso**

Español

Esta página se deja en blanco intencionalmente

Elementos básicos para la configuración y el uso por parte de los profesionales sanitarios

En esta guía se incluyen instrucciones resumidas de instalación y uso de los siguientes productos:

Para los profesionales sanitarios: Uso del Sistema ARC^{EX}en el centro de rehabilitación

Consulte las instrucciones de uso en el resto de este documento para obtener instrucciones completas.



Antes de usar el sistema ARC^{EX}[®], consulte las secciones 3.2 y 3.3 de las instrucciones de uso para conocer las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**.

Datos de contacto de asistencia de ONWARD®.

Teléfono	Número gratuito de EE. UU. +1 (866) 217 0817 EE. UU: +1 (617) 488 8642
Correo electrónico	support@onwd.com

1. Desembale el Sistema ARC^{EX} de la caja.



Instrucciones de uso para profesionales



Programador (ARC^{EX} PRO app)



Cargador del programador



Estimulador ARC^{EX}



Cargador del estimulador



Distribuidor central

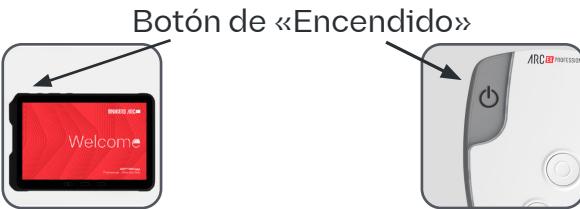


Cables de extensión (0,5 m/19,7 pulgadas - 1 m/39,4 pulgadas)



Electrodos activos y de retorno

2. Encienda el Estimulador Profesional y el Programador pulsando el botón de encendido.



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

3. Confirme los niveles de batería del estimulador y del programador. Cárguelos si es necesario. Consulte la sección 6.6.3 de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

El estado de la batería mostrado en el estimulador desaparece al cabo de 5 segundos. Para verlo de nuevo, apague el estimulador y vuelva a encenderlo según el paso 2 anterior.

Estado de la batería del estimulador (en el área de notificación de la pantalla del estimulador):



Estado de la batería del programador (barra superior):

58%

4. Coloque el Estimulador sobre una superficie plana con el logotipo legible de ARC^{EX} para profesionales en la parte superior.

ARC^{EX} PROFESSIONAL

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

5. Desbloquee el programador deslizando el dedo por la pantalla.



6. Introduzca el PIN o, si es el primer uso, cree un PIN.

Para crear un PIN, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a la Configuración del programador y establecer el código PIN.

Establecer un tipo de bloqueo

Consulte la sección 6.1 de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1(866) 217 0817 EE. UU.: +1(617) 488 8642 support@onwd.com

7. Cree un nuevo perfil de paciente en la aplicación ARC^{EX} PRO (instalada en el programador):

- i. Seleccione «Añadir un nuevo paciente» en la pantalla «Lista de pacientes».
- ii. Introduzca la información del paciente.
- iii. Seleccione «Guardar».

O seleccione un perfil de paciente existente.

Para editar el perfil del paciente, seleccione el paciente y, a continuación, seleccione «Editar paciente».

 Añadir un nuevo paciente

 Guardar

 Editar paciente

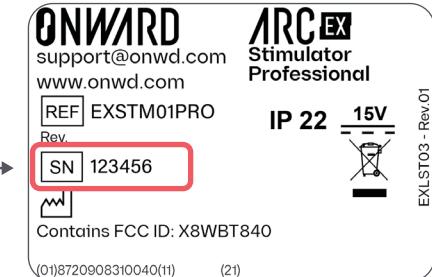
Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

8. Conecte el estimulador al programador seleccionando «Conectar dispositivo e iniciar sesión» en la pantalla «Datos del paciente». Consulte la sección 6.3.5 de las instrucciones de uso para obtener más información.

- i. Seleccione el «ID del dispositivo» en la pantalla del programador que coincida con el número de serie de la parte posterior del estimulador.
- ii. Si no aparece el número de serie del estimulador correcto, seleccione «Buscar dispositivos».

ⓘ Conectar dispositivo e iniciar sesión



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

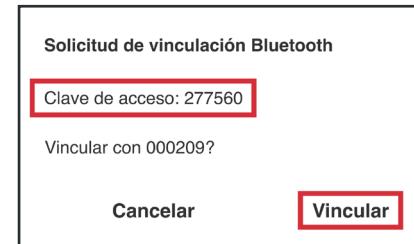
9. Si es la primera vez que conecta este estimulador con este programador, empareje el estimulador con el programador:

- i. Confirme visualmente que la clave de acceso de 6 dígitos de la pantalla del programador coincide con el número de 6 dígitos del área de notificación de la pantalla del estimulador.
- ii. Si coinciden, pulse «Emparejar» en el programador Y pulse el botón «Seleccionar» en el estimulador (en cualquier orden).

Consulte la sección 6.3.5. de las instrucciones de uso para obtener más información.



Botón Seleccionar



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

10. Cree un nuevo programa desde la pantalla «Lista de programas»:

- i. Seleccione «Crear un nuevo programa».
- ii. Configure los datos del programa:
 - **Nombre del programa:** No puede ser igual que otros nombres en su «Lista de programas».
 - **Descripción del programa:** (opcional)
 - **Duración:** Duración máxima del programa [1-180 min]
 - **Duración de la rampa:** Tiempo para pasar de 0 mA a la amplitud establecida [2-60 s].
- iii. Seleccione «Guardar este programa».

O seleccione un programa existente.

Para editar un programa, seleccione el programa y, a continuación, seleccione «Editar programa».

Consulte la sección 6.3.6 de las instrucciones de uso para obtener más información.

 Crear un nuevo programa



Configuración inicial recomendada:

- Duración: 60 min
- Duración de la rampa: 10 s

 Guardar este programa

 Editar programa

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1(866) 217 0817 EE. UU.: +1(617) 488 8642 support@onwd.com

11. Seleccione «Ver canales» para acceder a la pantalla «Canales».

Ver canales

12. Determine y configure la colocación de los electrodos en la pantalla «Canales»:

La terapia ARC^{EX} consiste en la estimulación eléctrica de la médula espinal (EME). La colocación de los electrodos puede diferir de otros dispositivos de estimulación. La configuración inicial recomendada es adecuada para las actividades de las extremidades superiores.

- i. **Establezca la colocación del electrodo de retorno:** En los campos designados con las etiquetas A,B,C,D, elija sobre qué estructuras óseas colocará los electrodos de retorno (máximo 4). Elija crestas ilíacas o clavículas.
- ii. **Establezca la colocación del electrodo activo:** En los campos designados con las etiquetas 1,2, 3, 4, elija dónde colocará los electrodos activos (máximo 4) en la nuca.



Configuración inicial recomendada:

Electrodos de retorno:

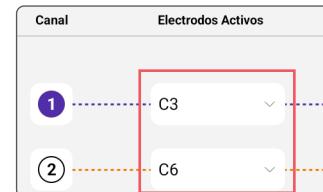
- A: Cresta ilíaca izquierda
B: Cresta ilíaca derecha

Colocación de Electrodos de retorno

A Cresta ilíaca i...	B Cresta ilíaca ...	C Seleccionar	D Seleccionar
----------------------	---------------------	---------------	---------------

Electrodos activos:

- 1: C3
2: C6



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

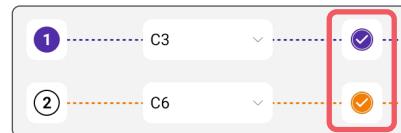
13. Habilite el número deseado de canales en la pantalla «Canales»:

- i. **Marque el círculo** correspondiente a los canales que desea utilizar. Una vez habilitado, aparecerá una marca de verificación.



Configuración inicial recomendada:

Habilite los canales 1 y 2:



14. Seleccione y vincule los electrodos de retorno deseados para cada canal habilitado:

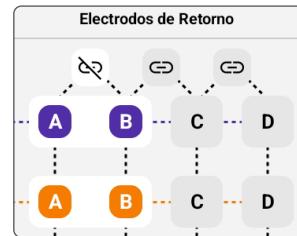
- i. Seleccione el campo correspondiente al electrodo de retorno que desea utilizar para un canal específico.
- ii. Vincule los electrodos de retorno haciendo clic en el ícono .



Configuración inicial recomendada:

- Seleccione el electrodo de retorno A para los canales 1 y 2.
- Haga clic en el ícono  entre los electrodos de retorno A y B.

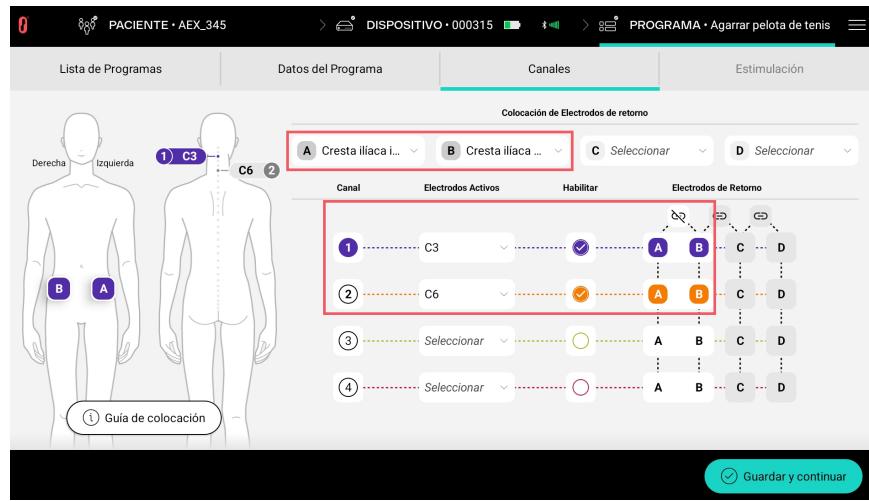
Deben parecerse a la siguiente captura de pantalla:



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

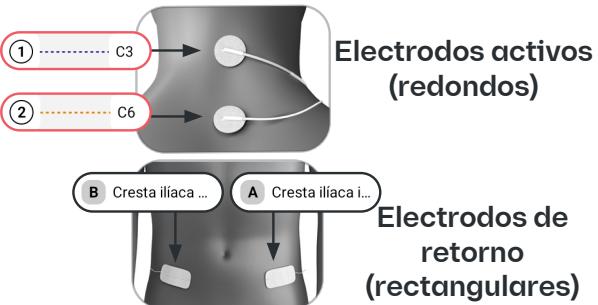
Número gratuito de EE. UU.: +1(866) 217 0817 EE. UU.: +1(617) 488 8642 support@onwd.com

La pantalla «Canales» ahora debería parecerse a este ejemplo:



15. En el cuerpo del paciente, localice las áreas de colocación de los electrodos para los electrodos activos y de retorno que introdujo previamente en el paso 12 en la pantalla «Canales».

Ejemplo de colocación de electrodos



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

16. Prepare las zonas designadas de la piel para la colocación de los electrodos para los electrodos activos y de retorno.

- i.  Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el Sistema ARC^{EX}.
- ii. Rasure o recorte el exceso de vello si es necesario. Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
- iii. Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Consulte la sección 6.4.1.2 de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

17. Coloque los electrodos sobre la piel preparada, asegurándose de que estén firmemente adheridos a la piel.

Los electrodos no deben retirarse de su revestimiento o de la piel mediante los cables conductores.



Configuración inicial recomendada:

- Electrodos de retorno (rectangulares) en las crestas ilíacas izquierda y derecha
- Electrodos activos (redondos) en C3 y C6



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1(866) 217 0817 EE. UU.: +1(617) 488 8642 support@onwd.com

18. Conecte los cables de extensión:

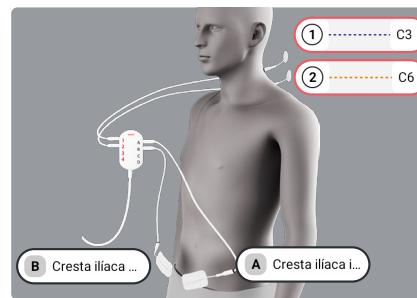
- i. Extremo del(de los) cable(s) de extensión con el anillo negro a los electrodos.
 - ii. Otro extremo del(de los) cable(s) de extensión sin el anillo negro al distribuidor central.
- Electrodos redondos (**activos**) que se conectarán a los conectores de los electrodos activos del distribuidor central (**rojo 1-2-3-4**). Electrodos
 - rectangulares (**retorno**) que se conectarán a los conectores de los electrodos de retorno del distribuidor central (**gris A-B-C-D**).

Reproduzca la configuración en la pantalla «Canales» con precisión (p. ej., electrodo de retorno A → cresta ilíaca izquierda, electrodo de retorno B → cresta ilíaca derecha).



Configuración inicial recomendada:

- Conecte el electrodo de retorno en la **cresta ilíaca izquierda** al **conector** del electrodo de retorno **A** del distribuidor central.
- Conecte el electrodo de retorno en la **cresta ilíaca derecha** al **conector** del electrodo de retorno **B** del distribuidor central.
- Conecte el electrodo activo en **C3** al **conector** del electrodo activo **1** del distribuidor central.
- Conecte el electrodo activo en **C6** al **conector** del electrodo activo **2** del distribuidor central.

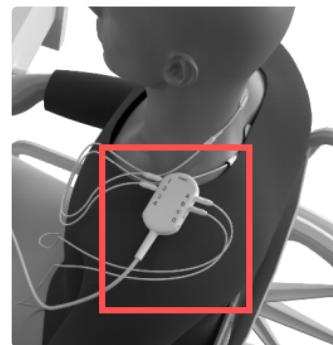


Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

19. Enganche el distribuidor central

(utilizando el clip incorporado) a un lugar, como el cuello de la camisa del paciente, donde los cables de extensión puedan alcanzar los electrodos sin limitar el movimiento del brazo.



20. Conecte el distribuidor central al estimulador insertando el conector gris del distribuidor central en el conector gris del estimulador. Utilice las flechas de los conectores para una alineación correcta.



Asegúrese de que el estimulador esté colocado sobre una superficie plana. No sujeté el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia.



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

21. Despues de definir la configuración de los canales en los pasos 12-14 anteriores:

- i. **Navegue** a la pantalla «Estimulación»:
 - Seleccione «Guardar y continuar» en la pantalla «Canales»
 - Seleccione «Confirmar» después de confirmar la colocación de los electrodos
- ii. **Ajuste cada uno de los siguientes parámetros de estimulación a la configuración deseada** (primero aparecerán con la configuración predeterminada):
 - Forma de onda: Bifásica o monofásica
 - Amplitud: 0 mA – 250 mA (Bifásico) / 0 mA – 100 mA (Monofásica)
 - Ancho de pulso: 0,1 ms – 5 ms
 - Frecuencia: 0,2 Hz – 100 Hz
 - Frecuencia portadora: 5 kHz o 10 kHz

Consulte la sección 6.5.1 de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

 Guardar y continuar

Confirmar



Configuración inicial recomendada:

- Forma de onda: Bifásica
- Ancho de pulso: 1,0 ms
- Frecuencia: 30 Hz
- Amplitud: inicio a 0 mA
- Frecuencia portadora: 10 kHz

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

22. Compruebe el estado de la impedancia

seleccionando «Comprobar Ω e iniciar la estimulación».

Si se encuentra con un error de «Estado de Impedancia Deficiente»:

- i. Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- ii. Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use esparadrapo para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.

Consulte la sección 6.5.3. de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

↳ Comprobar Ω e iniciar la estimulación

Estado de la Impedancia Deficiente

El Sistema no está configurado correctamente para iniciar el programa de estimulación.

Por favor, haga lo siguiente:

- Compruebe la conexión de los cables y los Electrodos en la piel
- Modifique los parámetros de estimulación

Consulte las instrucciones de USO para obtener más información.

Cerrar

23. Confirme que está listo para iniciar la estimulación pulsando «Sí» en la ventana emergente.

Listo Para Empezar

El Sistema está listo para iniciar el programa de estimulación.
¿Confirma que desea iniciar la estimulación?

No

Sí

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1(866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

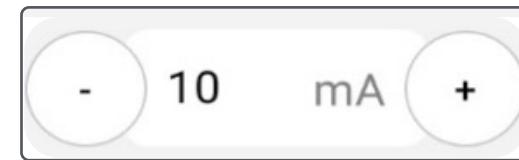
24. Comience la práctica de la tarea.

Una vez que se inicia la estimulación, la corriente aumenta de 0 mA a la amplitud establecida para cada canal.

- i. **Ajuste la amplitud** desde el programador para cambiar la intensidad de la estimulación. Comience a 0 mA y aumente de forma gradual hasta que mejore el desempeño de la tarea. Si la estimulación crea molestias, considere reducir la amplitud.

Nota:

Si se pierde la conexión al programador, puede aumentar/disminuir la amplitud desde los botones del estimulador.



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

25. Puede pausar la estimulación en cualquier momento desde el programador seleccionando «Pausar la estimulación» o desde el estimulador pulsando el botón «Seleccionar».

Para **reanudar la estimulación**, pulse «Comprobar Ω y reanudar la estimulación» en el programador.

Nota:

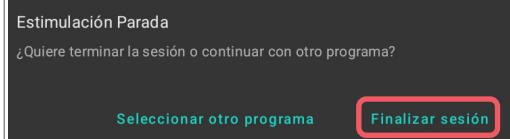
Si se pierde la conexión al programador, puede reanudar la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» del estimulador.



⚡ Comprobar Ω y reanudar la estimulación

26. Parar la estimulación:

- i. Pulse «Parar la estimulación» en el programador, o
- ii. Espere a que el programa finalice en función de la «Duración» establecida, o
- iii. pulse el botón «Seleccionar» del estimulador una vez, vuelva a pulsarlo y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Si la estimulación ya está en pausa, mantenga pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 segundos.



A continuación, pulse «Finalizar sesión».

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

27. Despues de que finalice la sesión o pare de estimular:

- i. **Desenchufe el distribuidor central** del estimulador.
- ii. **Apague el estimulador** pulsando el **botón de «Encendido»**.
- iii. **Retire los electrodos** de la piel y **desconecte todos los cables**.
- iv.  **Compruebe** la integridad y la irritación cutáneas. Si se produce una erupción cutánea o quemadura de la piel, suspenda inmediatamente el uso y espere hasta que la piel se cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.
- v. **Devuelva** todos los componentes a la caja proporcionada.
- vi. **Limpie y cargue** el estimulador y el programador si es necesario. Consulte las secciones 6.6.2 y 6.6.3. de las instrucciones de uso para profesionales para obtener más información.

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con:

Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642 support@onwd.com

Esta página se deja en blanco intencionalmente

ONWARD®

ARCEX®
Sistema
(Profesional)

**Instrucciones
de uso**
Español

Esta página se deja en blanco intencionalmente

	Contenido
1 Introducción	31
1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso	31
1.2 Asistencia técnica	31
1.3 Explicación de los símbolos del etiquetado del empaquetado y de las marcas del Sistema	32
1.4 Abreviaturas y definiciones	34
1.5 Fabricado por	36
1.6 Contacto para clientes de ONWARD en EE. UU.	36
1.7 Garantía	36
1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final	36
1.9 Material de apoyo adicional	36
2 Uso previsto de ARC^{EX}	37
2.1 Uso previsto e indicaciones de uso	37
2.2 Población prevista	37
2.3 Usuarios previstos	37
2.3.1 Profesional de rehabilitación (PR)	37
3 Información de seguridad	38
3.1 Contraindicaciones	38
3.2 Advertencias	38
3.3 Precauciones	40
3.4 Posibles reacciones adversas	41
3.5 Notificación de incidentes	42
4 Componentes	43
4.1 Empaque del Sistema ARC ^{EX}	43
4.2 Electrodos	46
5 Descripción del Sistema ARC^{EX}	47
5.1 Aspectos generales del Sistema ARC ^{EX}	47
5.2 Estimulador ARC ^{EX}	48

Contenido

5.3 Distribuidor central del ARC ^{EX}	56	6.3.5 Conexión al estimulador ARC ^{EX}	66
5.4 Cables de extensión del ARC ^{EX}	57	6.3.6 Gestión del programa de estimulación	69
5.5 Programador ARC ^{EX}	57	6.3.6.1 Seleccionar o crear un programa de estimulación	70
5.6 Electrodos	58	6.3.6.2 Editar o eliminar un programa de estimulación	72
	59	6.4 Configuración	73
6.1 Configuración del Sistema antes del primer uso	59	6.4.1 Configuración del canal, preparación de la piel y colocación de los electrodos	73
6.2 Sesión de terapia con el ARC ^{EX}	60	6.4.1.1 Configuración de los canales	73
6.3 Preparación	60	6.4.1.2 Preparación de la piel y colocación de los electrodos	76
6.3.1 Reunir los componentes	60	6.4.2 Configuración del distribuidor central y el estimulador	78
6.3.2 Inicio de la aplicación ARC ^{EX} PRO	62	6.5 Entrenar	82
6.3.3 Configuración de la aplicación ARC ^{EX} PRO	63	6.5.1 Configuración de la forma de onda de estimulación	82
6.3.4 Gestión del perfil del paciente	64	6.5.2 Control de la estimulación	85
6.3.4.1 Seleccionar o crear el perfil del paciente	65	6.5.2.1 Desde la aplicación ARC ^{EX} PRO	85
6.3.4.2 Editar o eliminar el perfil del paciente	66		

6.5.2.2 Control de la terapia ARC ^{EX} desde el estimulador ARC ^{EX}	89	7.6 Lista de materiales de software	99
6.5.3 Estado de la impedancia	90		
6.5.4 Interrupción inmediata de la estimulación	93		
6.6 Finalizar sesión	94	8 Mantenimiento y servicio técnico	100
6.6.1 Apagar el sistema	94	8.1 Actualizaciones del Sistema ARC ^{EX}	100
6.6.2 Limpieza y desinfección	95	8.2 Compra y reemplazo de electrodos	100
6.6.3 Niveles de carga y batería	95		
6.6.3.1 Programador ARC ^{EX}	96	9 Información técnica	101
6.6.3.2 Estimulador ARC ^{EX}	96	9.1 Especificaciones	101
6.6.4 Almacenamiento del Sistema ARC ^{EX}	97	9.2 Exposición	105
		9.2.1 Interferencia electromagnética	105
		9.2.2 Interferencia de radiofrecuencia	108
7 Ciberseguridad	98		
7.1 Protección del acceso al programador	98	10 Resolución de problemas	109
7.2 Medidas de seguridad inalámbricas	98	10.1 Asistencia de ONWARD	109
7.3 Pautas para un uso seguro	99	10.2 Resolución de problemas del estimulador ARC ^{EX}	109
7.4 Archivos de registro	99	10.2.1 El estimulador no se enciende	109
7.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia	99		

Contenido

10.2.2 El estimulador muestra un código de error	109	la lista de dispositivos	112
10.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»	110	10.3.4 No puedo conectarme al estimulador	113
10.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden	110	10.3.5 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador	113
10.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador	110	10.3.6 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador	113
10.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente	111	10.3.7 La batería del programador se agota en unas pocas horas	114
10.2.7 La estimulación no comienza	111	10.3.8 Programa de estimulación no funcional	114
10.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica un estimulador?	111	10.3.9 ¿Puedo cambiar o personalizar la configuración de la aplicación ARC ^{EX} PRO?	114
10.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?	111	10.3.10 ¿Cómo puedo desbloquear el programador si perdí mi código PIN?	114
10.3 Resolución de problemas del estimulador ARC ^{EX}	112	10.3.11 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?	114
10.3.1 El programador deja de responder al pulsar	112	10.3.12 ¿Puedo usar el programador mientras lo cargo?	115
10.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador	112	10.3.13 ¿Cómo desacoplo un estimulador?	115
10.3.3 No puedo ver el estimulador en			

10.3.14 ¿Cómo cambio el idioma
de la aplicación? 115

11 Eliminación 116

1 Introducción

1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones atentamente antes de usar el Sistema ARC^{EX} (para profesionales). No es seguro comenzar a usarlo antes de leer todo el documento.

La tableta en la que está instalada la aplicación ARC^{EX} PRO y los electrodos son distribuidos por ONWARD. Consulte las instrucciones originales del fabricante proporcionadas en el empaquetado del Sistema ARC^{EX} para obtener información más específica no incluida en este documento.

El Sistema ARC^{EX} Personal para uso doméstico no está disponible en esta región.

1.2 Asistencia técnica

Si tiene preguntas o problemas técnicos con respecto al sistema ARC^{EX} (para profesionales), póngase en contacto con ONWARD utilizando los siguientes datos de contacto.

Teléfono	Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642
Correo electrónico	support@onwd.com

1.3 Explicación de los símbolos del etiquetado del empaquetado y de las marcas del Sistema

MD	Producto sanitario
QTY	Cantidad
REF	Número de referencia
IP xx	<p>Protección contra la entrada El primer número se refiere a la protección contra objetos sólidos y se clasifica en una escala de 0 (sin protección) a 6 (sin entrada de polvo).</p> <p>El segundo número se refiere a la protección de la caja contra líquidos y utiliza una escala de 0 (sin protección) a 9 (agua caliente a alta presión desde diferentes ángulos).</p>
EC REP	Representante autorizado europeo
Bluetooth®	Bluetooth®
CE	Marca CE europea: indica conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. El número identifica el Organismo Notificado.

RX ONLY	La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa.
	Es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo. Consulte los documentos adjuntos para conocer las advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Código de lote



Frágil. Manipular con cuidado para no dañar el contenido del paquete



No utilizar si el envase está dañado



Mantener seco y protegido de la humedad



Limitación de la temperatura de almacenamiento, manipulación y transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Las temperaturas fuera del rango establecido para cada dispositivo pueden causar daños



Limitación de la humedad de almacenamiento, manipulación y transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Almacenar en un lugar que no esté expuesto a líquidos o humedad excesiva



Limitación de la presión atmosférica para el almacenamiento, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. La presión fuera del rango indicado por dispositivo puede causar daños



Pieza aplicada de tipo BF (cuerpo flotante) (no apta para aplicación cardíaca directa)



Corriente continua de 15 voltios



Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos



Número único de identificación del dispositivo



Cumplimiento de la FCC



Distribuidor



Unidad de envasado



Underwriters Laboratories (UL) es una agencia independiente y reconocida a nivel mundial que certifica, valida, prueba, inspecciona y audita empresas y productos.

1.4 Abreviaturas y definiciones

Abreviatura	Descripción
IEM	Interferencia electromagnética
Hz	El hercio es una unidad derivada del tiempo que mide la frecuencia en el Sistema Internacional de Unidades (SI). La frecuencia es el número de veces que algo sucede. Una frecuencia de 1 hercio significa que algo sucede una vez por segundo.
IFU	Instrucciones de uso
Cresta ilíaca	Se trata del borde superior curvado del ilion, el mayor de los tres huesos que se fusionan para formar el hueso de la cadera. Se localiza en el borde superior y lateral del ilion muy cerca de la superficie de la piel en la región de la cadera.

Impedancia	La impedancia se refiere a la resistencia de la piel y otros tejidos corporales al flujo de corriente producido por el estimulador y se mide en ohmios (símbolo Ω).
Led	El diodo emisor de luz led es un tipo de diodo que produce luz. Un diodo es un dispositivo que controla una corriente eléctrica para que sólo circule en una dirección.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
mA	Miliamperio Un miliamperio (también mA) es 1/1000 de un amperio. El amperio es la unidad básica para medir la corriente eléctrica.
RP	Profesional de rehabilitación
LME	Lesión de la médula espinal
IUD	Identificador único del dispositivo

1 Introducción

ADVERTENCIA	Esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves y daños al equipo.	Práctica de tareas funcionales	La práctica de tareas funcionales en el entorno del centro médico incluye la práctica de tareas personalizables definidas por el profesional de rehabilitación y se basan en los objetivos individuales de cada paciente.
PRECAUCIÓN	Esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños menores o daños al dispositivo u otros bienes.		
NOTA	Esto indica información adicional para aclarar/ elaborar la instrucción adyacente.		
Entorno del paciente	El entorno del paciente se define como el área de 1,5 m/5 pies alrededor del paciente y se aplica solo mientras se administra la estimulación.		

1.5 Fabricado por



Nombre de la empresa	ONWARD Medical N.V.
Dirección	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Países Bajos
Teléfono	Europa: +31 40 288 2830
Correo electrónico	support@onwd.com
Sitio web	www.onwd.com

1.6 Contacto para clientes de ONWARD en EE. UU.

Nombre de la empresa	ONWARD Medical INC.
Dirección	50 Milk Street, 16th Floor Boston, MA 02109

Teléfono	Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642
Correo electrónico	support@onwd.com
Sitio web	www.onwd.com

1.7 Garantía

La garantía del sistema ARC^{EX} se describe en la Declaración de garantía descrita en la documentación de ventas del Sistema ARC^{EX}.

Nota Si el sello de garantía en la parte posterior del estimulador ARC^{EX} está dañado o se ha retirado, tenga en cuenta que la integridad del dispositivo está potencialmente comprometida y que la garantía queda anulada.

1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final

El Acuerdo de licencia de usuario final del Sistema ARC^{EX} (EULA, por su sigla en inglés) se describe en la documentación del EULA incluida en la documentación de ventas del Sistema ARC^{EX}.

1.9 Material de apoyo adicional

Para obtener recursos adicionales, visite www.onwd.com/resources

2 Uso previsto de ARC^{EX}

2.1 Uso previsto e indicaciones de uso

El Sistema ARC^{EX} está destinado a administrar estimulación eléctrica transcutánea programada de la médula espinal junto con la práctica de tareas funcionales en la clínica para mejorar la sensibilidad y la fuerza de la mano en personas de entre 18 y 75 años que presentan un déficit neurológico crónico no progresivo derivado de una lesión incompleta de la médula espinal (C2-C8 inclusive).

El Sistema ARC^{EX} está destinado a ser utilizado en centros médicos por profesionales de rehabilitación.

2.2 Población prevista

El Sistema ARC^{EX} está destinado a personas de 18 a 75 años con lesión crónica, no progresiva, incompleta (grado B, C o D en la Escala de discapacidad (AIS, por su sigla en inglés) de la Asociación Americana de Lesionados Medulares (ASIA) de la médula espinal cervical

(C2-C8 inclusive).

2.3 Usuarios previstos

2.3.1 Profesional de rehabilitación (PR)

El profesional de rehabilitación es un clínico o terapeuta colegiado que define y/o supervisa las sesiones de formación en rehabilitación y/o guía el proceso de rehabilitación de un paciente.

2.3.2 Paciente

El paciente es el receptor de la terapia ARC^{EX} que puede solicitar asistencia de la persona que la brinda.

2.3.3 Persona que brinda asistencia

La persona que brinda asistencia es un familiar, amigo o cuidador que ayuda al paciente a utilizar el Sistema en caso necesario. Son personas con movilidad normal de las extremidades superiores que son capaces de comunicarse con el paciente.

2.4 Beneficios clínicos

El Sistema ARC^{EX}, utilizado junto con la práctica de tareas funcionales, es eficaz para la mejora de la sensibilidad y la fuerza de la mano.

3 Información sobre seguridad

La decisión sobre si un paciente es apto para el tratamiento corresponde siempre al profesional sanitario a cargo, que es el único responsable médico del tratamiento.

Es importante leer todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones de uso para prevenir lesiones y evitar situaciones que puedan provocar daños en el dispositivo.

Antes de la terapia, informe al paciente sobre las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones del Sistema ARC^{EX}.

Nota

No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo.

3.1 Contraindicaciones

El sistema ARC^{EX} no debe utilizarse en pacientes con dispositivos implantables activos o desfibriladores portátiles.

3.2 Advertencias

Compatibilidad con otros componentes

- El Sistema ARC^{EX} solo debe usarse con los componentes del paquete del Sistema ARC^{EX} (sección 4.1) y los Electrodo recomendados (sección 4.2).
- No utilice accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo. Esto podría **provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas** o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

En caso de daños

- No utilice el Sistema ARC^{EX} si algún componente está **dañado**. Consulte la Sección 6.3.1 para obtener más información.
- Nunca intente **modificar o reparar** el Sistema ARC^{EX}. Póngase en contacto con ONWARD para recibir asistencia técnica.

Colocación de electrodos

- La estimulación no debe aplicarse cerca del **tórax o transtorácicamente** porque la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas o aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- La estimulación no debe aplicarse por **o a través de la cabeza**, incluso directamente a los ojos o la boca, ya que pueden producirse espasmos graves de los músculos laríngeos y faríngeos, con el consiguiente cierre de las vías respiratorias o dificultad para respirar.
- La estimulación no debe aplicarse a la **parte frontal o lateral del cuello** (especialmente sobre los nervios del seno carotídeo).
- Los electrodos no deben aplicarse sobre **zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas**, por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- Los electrodos no deben aplicarse sobre o cerca de **lesiones cancerosas**.
- No aplique los electrodos sobre la **piel agrietada**. En caso de que se produzca una erupción cutánea o quemaduras en la piel,

suspenda inmediatamente el uso.

Interacción con el Sistema ARC^{EX} durante el uso y la carga

- **No toque** los electrodos activos y de retorno al mismo tiempo durante la estimulación (señalizado por la luz amarilla sobre el puerto de salida del estimulador).
- No sujeté el estimulador ni lo coloque en **su regazo mientras** dure de la terapia. La temperatura del estimulador puede aumentar a 60°C/140°F cuando funciona a una temperatura ambiente de 40°C/104°F, lo que aumenta la probabilidad de quemaduras.
- La conexión simultánea de un paciente al equipo eléctrico quirúrgico de alta frecuencia y al estimulador puede provocar quemaduras en el lugar de los electrodos y posibles daños al estimulador.

Gestión de emergencias

- Si **se produce una emergencia mientras se carga** el estimulador, desenchufe el cargador del estimulador de la red eléctrica.

Entorno de uso y almacenamiento

- No utilizar a menos de 1 m/40 pulgadas de equipos de terapia de **onda corta** o **microondas**. El uso del Sistema ARC^{EX} cerca de dicho equipo puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- El Sistema ARC^{EX} no debe usarse **junto a otros equipos ni apilado** con ellos. Esto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar el Sistema ARC^{EX} y el resto del equipo para verificar que estén funcionando normalmente.
- No utilizar a menos de 30 cm/12 pulgadas de equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (como **cables de antena** y **antenas externas**). El uso del ARC^{EX} cerca de dicho equipo podría degradar su funcionamiento.
- Evite las zonas húmedas: Nunca use, cargue ni almacene el Sistema ARC^{EX} en **zonas húmedas o mojadas**, como baños u otras zonas que puedan aumentar el riesgo de contacto con la humedad.

Limpieza

- **El incumplimiento de las instrucciones de limpieza** o el uso de agentes de limpieza distintos de los descritos en la sección 6.6.2 puede afectar a la seguridad y al funcionamiento del Sistema.

3.3 Precauciones

Aspectos generales

- El Sistema ARC^{EX} puede generar densidades de corriente para los electrodos superiores a 2 mA/cm², lo que puede requerir una atención especial por parte del operario, ya que puede causar irritación y enrojecimiento de la piel. Si esto ocurre, interrumpa la sesión de terapia. Consulte la sección 3.4.

Colocación de electrodos

- Asegúrese de colocar el **número adecuado de electrodos activos y de retorno** como se indica en la pantalla «Canales» de la aplicación ARC^{EX} PRO (consulte la sección 6.4.1).
- Los electrodos **que no están firmemente**

adheridos a la piel pueden causar quemaduras cutáneas superficiales.

- **Mantenga los electrodos separados.** No deben superponerse ni tocarse una vez adheridos a la piel del paciente en la zona designada.

Precauciones en la selección de los pacientes

- Se debe tener precaución en pacientes en los que se sospeche o se hayan diagnosticado **problemas cardíacos**.
- Se debe tener precaución en pacientes en los que se sospeche o se haya diagnosticado **epilepsia**.
- Se debe tener precaución en presencia de lo siguiente:
 - cuando hay una tendencia a la **hemorragia** después de un traumatismo agudo o fractura;
 - después de **intervenciones quirúrgicas recientes** cuando la contracción muscular puede interrumpir el proceso de curación;
 - sobre un **útero menstruante o una**

embarazada; y

- sobre zonas de la piel que carecen de sensibilidad normal.

Entorno de uso y almacenamiento

- **Almacene los electrodos** a temperatura ambiente según lo recomendado por las instrucciones originales del fabricante.

Compatibilidad con otras actividades

- El Sistema ARC^{EX} no debe usarse mientras **se conduce, se opera maquinaria o durante cualquier actividad** en la que las contracciones musculares involuntarias puedan exponer al usuario a un riesgo indebido de lesiones.

3.4 Posibles reacciones adversas



ADVERTENCIA: Se **desconocen** los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.

La **disreflexia autónoma** puede desencadenarse mediante estimulación eléctrica. Las posibilidades de presentar disreflexia autonómica se pueden reducir siguiendo estas precauciones:

- Asegúrese de que el paciente haya vaciado la vejiga y los intestinos antes de comenzar una sesión con el Sistema ARC^{EX}.
- No utilice el Sistema ARC^{EX} si hay infección en curso de la vejiga o fiebre.

La estimulación eléctrica puede provocar **espasmos musculoesqueléticos, rigidez y dolor**. Si esto ocurre, considere adaptar los parámetros de estimulación (p. ej., disminuir la amplitud) o, si los síntomas persisten, interrumpir la sesión de terapia. Para obtener más información sobre cómo ajustar los parámetros de estimulación, consulte la sección 6.5.1.

La estimulación eléctrica puede provocar **irritación cutánea, sudoración y enrojecimiento**. Si esto ocurre, mueva el(s) electrodo(s) a una nueva ubicación.

La estimulación eléctrica puede provocar un **aumento temporal de la frecuencia cardíaca**. Si esto persiste, adapte los parámetros de estimulación (p. ej., disminuir la amplitud) o, si los síntomas persisten, interrumpa la sesión de terapia. Para obtener más información sobre cómo ajustar los parámetros de estimulación, consulte la sección 6.5.1.

Es normal que la estimulación eléctrica cause alguna **molestia, parestesia o neuralgia**. Esta sensación puede resultar familiar a medida que el paciente utiliza el Sistema ARC^{EX}.

3.5 Notificación de incidentes

Si, durante el uso del Sistema ARC^{EX}, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, **notifíquelo al fabricante** (consulte la sección 1.2).

4 Componentes

La caja de envío contiene la caja del ARC^{EX} y los electrodos.

4.1 Empaque del Sistema ARC^{EX}

El Sistema ARC^{EX} está empaquetado en una caja y consta del estimulador ARC^{EX}, el distribuidor central, los cables de extensión, el cargador del estimulador, el programador y el cargador del programador.

Tabla 1. Paquete del sistema ARC^{EX}

Caja del ARC^{EX} (REF:EXCAS01)



La caja está destinada al transporte y almacenamiento del Sistema ARC^{EX}.

Estimulador profesional ARC^{EX}

(denominado estimulador)
(REF:EXSTM01PRO)



El estimulador está diseñado para generar y suministrar estimulación eléctrica a los electrodos, a través del distribuidor central y los cables de extensión, en función de los comandos recibidos de la aplicación ARC^{EX} PRO (a través del programador ARC^{EX}).

Distribuidor central del ARC^{EX} (REF:EXSPT01)



El distribuidor central se utiliza para conectar el estimulador a los electrodos (a través de los cables de extensión).

Cables de extensión ARC^{EX} (REF: EXCBL0105 y EXCBL0110)



- 4 cables de extensión cortos (50 cm / 19,7 pulgadas de largo)
- 4 cables de extensión largos (100 cm / 39,4 pulgadas de largo)
- Los cables de extensión se utilizan para conectar el distribuidor central a los electrodos. Se puede utilizar cualquier longitud de cable.

Cargador del estimulador ARC^{EX} (REF: EXSTM01CHG y EXCHP01US)



El cargador del estimulador se utiliza para recargar la batería del estimulador.

Cargador del programador del ARC^{EX} (REF: EXPRG01CHGUS)



El cargador del programador se utiliza para recargar la batería del programador.

Programador ARC^{EX} (REF: EXPRG01PRO)



El Programador es una tableta lista para usar que está preinstalada con la aplicación ARC^{EX} PRO y está protegida por una funda.

La aplicación ARC^{EX} PRO es una aplicación de software que intercambia datos con el estimulador.

Las instrucciones originales del fabricante de la tableta en la que está instalada la aplicación ARC^{EX} PRO también se proporcionan en el paquete del Sistema ARC^{EX}.

Instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} (para profesionales) (este documento) (REF: EXIFU01PROSP)



La versión electrónica de las instrucciones de uso del Sistema ARC^{EX} (para profesionales) también se puede encontrar en el sitio web de ONWARD:

www.onwd.com/resources
(Idiomas adicionales también disponibles).

4.2 Electrodos

Los electrodos son accesorios del Sistema ARC^{EX} y se proporcionan junto con las instrucciones originales del fabricante.

Tabla 2. Electrodos

Paquete de 4 electrodos activos (redondo, REF 879100)



Cada electrodo está compuesto por una almohadilla de electrodo y un hilo conductor.

Los electrodos están diseñados para ser utilizados por una sola persona. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia como se describe en la sección 8.2. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los criterios de reutilización.

Paquete de 4 electrodos de retorno (rectangular, REF 895240)



Cada electrodo está compuesto por una almohadilla de electrodo y un hilo conductor.

Los electrodos están diseñados para ser utilizados por una sola persona. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia como se describe en la sección 8.2. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los criterios de reutilización.

Nota

Asegúrese de verificar la información sobre el tamaño y la forma del electrodo impresa en la bolsa del electrodo.

5 Descripción del Sistema ARC^{EX}

5.1 Aspectos generales del Sistema ARC^{EX}

El Sistema ARC^{EX} consiste en un **Programador** que permite al usuario definir o controlar programas de estimulación a través de una

aplicación clínica de software dedicada.

El programador se comunica con el **estimulador** que genera y suministra estimulación eléctrica a los **electrodos** (activo y de retorno) a través del **distribuidor central** y de los **cables de extensión**.



Figura 1: Sistema ARC^{EX} y electrodos

5.2 Estimulador ARC^{EX}

El estimulador es un dispositivo alimentado internamente dotado con una batería recargable. Genera y suministra estimulación eléctrica a los electrodos, en función de los comandos recibidos de la aplicación ARC^{EX} PRO (a través del programador ARC^{EX}).



Figura 2. Estimulador ARC^{EX}

Los números en las descripciones a continuación corresponden a la parte del estimulador representada en la Figura 2.

- 1. Puerto de salida del estimulador:**
 - Para conectar al cargador del estimulador y, a continuación, a la toma de corriente PRINCIPAL.
 - Para conectar el distribuidor central.
- 2. Botón de «Encendido»** para encender y apagar el estimulador.
- 3. Botón «Disminuir»** para disminuir la amplitud de la estimulación.
- 4. Botón «Aumentar»** para aumentar la amplitud de la estimulación.
- 5. Botón «Seleccionar»** para iniciar/detener/pausar la estimulación.
- 6. Área de notificación (pantalla)** para mostrar las instrucciones y el estado de la sesión de estimulación.

7. **Indicadores led de estado** para indicar el estado del nivel de la batería, la conexión Bluetooth® al programador y el estado de la impedancia del electrodo:
- Batería
 - Bluetooth®
 - Estado de la impedancia



8. **Barra luminosa** para mostrar los estados del dispositivo (p. ej., estimulación encendida, error, etc.).

Los indicadores, los sonidos, la barra luminosa y el área de notificación (pantalla) en el estimulador ayudan a los usuarios a determinar el estado del Sistema ARC^{EX} y la Tabla 3 resume los comentarios proporcionados por el estimulador.

Tabla 3. Comentarios y Estado del estimulador ARC^{EX} correspondiente

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
El estimulador se enciende:			
Bienvenido	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Activar sonido	El estimulador se está iniciando
Batería: [valor] %	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	Comprobación de la batería

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Control desde la app	El ícono Bluetooth está encendido en la barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido».	Ningún sonido	El estimulador está conectado a la ARC ^{EX} PRO y listo para iniciar la estimulación
Programa listo Iniciar		Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido El estimulador está listo para iniciar la estimulación

El estimulador se apaga:

Adiós	Todas las luces están apagadas	Sonido de apagado	El estimulador se está apagando
-------	--------------------------------	-------------------	---------------------------------

Estado de la batería mientras el estimulador está en uso:

-	El ícono de la batería está parpadeando	Sonido de advertencia	La batería se está agotando (pero el estimulador aún se puede usar)
Cargar dispositivo	El ícono de la batería está parpadeando, barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	La batería está demasiado baja para usar el estimulador

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Cargando:			
Cargando: [valor] %	Icono de la batería activado	Ningún sonido	Carga en curso. Tenga en cuenta que este mensaje solo se muestra durante 30 segundos al iniciar la carga y al presionar el botón «Seleccionar»
Cargando: 100 %	Icono de la batería activado	Ningún sonido	La batería está llena
Conexión al programador ARC^{EX}:			
Conexión [código numérico] OK	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	Proceso de emparejamiento en la primera conexión con el nuevo estimulador
Conectar a la app	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	El estimulador está listo para iniciar, pero no se ha establecido la conexión con el programador

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado	
Estimulación:				
Programa listo Iniciar		Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido» y luz amarilla sobre el puerto de salida del estimulador	Ningún sonido	El estimulador está realizando una comprobación previa a la estimulación y la estimulación comenzará en unos segundos. Tenga en cuenta que durante este tiempo, no se pueden ejecutar otros comandos
Acelerar [xx]s, Pausar		Barra luminosa: luz azul a lo largo de la barra hasta el final del puerto de salida del estimulador donde la luz es amarilla	Sonido de estimulación activa	La estimulación comenzó y está aumentando durante [xx] s

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
[Tiempo transcurrido] Pausar		Barra luminosa: luz azul a lo largo de la barra hasta el final del puerto de salida del estimulador donde la luz es amarilla	Ningún sonido Estimulación en marcha mientras se controla la estimulación desde la aplicación ARC ^{EX} PRO <i>(Nota:</i> las instrucciones se muestran solo periódicamente mientras la estimulación está en marcha)
[Tiempo transcurrido] Modif. Pausar	 	Barra luminosa: luz azul a lo largo de la barra hasta el final del puerto de salida del estimulador donde la luz es amarilla	Ningún sonido Estimulación en marcha mientras se controla la estimulación desde el estimulador <i>(Nota:</i> las instrucciones se muestran solo periódicamente mientras la estimulación está en marcha)

5 Descripción del Sistema ARC^{EX}

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Pausado	Barra luminosa: blanco discontinuo	Sonido de estimulación en pausa	La estimulación está en pausa
Continuar			
Parar 3 s			
Parado Amp final: +[x] or -[x]	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Sonido de estimulación detenida	La estimulación se ha detenido desde el Estimulador, la última amplitud de estimulación utilizada fue la enviada por la aplicación ARC ^{EX} PRO +[x] o -[x]. <i>(Nota:</i> Recuerde +[x] -[x] para ajustar de manera similar la amplitud en la próxima sesión)
Parado	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Sonido de estimulación detenida	La estimulación se ha detenido desde la aplicación ARC ^{EX} PRO

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Error:			
Límite de Temperatura	Barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	El estimulador ha alcanzado su umbral de temperatura de advertencia
Ver cables	Barra luminosa: naranja discontinuo, icono de impedancia activado	Sonido de error	El estado de la impedancia es deficiente
Continuar			
Parar 3 s			
Error del sistema [código de error]	Barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	Se ha producido un error del sistema. Tenga en cuenta el código de error que se muestra. Apague y encienda el estimulador de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con ONWARD y prepárese para compartir el código de error. Para obtener más información sobre los códigos de error, consulte la sección 10.2.2.

5.3 Distribuidor central del ARC^{EX}

El distribuidor central fabricado por ONWARD se utiliza para conectar el estimulador a los cables de extensión. El distribuidor central se conecta al estimulador a través de su cable. Su objetivo es distribuir la estimulación eléctrica enviada por el estimulador a los cables de extensión conectados y, a su vez, a



Figura 3. Distribuidor central del ARC^{EX}

los electrodos.

El distribuidor central contiene ocho conectores para los cables de extensión. Cuatro se conectan a los electrodos activos (redondos) (número rojo 1-4) y cuatro se conectan a los electrodos de retorno (rectangulares) (letras grises A-D).

Los números en la descripción a continuación corresponde a las partes del distribuidor central representado en la Figura 3.

1. Conectores para los electrodos activos (1, 2, 3, 4)
2. Conectores para los electrodos de retorno (A, B, C, D)
3. Conector para conectar el distribuidor central al estimulador
4. Clip

5.4 Cables de extensión de ARC^{EX}

Los cables de extensión se utilizan para conectar el distribuidor central a los electrodos. Un anillo negro indica qué lado del cable de extensión debe conectarse al electrodo. Se proporcionan

dos longitudes de cable de extensión diferentes (50 cm y 100 cm/19,7 pulgadas y 39,4 pulgadas) fabricadas por ONWARD. Se puede utilizar cualquiera de las dos. Elija la longitud de cable adecuada según sea necesario.

5.5 Programador ARC^{EX}

El fabricante de la tableta del programador es Samsung. La aplicación ARC^{EX} PRO se entrega preinstalada en la tableta. Consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta para obtener información sobre la manipulación, la carga o la limpieza en caso de exposición al agua o a contaminantes. La aplicación ARC^{EX} PRO es utilizada por el profesional de rehabilitación, en un entorno de centro médico, para programar y controlar la terapia ARC^{EX}.

Nota No retire la funda protectora del programador.

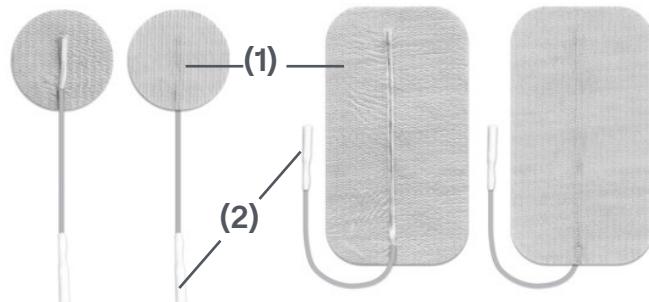


Figura 4. Aplicación ARC^{EX} PRO

5.6 Electrodos

Los Electrodos son electrodos PALS fabricados por Axelgaard y distribuidos por ONWARD. Colocados directamente sobre la piel, proporcionan estimulación eléctrica transcutánea a través del estimulador.

Electrodo activo Electrodo de retorno



Redondo,
3,2 cm de diámetro
Ref 879100

Rectangular,
5x9 cm
Ref 895240

Figura 5. Tipos y piezas de electrodos Axelgaard.

Un electrodo Axelgaard consta de las siguientes dos partes, como se muestra en la Figura 5:

1. Almohadilla del electrodo: colocada sobre la piel.
2. Hilo conductor: conectado al cable de extensión (extremo con el anillo negro).

Estos electrodos están diseñados para ser utilizados por un solo paciente. Son reutilizables, pero deben sustituirse cuando caduquen o empiecen a perder adherencia, tal como se describe en la sección 8.2.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del electrodo para obtener más información e instrucciones.

6 Instrucciones del Sistema ARC^{EX}

Esta sección proporciona instrucciones para el uso del Sistema ARC^{EX} en un entorno de centro médico por parte de profesionales de rehabilitación.

6.1 Configuración del Sistema antes del primer uso

El Sistema ARC^{EX} requiere las siguientes acciones:

- **Cargar:** Se recomienda cargar el estimulador antes del primer uso. Esto tarda unas 3 horas. Para cargar, conecte el cargador del estimulador al puerto de salida del estimulador y, a continuación, a la toma de corriente PRINCIPAL. El indicador led de la batería del estimulador se encenderá y el mensaje de carga aparecerá en el área de notificación del estimulador. También se recomienda cargar el programador antes del primer uso. Consulte las instrucciones originales del fabricante incluidas en el paquete del Sistema ARC^{EX} para obtener

información sobre la carga del Programador.

- **Configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO** (completada a través del programador):

- **Confirmar o cambiar el idioma:** El idioma de la aplicación se puede cambiar en cualquier momento en la configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO. Consulte la sección 6.3.3 para obtener más información.
- **Acceso por Bluetooth:** La aplicación necesita Bluetooth para funcionar correctamente y puede solicitar permiso.
- **Información de privacidad de datos:** obtendrá información sobre la recopilación de datos anónimos.
- **Ocultación de los datos personales del paciente (opcional):** Si activa esta opción, la lista de pacientes no mostrará los nombres de los pacientes; solo aparecerán los ID de los pacientes. La ocultación de los datos personales de un paciente se puede cambiar en cualquier momento en la configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO.

- **Establecer un tipo de bloqueo:** Para evitar el acceso no autorizado al Sistema ARC^{EX}, configure un código PIN (al menos 8 dígitos) o una contraseña (mínimo 6 caracteres). Pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a Configuración del programador y configurar el código PIN. No se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678). Recuerde el PIN y guárdelo de forma segura para que el personal autorizado lo recupere. Si se pierde el código PIN, el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.
- **Añadir huella dactilar:** Se recomienda añadir también la identificación de huellas dactilares para el programador. Para ello, acceda a la pantalla Configuración y pulse el botón «Añadir huella dactilar». Puede registrar hasta tres huellas dactilares durante esta configuración. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las

huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente. Asegúrese de que todas las huellas dactilares deseadas se registran durante la configuración inicial.

6.2 Sesión de terapia con el ARC^{EX}

Una sesión de terapia con el ARC^{EX} se puede resumir en el siguiente flujo de trabajo:

1. **Prepare** el Sistema ARC^{EX} y al paciente para la sesión de rehabilitación.
2. **Configure** los electrodos y el programa de estimulación.
3. **Entrene** con el paciente utilizando el Sistema ARC^{EX}.
4. **Finalice** la sesión de rehabilitación.

6.3 Preparación

6.3.1 Reunir los componentes



Consulte la sección 3.2 **ADVERTENCIAS** relacionadas con la compatibilidad y la integridad de los componentes del Sistema ARC^{EX}

- 1. Desembale** cuidadosamente los componentes del Sistema ARC^{EX} de la caja. Compruebe cuidadosamente el desgaste de cada componente antes de cada uso. Si nota algún daño, como grietas o roturas, deje de usar el Sistema ARC^{EX} y póngase en contacto con ONWARD.

Reúna todos los componentes necesarios:

- Programador;
- Estimulador;
- Distribuidor central;
- Longitud y número adecuados de cables de extensión para la configuración prevista del canal;
- Número adecuado de electrodos activos para la configuración prevista del canal;
- Número adecuado de electrodos de retorno para la configuración prevista del canal.

- 2. Encienda** el estimulador **y** el programador. El botón de encendido del programador es el botón más a la izquierda en el lado del programador cuando el programador está orientado según la Figura 6.

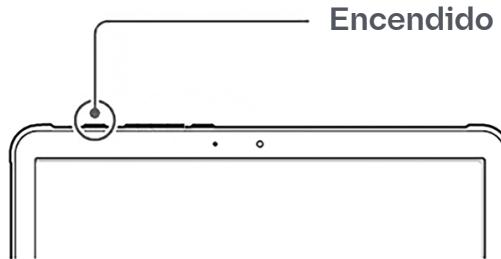


Figura 6: Botón de encendido del programador ARC^{EX}

- 3. Confirme el nivel de batería del estimulador y del programador** y cárguelos si es necesario. El estado de la batería del estimulador se muestra en el área de notificación de la pantalla del estimulador después de que se enciende y desaparece después de 5 segundos. Para verlo de nuevo, apague el estimulador y vuelva a encenderlo. El estado de la batería del programador aparece en la barra superior.



- 4. Coloque el Estimulador sobre una superficie plana** con el logotipo legible de ARC^{EX} para profesionales en la parte superior.

Nota Se recomienda cargar el estimulador y el programador antes del primer uso.

Nota Compruebe los niveles de batería del estimulador y del programador antes de la sesión.

Nota El estimulador no se puede usar mientras se carga.

Nota Espere 2,5 horas antes de usar el estimulador si se almacena por debajo de 5 °C/41 °F o por encima de 40 °C/104 °F.

Nota Si la batería del programador ARC^{EX} está baja, puede desconectarse o no comunicarse con el estimulador ARC^{EX}.

Nota No utilice electrodos caducados porque podrían no adherirse correctamente a la piel. Compruebe la fecha de caducidad del empaquetado.

6.3.2 Inicio de la aplicación ARC^{EX} PRO

- Desbloquee el programador** deslizando el dedo por la pantalla.

- Introduzca el PIN** o, si es el primer uso, cree un PIN.

Para crear un PIN, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a Configuración del programador y configurar el código PIN. Consulte la sección 6.1 para obtener instrucciones sobre cómo crear un PIN.

6.3.3 Configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO

Toque el menú hamburguesa (tres líneas horizontales) a la derecha de la barra superior de navegación para acceder a la configuración y a la información del dispositivo:



La pantalla «**CONFIGURACIÓN**» le permite acceder a lo siguiente:

- **El idioma de la aplicación.** La aplicación le dirigirá a la configuración del programador para cambiar el idioma. Se recomienda evitar cambiar la configuración del idioma mientras la estimulación está activada.
- **Dispositivos emparejados por Bluetooth.** La aplicación le dirigirá a la configuración del programador para desvincular el estimulador si es necesario.
- **Política de privacidad de ONWARD** disponible en el enlace proporcionado.
- **Extraer los registros.** Un botón para extraer

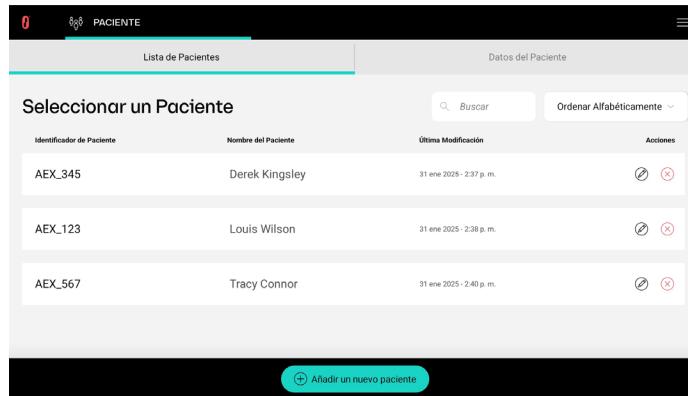
los registros grabados por el sistema ARC^{EX}. Estos registros pueden ser útiles para la resolución de problemas técnicos y pueden ser recuperados por representantes de ONWARD si es necesario.

- **Añadir huella dactilar.** La aplicación le dirigirá para que añada la identificación de huellas dactilares para el programador. Puede registrar hasta tres huellas dactilares. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente.

La pantalla «**ACERCA DE**» proporciona información sobre el Sistema.

6.3.4 Gestión del perfil del paciente

Los perfiles de los pacientes se muestran y se pueden gestionar en la pantalla «Lista de pacientes» a continuación (Figura 7).



La captura de pantalla muestra la interfaz de usuario de la aplicación ARC EX PRO para la gestión de pacientes. En la parte superior, hay un menú con iconos para 'Nuevo', 'PACIENTE' (destacado), 'Historial', 'Terapia', 'Citas', 'Reportes' y 'Ayuda'. La sección central titulada 'Lista de Pacientes' muestra una tabla con los siguientes datos:

Identificador de Paciente	Nombre del Paciente	Última Modificación	Acciones
AEX_345	Derek Kingsley	31 ene 2025 - 2:37 p.m.	
AEX_123	Louis Wilson	31 ene 2025 - 2:38 p.m.	
AEX_567	Tracy Connor	31 ene 2025 - 2:40 p.m.	

En la parte inferior de la pantalla, hay un botón 'Añadir un nuevo paciente'.

Figura 7. Ejemplo de pantalla «Lista de pacientes»

La aplicación ARC^{EX} PRO le permite crear un nuevo perfil de paciente o seleccionar un perfil de paciente existente para iniciar la terapia.

Todos los perfiles de pacientes existentes también se pueden editar o eliminar. Los detalles sobre cómo realizar estas acciones se describen en las siguientes secciones.

La aplicación ARC^{EX} PRO le permite gestionar varios perfiles de pacientes.

Puede elegir ordenar los perfiles de los pacientes por orden alfabético o cronológico (el último perfil utilizado aparecerá en la parte superior de la lista). Seleccione la opción deseada en el menú desplegable en la parte superior derecha de la pantalla «Lista de pacientes». También puede buscar un perfil de paciente específico escribiendo su ID o nombre (cuando el nombre es visible en la lista).

6.3.4.1 Seleccionar o crear el perfil del paciente

Seleccione el perfil de paciente deseado haciendo clic en la línea correspondiente de la lista. Una vez que se selecciona un perfil de paciente, se muestra la pantalla «Datos del paciente» (Figura 8 a continuación).

Paciente AEX_345

Información del Paciente

Identificador Anónimo: AEX_345 | Fecha de Nacimiento: dd/MM/aaaa | Opcional

Nombre: Derek | Apellidos: Kingsley

Fecha de la Lesión: 16/01/2015 | AIS Score: A B C D

Cancelar Guardar

Figura 8. Ejemplo de la pantalla «Datos del paciente»

Nota

Los nombres y las fechas que se muestran en el ejemplo anterior son solo para fines de demostración y no representan a personas reales, vivas o fallecidas. Cualquier parecido es pura coincidencia.

Si el perfil de paciente deseado no está en la lista de pacientes, cree el perfil de paciente para poder continuar con la sesión.

Para **crear un perfil de paciente**, realice los siguientes pasos:

1. Pulse «Añadir un nuevo paciente» en la barra inferior para añadir un nuevo perfil de paciente:

Añadir un nuevo paciente

2. Complete la información solicitada sobre el paciente:

- Identificador anónimo: debe ser único para identificar al paciente.
- Fecha de nacimiento (opcional).
- Nombre.
- Apellidos.
- Fecha de la lesión medular.
- Puntuación AIS.

3. Siempre puede cancelar la creación del perfil, pulsando «Cancelar» a la izquierda de la barra inferior:

Cancelar

4. Guarde el perfil del paciente, pulsando «Guardar» a la derecha de la barra inferior. Debe completar toda la información requerida para poder guardar el perfil:

 Guardar

5. Una vez guardado, podrá revisar los datos del paciente y editarlos, eliminar el perfil de paciente creado recientemente o «Conectar a un dispositivo e iniciar la sesión» con el paciente.

Nota Tan pronto como se guarde el nuevo perfil del paciente, será visible en la pantalla «Lista de pacientes».

6.3.4.2 Editar o eliminar el perfil del paciente

Todos los perfiles de pacientes pueden ser:

1. Editados, al pulsar el icono de edición  en la pantalla «Lista de pacientes» o al pulsar «Editar paciente» en la pantalla «Datos del paciente»:

 Editar paciente

Guarde o cancele los cambios, pulse el botón correspondiente en la barra inferior.

2. Eliminados, al pulsar el ícono de eliminación  en la pantalla «Lista de pacientes» o al pulsar «Eliminar paciente» en la pantalla «Datos del paciente»:

 Eliminar paciente

Un mensaje emergente le pedirá que confirme la acción de eliminación. Si confirma la acción, los datos no serán accesibles desde la aplicación. Si cancela, no habrá cambios en la lista de pacientes.

6.3.5 Conexión al estimulador ARC^{EX}

1. **Conecte el estimulador al programador** seleccionando «Conectar dispositivo e iniciar sesión».

 Conectar dispositivo e iniciar sesión

En este punto, la identificación anónima del paciente aparecerá en la barra superior. Asegúrese de que se haya seleccionado el

perfil de paciente correcto.



La pantalla «Seleccionar un dispositivo» muestra una lista de todos los estimuladores detectados dentro del rango (Figura 9).

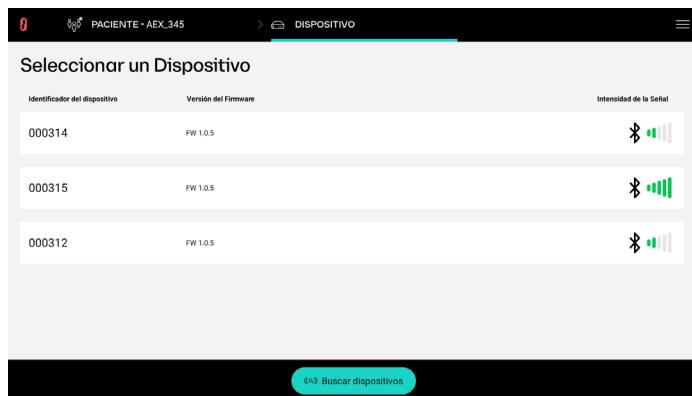


Figura 9. Ejemplo de la pantalla «Dispositivo»

- Seleccione el «ID del dispositivo» en la pantalla del programador que coincide con el número de serie de la parte posterior del estimulador.



Figura 10. Ejemplo de etiqueta en la parte posterior del estimulador ARC^{EX}.

- Si no aparece el número de serie del estimulador correcto, seleccione «Buscar dispositivos».

 **Buscar dispositivos**

La «intensidad de la señal» es un indicador de la calidad de la señal Bluetooth entre el programador y el estimulador, y depende de lo cerca que estén.

- Si es la primera vez que conecta este estimulador con este programador, empareje el estimulador con el programador:

- i. Confirme visualmente que la clave de acceso de 6 dígitos de la pantalla del programador coincide con el número de 6 dígitos del área de notificación de la pantalla del estimulador.
- ii. Si coinciden, acepte el emparejamiento en el programador pulsando «Emparejar» y pulse el botón «Seleccionar» en el estimulador (en cualquier orden). Tenga en cuenta que el número de emparejamiento de 6 dígitos aparece durante 30 segundos en el estimulador antes de que se agote el tiempo de espera y debe comenzar este proceso de nuevo.



Una vez que el estimulador esté conectado, la siguiente información aparecerá en la barra superior.



1. ID del dispositivo, correspondiente al NS del estimulador
2. Nivel de batería del estimulador
3. Intensidad de la señal Bluetooth entre el estimulador y el programador

Para obtener más información sobre el estimulador conectado, vaya a la pestaña «DISPOSITIVO» donde se muestra la siguiente información (Figura 11):

- El ID del dispositivo, que corresponde al NS del estimulador.
- La versión del firmware instalada en el estimulador.
- La opción de apagar el sonido del estimulador.
- El nivel de batería del estimulador y la opción de desconectarlo del estimulador.
- La intensidad de la señal Bluetooth entre el estimulador y el programador.

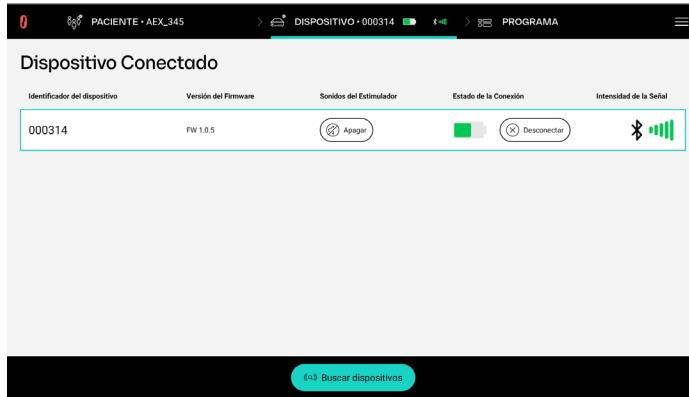


Figura 11. Ejemplo de la pestaña «Dispositivo»

6.3.6 Gestión del programa de estimulación

Acceda a la «Lista de programas» para el paciente una vez que el estimulador esté conectado a la aplicación ARC^{EX} PRO (Figura 12) para crear un nuevo programa o seleccionar un programa existente para iniciar la terapia.

Para editar o eliminar programas, siga las instrucciones de las siguientes secciones.

La aplicación ARC^{EX} PRO le permite gestionar hasta 10 programas personalizados por perfil

de paciente.

Puede elegir ordenar los programas por orden alfabético o cronológico (el último programa utilizado aparecerá en la parte superior de la lista). Seleccione la opción deseada en el menú desplegable.

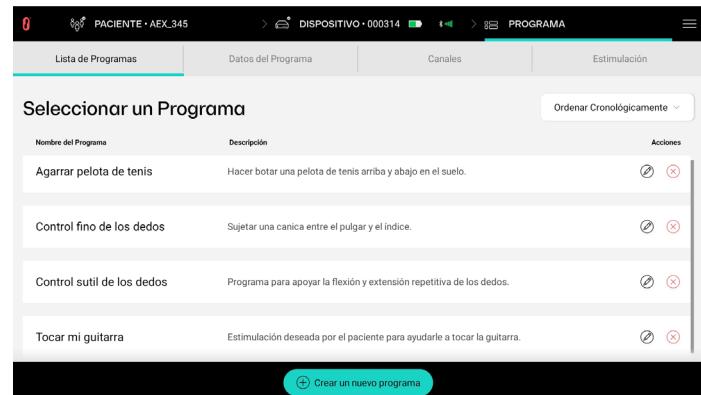


Figura 12. Ejemplo de pantalla «Lista de programas»

6.3.6.1 Seleccionar o crear un programa de estimulación

1. **Seleccione el programa** haciendo clic en él. Una vez que se selecciona un programa,

se muestra la pantalla «Datos del programa» (Figura 13) y el nombre del programa aparecerá en la barra superior. Asegúrese de que se seleccione el programa correcto.

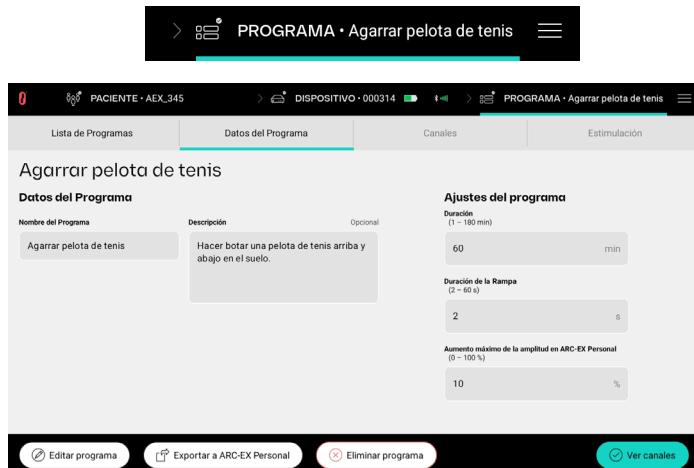


Figura 13. Ejemplo de la pantalla «Datos del programa»

Nota

El Sistema ARC^{EX} Personal no está disponible en esta región.

Si el programa de estimulación deseado no está en la «Lista de programas», cree uno nuevo como se describe a continuación.



Configuración inicial recomendada

- Duración de la estimulación: 60 min
- Duración de la rampa: 10 s

2. Para crear un programa, realice los siguientes pasos:

- i. Pulse en «Crear un nuevo programa» desde la pantalla «Lista de programas»:

+ Crear un nuevo programa

- ii. Configure los datos del programa:

- Nombre del programa: No puede ser igual que otros nombres en su «Lista de programas».
- Descripción del programa (opcional).
- Duración [1 min - 180 min]: duración máxima del programa
- La duración de la rampa [2 s - 60 s]: Tiempo para pasar de 0 mA a la amplitud establecida.

Para que el inicio de la estimulación sea menos abrupto al iniciar o reanudar la estimulación:

- Una duración de rampa más larga significa

- un aumento más lento hasta la amplitud establecida, lo que puede resultar más cómodo para el paciente cuando se establecen amplitudes más altas.
- Una duración de rampa más corta significa un aumento más rápido hasta la amplitud establecida, lo que permite realizar ajustes poco después de iniciar la estimulación.

Nota Las amplitudes de estimulación no se pueden ajustar mientras dure la rampa.

Nota Los ajustes de estimulación específicos pueden hacer que la duración de la rampa se adapte automáticamente para que sea más larga que el valor establecido por el usuario. Esto garantiza una puesta en marcha sin problemas de la estimulación con el paciente. La duración exacta de la rampa se muestra en el estimulador.

Nota El efecto de rampa puede ser limitado en caso de frecuencias bajas (<2 Hz).

- iii. Siempre puede cancelar la creación del programa, pulsando «Cancelar» a la izquierda de la barra inferior:

Cancelar

- iv. Guarde los detalles generales del programa de estimulación pulsando «Guardar este programa» a la derecha de la barra inferior. Debe completar toda la información requerida dentro de los límites del rango para poder guardar el programa:

✓ Guardar este programa

Nota Tan pronto como se guarden los detalles generales del programa, el programa será visible en la «Lista de programas».

3. Pulse el botón «Ver canales» para definir o visualizar la colocación de los electrodos y la configuración de los canales:

✓ Ver canales

6.3.6.2 Editar o eliminar un programa de estimulación

Todos los programas pueden ser:

- Editados, al pulsar el icono de edición  en la pantalla «Lista de programas» o al pulsar «Editar programa» en la pantalla «Datos del programa»:

 Editar programa

Guarde o cancele los cambios, pulse el botón correspondiente en la barra inferior.

- Eliminados, al pulsar el icono de eliminación  en la pantalla «Lista de programas» o al pulsar «Eliminar programa» en la pantalla «Datos del programa»:

 Eliminar programa

Un mensaje emergente le pedirá que confirme la acción de eliminación. Si confirma la acción, no se podrá acceder a los datos del programa de estimulación desde la aplicación, si cancela, no habrá cambios en la «Lista de programas».

Nota Un programa no se puede eliminar una vez que se ha utilizado en una sesión. Sin embargo, se puede actualizar con nuevos parámetros de estimulación según sea necesario.

Puede elegir ordenar los programas por orden alfabético o cronológico (el último programa utilizado aparecerá en la parte superior de la lista). Seleccione la opción deseada en el menú desplegable.

6.4 Configuración

6.4.1 Configuración del canal, preparación de la piel y colocación de los electrodos

La terapia ARC^{EX} consiste en la estimulación eléctrica de la médula espinal (EME). La colocación de los electrodos puede diferir de otros dispositivos de estimulación, como la estimulación eléctrica funcional (EEF) y la estimulación eléctrica neuromuscular (EENM). La configuración inicial recomendada le permitirá estimular la médula espinal para apoyar las actividades de las extremidades superiores (p. ej., agarrar una pelota, pellizcar, movimiento fino de los dedos).

El sistema ARC^{EX} utiliza electrodos activos y electrodos de retorno. Los electrodos activos se colocan a lo largo de la columna vertebral, mientras que los electrodos de retorno se colocan sobre puntos de referencia óseos como las crestas ilíacas o las clavículas.

Nota

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del electrodo para obtener más información sobre las instrucciones de manejo y cuidado.

6.4.1.1 Configuración de canales

Una vez que haya seleccionado un programa de estimulación (como se describe en la sección 6.3.6), se mostrará la pantalla «Canales» (Figura 14). En esta pantalla tiene que definir la configuración de los canales y los electrodos.

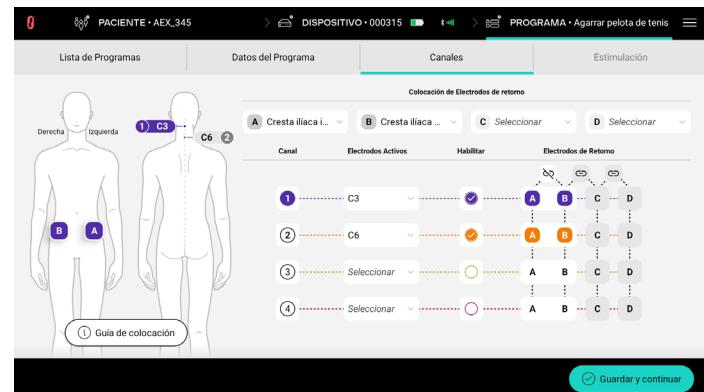


Figura 14. Ejemplo de la pantalla «Canales» con la configuración inicial recomendada.



Configuración inicial recomendada

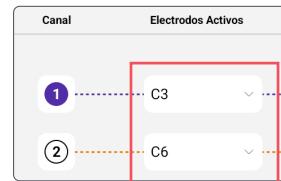
- Electrodos de retorno:

- A: Cresta ilíaca izquierda
B: Cresta ilíaca derecha



- Electrodos activos:

- 1: C3
2:C6

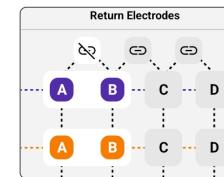


- Habilite los canales 1 y 2



- Seleccione el electrodo de retorno A para los canales 1 y 2.
- Haga clic en el ícono  entre los electrodos de retorno A y B.

Deben parecerse a la siguiente captura de pantalla:



Consulte la Figura 14 para conocer la configuración inicial recomendada.

Determine y configure la colocación de los electrodos:

- Configure la colocación de los «Electrodos de retorno»:** en los campos designados con las etiquetas A,B,C,D, elija sobre qué estructuras óseas colocará los electrodos de retorno (máximo 4). Elija las crestas ilíacas o la clavícula.

Se debe configurar al menos 1 electrodo de retorno.

2. Configure la colocación de los «Electrodos activos»: en los campos designados con las etiquetas 1,2,3,4, elija dónde colocará los electrodos activos en la nuca (máximo 4).

3. Habilite el número deseado de canales (máximo 4). Una configuración de canal consta de 1 electrodo activo asociado con 1, 2, 3 o 4 electrodo(s) de retorno.

Marque el círculo  correspondiente a los canales que desea utilizar. Una vez habilitado, aparecerá una marca de verificación. 

Se debe habilitar al menos 1 canal.

4. Seleccione y vincule los electrodos de retorno para cada canal habilitado:

- Seleccione el campo correspondiente al electrodo de retorno que desea utilizar para un canal específico.
- Vincule el electrodo de retorno haciendo tintinear el  icono. Esta opción conecta varios electrodos de retorno para que la

corriente fluya desde el electrodo activo a todos los electrodos de retorno vinculados.

- Los electrodos de retorno se pueden desvincular haciendo clic en el  icono.

Una vez que se define la colocación de los electrodos, aparecerá en la representación digital de un maniquí a la izquierda de la pantalla. Al pulsar en un canal específico, el electrodo correspondiente se resalta en la representación digital del maniquí.

6.4.1.2 Preparación de la piel y colocación de los electrodos



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la colocación de los electrodos.

- 1. En el cuerpo del paciente, localice las áreas de colocación de los electrodos** para los electrodos activos y de retorno que introdujo previamente en la pantalla «Canales».
 - Los electrodos activos (redondos) se colocarán sobre las apófisis espinosas cervicales designadas.
 - Los electrodos de retorno (rectangulares) se colocarán sobre los puntos de referencia óseos designados, a saber, sobre las crestas ilíacas y/o las clavículas.

Puede pulsar el botón «Guía de colocación» para obtener más instrucciones sobre cómo identificar puntos de referencia anatómicos.

Nota

Tenga en cuenta que la vista frontal de la representación digital de un maniquí muestra los electrodos de retorno, mientras que la vista posterior muestra los electrodos activos.

- 2. Prepare las zonas designadas de la piel** para la colocación de los electrodos para los electrodos activos y de retorno:
 - i. Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el Sistema ARC^{EX}. Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la colocación de los electrodos.
 - ii. Rasure o recorte el exceso de vello si es necesario. Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
 - iii. Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Para obtener más orientación sobre la preparación de la piel, puede consultar las

instrucciones del fabricante.

- 3. Coloque los electrodos** sobre la piel preparada, asegurándose de que estén firmemente adheridos a la piel.



Configuración inicial recomendada

- Electrodos de retorno (rectangulares) en las crestas ilíacas izquierda y derecha.
- Electrodos activos (redondos) en C3 y C6.

- i. Retire el electrodo del revestimiento protector levantando el borde. Guarde el revestimiento para su posible reutilización.

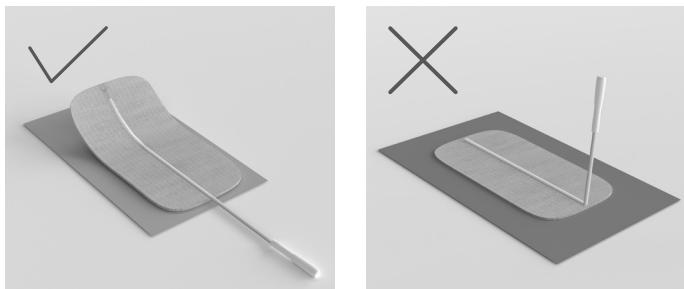


Figura 15: Retirada del electrodo del revestimiento

Nota

No retire la almohadilla del electrodo del revestimiento protector tirando del hilo conductor.

- ii. Aplique primero el centro de la almohadilla del electrodo sobre la piel y, a continuación, alise los bordes de la almohadilla del electrodo.
- iii. Asegúrese de que los electrodos estén firmemente adheridos a la piel.

6.4.2 Configuración del distribuidor central y el estimulador



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la interacción con el Sistema ARC^{EX} durante una sesión de terapia.

💡 Configuración inicial recomendada

- Conecte el electrodo de retorno en la **cresta ilíaca izquierda** al **conector A** del electrodo de retorno del distribuidor central.
- Conecte el electrodo de retorno en la **cresta ilíaca derecha** al **conector B** del electrodo de retorno del distribuidor central.
- Conecte el electrodo activo en **C3** al **conector 1** del electrodo activo del distribuidor central.
- Conecte el electrodo activo en **C6** al **conector 2** del electrodo activo del distribuidor central.

1. Conecte los cables de extensión

- i. Extremo del(de los) cable(s) de extensión con el anillo negro a los electrodos (Figura 16).
 - ii. Extremo del(de los) cable(s) de extensión sin el anillo negro al distribuidor central.
- Los electrodos redondos son electrodos activos y deben conectarse a los conectores de los electrodos activos del distribuidor

- central (rojo **1, 2, 3, 4**). Los electrodos rectangulares son electrodos de retorno y deben conectarse a los conectores de los electrodos de retorno del distribuidor central (gris A, B, C, D).

Reproduzca la configuración en la pantalla «Canales» con precisión (p. ej., electrodo de retorno A → cresta ilíaca izquierda, electrodo de retorno B → cresta ilíaca derecha).

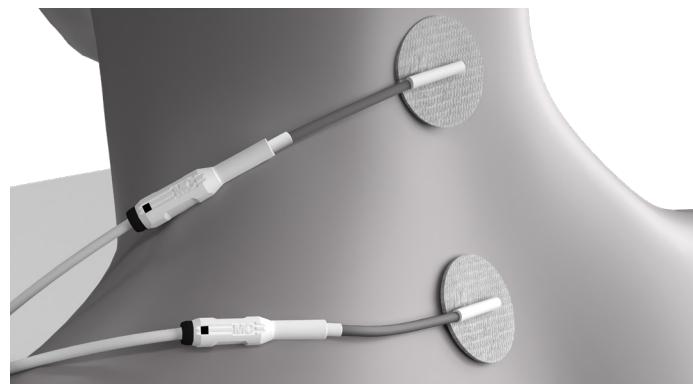


Figura 16. Cables de extensión conectados a los electrodos

- 2. Enganche el distribuidor central**
 (utilizando el clip incorporado) a un lugar, como el cuello de la camisa del paciente, donde los cables de extensión puedan alcanzar los electrodos sin limitar el movimiento del brazo (Figura 17).

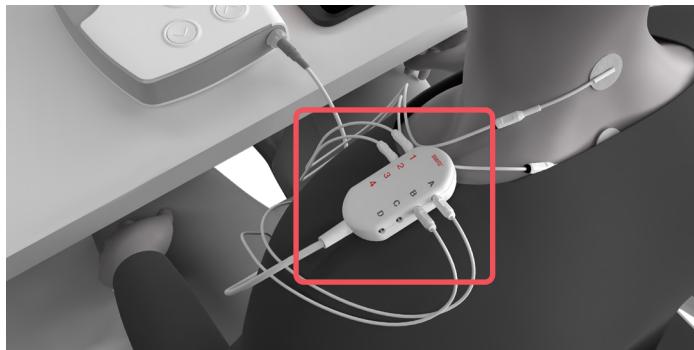


Figura 17. Ejemplo de colocación del distribuidor central

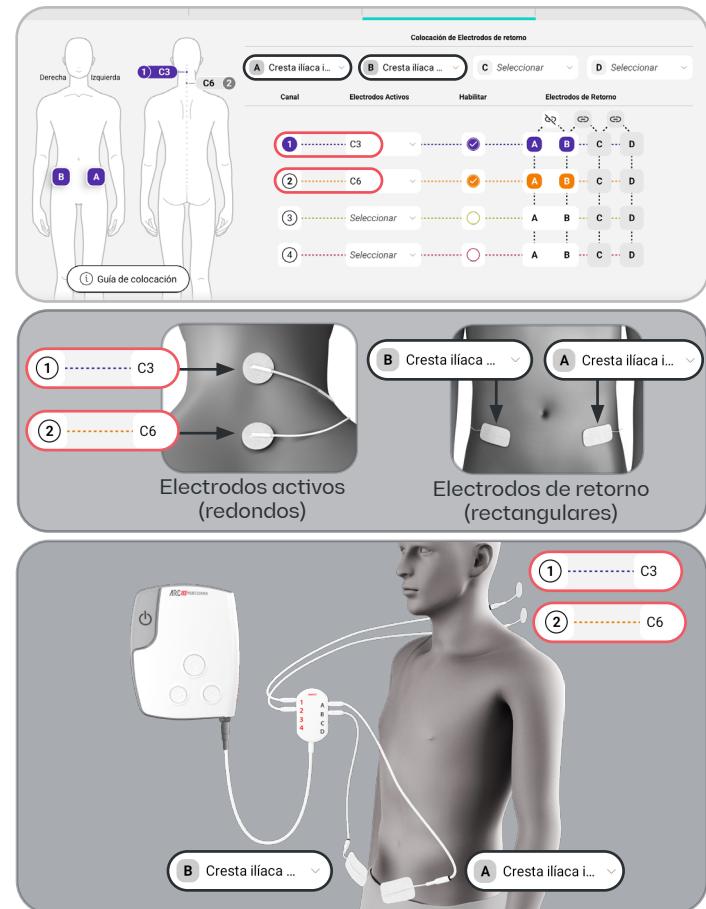


Figura 18: Ejemplo de distribuidor central y configuración de los electrodos

Están disponibles dos longitudes de cable de extensión diferentes (1 m y 0,5 m/39,4 pulgadas y 19,7 pulgadas).

Nota Elija la longitud más conveniente para alcanzar la colocación de los diferentes electrodos sin limitar el movimiento del brazo del paciente.

Garantice una conexión segura de:

- Los electrodos activos colocados sobre la columna vertebral hasta el conector correcto en el distribuidor central (marcados con 1, 2, 3, 4).
- Los electrodos de retorno colocados en puntos de referencia óseos hasta el conector correcto en el distribuidor central (marcados con A, B, C, D).

Asegúrese de que el estimulador esté colocado sobre una superficie plana. No sujeté el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia.



Figura 19: Conexión del distribuidor central al estimulador

3. Conecte el distribuidor central al estimulador insertando el conector gris del distribuidor central en el conector gris del estimulador. Utilice las flechas de los conectores para una alineación correcta (Figura 19).

Un ejemplo de la configuración final se muestra en la siguiente imagen (Figura 20):



Figura 20: Ejemplo de configuración del ARC^{EX}

4. Navegue a la pantalla «Estimulación»:

- i. Seleccionando «Guardar y continuar» en la pantalla «Canales»

Guardar y continuar

- ii. Seleccionando «Confirmar» después de confirmar la colocación de los electrodos

Confirmar

Nota Debe tener al menos un canal habilitado para poder continuar.

6.5 Entrenar



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la interacción con el Sistema ARC^{EX} durante una sesión de terapia.

6.5.1 Configuración de la forma de onda de estimulación

1. Ajuste los parámetros de estimulación en la pantalla «Estimulación» (Figura 21).

Configuración inicial recomendada

- Forma de onda:** Bifásica
- Ancho de pulso:** 1,0 ms
- Frecuencia:** 30 Hz
- Amplitud:** inicio a 0 mA
- Frecuencia portadora:** 10 kHz

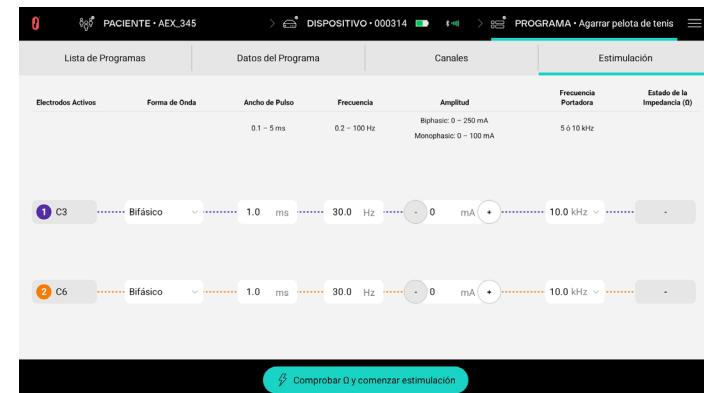


Figura 21. Ejemplo de la pantalla de «Estimulación» con la configuración estándar.

Cada canal previamente definido (como se define en la sección 6.4.1.1) entregará corriente eléctrica con las características descritas en la Figura 22 (nota: la figura es solo para comprensión conceptual, no a escala).

Para cada canal puede programar los siguientes parámetros de estimulación (Figura 22):

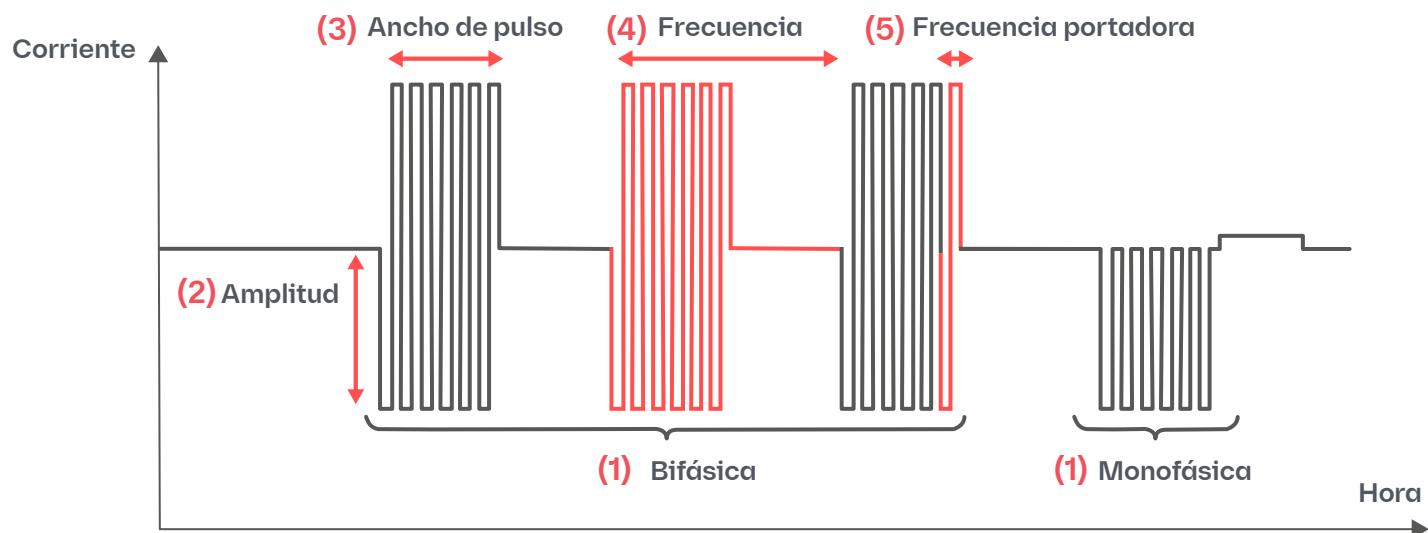


Figura 22. Definición de los parámetros de estimulación

(1) Forma de onda (Bifásica/Monofásica):

En la forma de onda bifásica, se producen corrientes alternas positivas y negativas en el pulso. La carga se equilibra con una alternancia constante de polaridad.

En la forma de onda monofásica, solo se entrega

corriente negativa en el pulso. La carga se equilibra con un «pulso de equilibrio de carga» posterior de corriente de polaridad opuesta, para evitar la acumulación de carga.

Cambiar la forma de onda puede afectar a la percepción de la intensidad de la estimulación.

(2) Amplitud (mA):

[Bifásica 0 mA – 250 mA; Monofásica 0 mA – 100 mA]

La amplitud se refiere al mayor valor absoluto de la fase negativa del pulso, también conocida como intensidad. El rango de amplitud efectivo típico para la forma de onda bifásica es de 30 a 65 mA. El rango de amplitud efectivo típico para la forma de onda monofásica es de 20 a 55 mA.

Aumentar la amplitud aumentará la intensidad de la estimulación.

(3) Ancho de pulso (ms): [0,1 ms – 5 ms]

El ancho de pulso se refiere a la duración de tiempo de un pulso. Cuánto dura el pulso o el ancho del pulso.

Aumentar el ancho del pulso aumentará la intensidad de la estimulación.

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

La frecuencia se refiere a cuántas veces se repite el pulso por segundo.

Aumentar la frecuencia aumentará la intensidad de la estimulación.

(5) Frecuencia Portadora (kHz):

[5 kHz o 10 kHz]

La frecuencia portadora se refiere a la frecuencia de oscilación en el pulso. En caso de una forma de onda monofásica, la frecuencia portadora no se aplica al pulso de equilibrio de carga.

Se prevé que el aumento de la frecuencia portadora mejore el estado de la impedancia. Consulte la sección 6.5.3.

Una vez que se han establecido los parámetros de estimulación, la aplicación ARC^{EX} PRO proporciona la siguiente información en caso de que la estimulación no se pueda iniciar debido a pulsos simultáneos a través de los

canales o los límites de seguridad:

- Cuando la aplicación ARC^{EX} PRO detecta una forma de onda con pulsos simultáneos a través de múltiples canales habilitados:
 - La aplicación ARC^{EX} PRO ajusta automáticamente los parámetros para evitar pulsos simultáneos y resalta los parámetros que se cambiaron.
 - Si la aplicación ARC^{EX} PRO no puede ajustarse automáticamente, la aplicación indica qué conjunto de parámetros se pueden cambiar para lograr una forma de onda sin pulsos simultáneos. Puede pulsar el botón  para recopilar más información.
- Cuando la aplicación ARC^{EX} PRO detecta una forma de onda que excede los límites de seguridad, la aplicación indica qué conjunto de parámetros se pueden cambiar para lograr una forma de onda dentro del límite. Puede pulsar el botón  para recopilar más información.

El inicio de la estimulación no estará disponible

hasta que los parámetros se adapten para resolver la información anterior (pulsos simultáneos a través de los canales y los límites de estimulación seguros).

6.5.2 Control de la estimulación

6.5.2.1 Desde la aplicación ARC^{EX} PRO

1. **Compruebe el estado de la impedancia** seleccionando «Comprobar Ω e iniciar la estimulación» (más información sobre el Estado de la impedancia en la sección 6.5.3). Tenga en cuenta que este paso puede tardar unos segundos.

Comprobar Ω y reanudar la estimulación

Si se encuentra con un error de «Estado de impedancia deficiente», mejore el estado de la impedancia:

- Asegúrándose de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrándose de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel.

Use esparadrapo para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.

Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

2. Confirme que está listo para iniciar la estimulación pulsando «Sí» en la ventana emergente.



3. Comience la práctica de la tarea.

Una vez que se inicia la estimulación, la corriente empieza a aumentar de 0 mA a la amplitud establecida para cada canal. La barra de estado de la estimulación aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

Una vez que se inicia el programa de

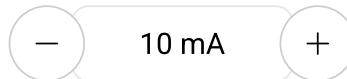
estimulación, el programa se envía por Bluetooth al estimulador, que inicia la administración de la terapia. Controle la estimulación en marcha a través de la aplicación (es decir, iniciar, detener, pausar, reanudar, ajustar la amplitud de la estimulación).

- Ajuste la amplitud de estimulación desde el programador pulsando los botones «+» y «-» de cada canal para cambiar la intensidad de la estimulación.



Consejos

- Durante la estimulación, comience a 0 mA y aumente gradualmente la amplitud hasta que mejore el desempeño de la tarea haciendo clic en el botón «+». Si la estimulación crea molestias, considere reducir la amplitud haciendo clic en el botón «-».



- Permita que el paciente entrene a una amplitud cómoda con los otros parámetros recomendados predeterminados durante varias sesiones de terapia. Tenga en cuenta que se pueden tolerar amplitudes más altas a medida que el usuario se familiariza con la terapia.
- Si los ajustes simples de amplitud no dan como resultado un mejor desempeño después de varias sesiones de terapia, considere hacer los siguientes ajustes de parámetros, en orden según sea

necesario hasta que se identifiquen los parámetros efectivos:

- Cambiar la forma de onda a monofásica
- Desplace las ubicaciones de los electrodos activos dentro del área cervical
- Mueva los electrodos de retorno a las clavículas
- Aumente la frecuencia
- Aumente el ancho de pulso.

Cada nueva configuración del programa debe evaluarse durante varias sesiones de terapia antes de pasar al siguiente ajuste de parámetros.

- Cada vez que se ajuste otro parámetro, asegúrese de reiniciar la amplitud a 0 mA y aumentela gradualmente hasta encontrar un valor cómodo y efectivo.

- **Puede pausar la estimulación** desde el programador pulsando «Pausar estimulación» o pulsando el botón «Seleccionar» en el estimulador.

 Pausar la estimulación

- **Para reanudar la estimulación**, pulse «Comprobar Ω y reanudar la estimulación» en la barra inferior cuando la estimulación esté en pausa. Al reanudar la estimulación después de la pausa, la estimulación se reiniciará donde se detuvo, y la corriente de estimulación aumentará de nuevo de 0 mA a la amplitud establecida para cada canal.

 Comprobar Ω y reanudar la estimulación

4. Pare la estimulación:

- i. Pulsando «Parar estimulación» en el programador o

 Parar la estimulación

- ii. Esperando a que el programa finalice en función de la «Duración» establecida o

- iii. Pulse el botón «Seleccionar» del estimulador una vez y, a continuación, púlselo de nuevo y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Si la estimulación ya está en pausa, mantenga pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 segundos.

A continuación, pulse «Finalizar sesión».

- Si desea finalizar la sesión con el paciente actual, presione «Finalizar sesión» y el sistema le redirigirá a la «Lista de pacientes» donde podrá seleccionar el siguiente paciente. Asegúrese de haber terminado la sesión con el paciente actual antes de elegir esta opción.
- Si desea detener el programa en curso actual y elegir un programa diferente para el paciente, presione «Seleccionar otro programa» y el sistema le redirigirá a la «Lista de programas» para que el paciente actual seleccione el siguiente programa.

Estimulación Parada

¿Quiere terminar la sesión o continuar con otro programa?

[Seleccionar otro programa](#)

[Finalizar sesión](#)

Parando la estimulación lo detendrá por completo y tendrá que reiniciar un programa de estimulación desde el principio.

Si está conectado a la aplicación ARC^{EX} PRO, los parámetros de estimulación

Nota no se pueden ajustar a través de los botones «Aumentar»/«Disminuir» en el estimulador.

Los parámetros de estimulación, a excepción de la Amplitud, no se pueden cambiar mientras la estimulación está en marcha. Interrumpa la estimulación para cambiarlos.

6.5.2.2 Control de la terapia con el ARC^{EX} desde el estimulador ARC^{EX}

Cuando el estimulador está conectado con la aplicación ARC^{EX} PRO (en el programador), solo puede pausar o detener la estimulación desde el estimulador (presionando el botón «Seleccionar»).

Sin embargo, si la estimulación está en marcha

y la aplicación ARC^{EX} PRO se desconecta del estimulador, el programa actual continuará y será posible controlarlo con los tres botones del estimulador, hasta el final del programa de estimulación. En este caso, las siguientes funciones son posibles desde los botones del estimulador (véase la Figura 2) se describen a continuación:

- **Interrumpa** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en marcha.
- **Reanude** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en pausa.
- **Detenga la** estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez y luego pulsándolo de nuevo y manteniéndolo pulsado durante 3 segundos. Si la estimulación ya está en pausa, mantenga pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 segundos.
- **Aumentar/Disminuir** la amplitud usando los dos botones con flechas que significan «Aumentar» y «Disminuir».

- Cada pulsación cambia la amplitud de estimulación en 1 mA en todos los canales habilitados del programa de estimulación. Las amplitudes de estimulación solo se pueden ajustar mientras la estimulación está en marcha.
- Con cada pulsación del botón, el estimulador mostrará brevemente hasta qué punto las amplitudes se han desviado del conjunto de amplitudes antes de que el estimulador se desconectara de la aplicación ARC^{EX} PRO. Por ejemplo, si se pulsa el botón Aumentar 5 veces seguidas, aparecerá brevemente «Amplitud: +5» en la pantalla.
- Si un canal alcanza su límite máximo (o mínimo) de amplitud, no es posible aumentar (o disminuir) aún más la amplitud para los canales habilitados y el mensaje «Amplitud: máxima» (o «Amplitud: Mín») aparecería brevemente en la pantalla.



Figura 23. Control de la estimulación desde el estimulador ARC^{EX}

Nota Para iniciar un nuevo programa de estimulación, debe volver a conectarse a la aplicación ARC^{EX} PRO.

6.5.3 Estado de la impedancia

El estado de la impedancia se refiere a la resistencia de la piel y otros tejidos corporales al flujo de corriente producido por el estimulador. El estado de la impedancia que se muestra en la aplicación ARC^{EX} PRO indica lo siguiente:

- **«Bueno»:** el sistema está bien configurado y la estimulación puede comenzar.

- **«Suficiente»:** la estimulación puede comenzar, pero el nivel de impedancia del sistema puede limitar la salida de estimulación. Si no se puede alcanzar la amplitud deseada, se recomienda que el usuario compruebe la adhesión de los electrodos a la piel y/o las conexiones de los cables para mejorar el estado de la impedancia del sistema.
- **«Deficiente»:** el estado de la impedancia del Sistema es ineficiente y la estimulación no puede comenzar. Compruebe que los electrodos están bien adheridos a la piel y que todas las conexiones de los cables están correctamente configuradas en el Sistema antes de iniciar la estimulación (consulte «Factores que podrían mejorar el estado de la impedancia» a continuación).
- **«--»:** el estado de la impedancia del Sistema no es medible ya que la amplitud de la estimulación se establece en 0 mA. Esto significa que el canal actualmente no está administrando ninguna corriente y el estado de la impedancia no es relevante.

Después de definir los parámetros de estimulación deseados y pulsar el botón «Comprobar Ω e iniciar la estimulación», se realiza una comprobación de la impedancia. Tenga en cuenta que este paso puede tardar unos segundos.

⚡ Comprobar Ω e iniciar la estimulación

La estimulación solo puede comenzar si esta comprobación del estado de la impedancia detecta valores de impedancia que permitirán alcanzar la amplitud objetivo (es decir, resultados de comprobación de la impedancia «Bueno» y «Suficiente»). Si el estado de la impedancia detectado es «Deficiente», puede continuar con la estimulación (pulsando el botón «Continuar con la estimulación») o intentar mejorar la impedancia y repetir la comprobación de la impedancia pulsando el botón «Cerrar para comprobar».

Una vez que se ha iniciado la sesión de estimulación, si un canal se establece en una amplitud de 0 mA, el estado de la impedancia no se puede medir y se mostrará como «--». Esto no afecta a la estimulación en curso.



Estado de la Impedancia Regular

Si continúa con la estimulación, es posible que no se alcance la Amplitud de estimulación deseada.

Puede continuar con la estimulación o intentar mejorar el Estado de la Impedancia:

- Comprobando la conexión de los cables y de los Electrodos en la piel
- Modificando los parámetros de estimulación

Consulte las instrucciones de USO para obtener más información.

Cerrar para comprobar

Continuar con la estimulación

Siempre que el estado de la impedancia cambie durante la sesión, el Sistema ARCE^{EX} compensará para mantener la amplitud de corriente de salida deseada; si la impedancia es demasiado alta (estado «deficiente»), el estimulador detendrá automáticamente la estimulación.

Las variaciones del estado de la impedancia se pueden observar durante una sesión de estimulación y son frecuentes entre las personas en función de diversos factores, como la humedad externa, el uso de loción o aceite, la temperatura, el sudor y la integridad de la piel.

Sugerencias para mejorar el estado de la impedancia:

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use esparadrapo para asegurarlos y reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- Asegúrese de que la piel esté preparada como se indica en la sección 6.4.1.2:
 - Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Si el estado de la impedancia aún no mejora:

- Añada gotas de agua a la superficie del gel de los electrodos.
- Evite el uso de lociones o aceites donde se colocarán los electrodos.
- Las frecuencias portadoras más altas generalmente disminuyen la impedancia de la piel.
- Aconseje a los pacientes que eviten los movimientos rápidos de la cabeza.

6.5.4 Interrupción inmediata de la estimulación

Si necesita interrumpir de inmediato la estimulación, pulse «Pausar estimulación» o «Detener estimulación» en la aplicación ARC^{EX} PRO:

 Pausar la estimulación

 Parar la estimulación

Si el dispositivo no responde en consecuencia, pulse el botón de «Encendido» o «Seleccionar» en el estimulador:



Figura 24. Interrupción inmediata de la estimulación con los botones de Encendido o Seleccionar.

Si el dispositivo no responde a estos intentos, desenchufe el distribuidor central del estimulador. Esto se puede lograr tirando rápidamente del conector:



Figura 25. Interrupción inmediata de la estimulación desenchufando el distribuidor central

Los problemas con la pausa o la interrupción de la estimulación se deben notificar a ONWARD.

6.6 Finalizar sesión

6.6.1 Apagar el sistema

- 1. Desenchufe el distribuidor central** del estimulador.
- 2. Apague el estimulador** pulsando el botón de «Encendido» (Figura 2).
- 3. Retire los electrodos** de la piel y **desconecte todos los cables**.
 - i. Vuelva a colocar los electrodos en el revestimiento protector. Asegúrese de colocar la superficie del gel del electrodo contra el lado «encendido» del revestimiento.
 - ii. Vuelva a sellar los electrodos en su empaquetado original (consulte las IFU del fabricante de los electrodos para obtener información e instrucciones adicionales).

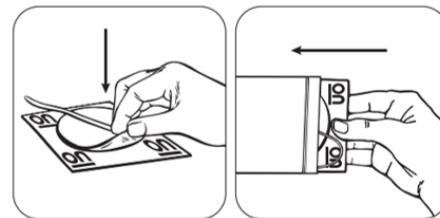


Figura 26. Colocación de los electrodos en el revestimiento

- 4. Compruebe** la integridad y la irritación cutáneas. Si se produce una erupción cutánea o quemadura de la piel, suspenda inmediatamente el uso y espere hasta que la piel se cicatrice antes de usar el Sistema ARC^{EX}.

6.6.2 Limpieza y desinfección



Consulte la sección 3.2
ADVERTENCIAS relacionadas con
la limpieza del Sistema ARC^{EX}

Todos los componentes del Sistema ARC^{EX} se pueden limpiar pasándoles cuidadosamente un paño húmedo. Los componentes eléctricos no son impermeables. No sumerja ningún componente en agua y siga las instrucciones que figuran a continuación:

1. Asegúrese de que el estimulador esté apagado.
2. Desconecte el distribuidor central y los cables de extensión.
3. Limpie suavemente todas las superficies con el paño húmedo.
4. Espere hasta que todas las superficies estén secas.

El estimulador, el distribuidor central y los cables de extensión se pueden desinfectar con toallitas o paños saturados (pero sin gotear)

con alcohol isopropílico al 70 % según las instrucciones:

1. Asegúrese de que el estimulador esté apagado.
2. Desconecte el distribuidor central y los cables de extensión.
3. Limpie suavemente todas las superficies y los cables con un paño y un producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico al 70 %.
4. Espere hasta que todas las superficies estén secas.

El uso de técnicas y agentes de limpieza distintos de los descritos anteriormente puede afectar a la seguridad y al funcionamiento del Sistema.

6.6.3 Niveles de carga y batería

Cargue regularmente el estimulador y el programador para garantizar una capacidad de batería suficiente para la próxima sesión.

Para conservar la batería cuando no esté en uso, se recomienda apagar el programador.

6.6.3.1 Programador ARC^{EX}

Cargando el programador: Cargue el programador de acuerdo con el manual del usuario del fabricante de la tableta.

Nivel de batería del programador: Para comprobar el nivel de batería del programador, mire la barra de notificaciones en la parte superior de la pantalla. Se mostrará un ícono de batería y es posible que se muestre un porcentaje.

58% 

Consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta para obtener más información.

6.6.3.2 Estimulador ARC^{EX}

Cargando:

1. Enchufe el cargador del estimulador en una toma de corriente PRINCIPAL.
2. Conecte el cable de carga al estimulador ARC^{EX}. La recarga comenzará automáticamente: El ícono de la batería del estimulador se iluminará y el nivel de carga se mostrará en la pantalla del estimulador.

3. La carga puede tardar hasta 8 horas, dependiendo del nivel de carga inicial de la batería. Cuando se complete la sesión de carga, la pantalla del estimulador mostrará «Cargando: 100 %».

4. Desenchufe el cargador de la toma de corriente (PRINCIPAL).
5. Desconecte el cable de carga del estimulador.

Nota Cargue el estimulador al menos una vez cada 6 meses para conservar su batería

Nivel de batería

Esto se puede comprobar en la barra superior de la pantalla del programador, en la aplicación ARC^{EX} PRO o cada vez que se enciende el estimulador.



Cuando el nivel de la batería del estimulador es bajo, el estimulador emitirá un sonido

de advertencia y el icono de estado del led de la batería comenzará a parpadear. Se recomienda cargar en este momento.

Sin embargo, tenga en cuenta que el estimulador continuará funcionando hasta que la batería esté demasiado baja para evitar un uso posterior, lo que se indicará en el estimulador mediante un sonido de error, la barra luminosa naranja discontinua y el icono de la batería parpadeante.

6.6.4 Almacenamiento del Sistema ARC^{EX}



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con el entorno de uso y almacenamiento del Sistema ARC^{EX}.

Devuelva los componentes a la caja proporcionada y guárdela en un lugar seguro.

7 Ciberseguridad

7.1 Protección del acceso al programador

Para evitar el acceso no autorizado a su dispositivo, configure un código PIN.

Para ello, al iniciar la aplicación por primera vez, aparecerá un mensaje de seguridad si no se ha configurado ningún tipo de bloqueo en el programador.

No puede seguir utilizando el programador a menos que configure un código PIN. Para ello, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» y se le redirigirá a Configuración del programador para configurar el código PIN.

Tenga en cuenta que el PIN debe ser lo suficientemente seguro; esto significa que no se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678).

Asegúrese de recordar el PIN y de almacenarlo en un lugar seguro para que el personal autorizado lo recupere.

Tenga en cuenta que si se pierde el código PIN,

el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

Establecer un tipo de bloqueo

7.2 Medidas de seguridad inalámbricas

Las señales inalámbricas se aseguran a través del diseño del Sistema ARC^{EX} que incluye las siguientes características:

- Comunicación inalámbrica cifrada.
- La red inalámbrica (Wi-Fi) está desactivada.
- Solo un programador puede comunicarse con el estimulador al mismo tiempo.
- Se comprueba una clave única para cada unidad durante cada transmisión.
- Emparejamiento incorporado que especifica el emparejamiento válido y legítimo entre unidades.
- Autenticación patentada además del procedimiento de emparejamiento especificado en la tecnología inalámbrica Bluetooth Smart, que incluye un elemento de proximidad.

- Algoritmo patentado que detecta e impide que un usuario no autorizado intente emparejarse con el estimulador.

7.3 Pautas para un uso seguro

Siga estas pautas cuando utilice el Sistema ARC^{EX}:

- No use la aplicación ARC^{EX} PRO si la tableta del programador muestra un error del sistema operativo (no relacionado con el estimulador) antes de que inicie sesión.
- No comparta la información de inicio de sesión de su ID del programador ni el código PIN.
- No permita que usuarios no autorizados accedan al programador.
- No instale otras aplicaciones en el programador.
- Si sospecha algún problema de seguridad, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

7.4 Archivos de registro

El Sistema ARC^{EX} genera registros protegidos. Solo los representantes de ONWARD tienen

acceso a los archivos de registro. Si necesita acceder a los registros, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

7.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia

La notificación de la interrupción de la asistencia se proporcionará seis meses antes de la fecha de finalización de la asistencia.

7.6 Lista de materiales de software

Si lo desea, puede obtener una copia de una lista de materiales de software legible por máquina poniéndose en contacto con un representante de ONWARD.

8 Mantenimiento y servicio técnico

El sistema ARC^{EX} no requiere ningún mantenimiento o servicio mientras está en uso. Para obtener asistencia con el mal funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

8.1 Actualizaciones del Sistema ARC^{EX}

Las nuevas versiones del software y el firmware, incluidas las que implementan nuevas funciones, pueden ser lanzadas por ONWARD. Solo los representantes de ONWARD pueden realizar actualizaciones del Sistema ARC^{EX}, por aire, que requieran la presencia en el centro. Póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener información adicional.

8.2 Compra y reemplazo de electrodos

Para garantizar la correcta administración de la estimulación, asegúrese de que los electrodos:

- No han superado su fecha de caducidad (compruebe la fecha que figura en el empaquetado de los electrodos).
- Tienen suficiente adherencia, es decir, toda la superficie debe adherirse a la piel. Según el fabricante, frotar suavemente una o dos gotas de agua sobre la superficie del gel puede aumentar la adhesión del electrodo. En caso de duda, deseche el electrodo y utilice uno nuevo.

Para comprar electrodos nuevos, póngase en contacto con ONWARD.

9 Información técnica

9.1 Especificaciones

Tabla 4. Especificaciones

Característica	Valores
Vida útil esperada	3 años
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento continuo
Tensión de entrada del adaptador de pared	100 - 240 V (CA)
Frecuencia de entrada del adaptador de pared	50/60 Hz
Tensión de salida del adaptador de pared	15 V (CC),
Corriente de entrada del adaptador de pared	1,5 - 0,8 A
Corriente de salida del adaptador de pared	4A
Potencia de salida del adaptador de pared	60 W
Clasificación del adaptador de pared	Clase II
Tipo de enchufe disponible	A (EE. UU.), C (Europa), G (Reino Unido)
Clasificación de compatibilidad electromagnética	Clase B
Capacidad de la batería	3,2 Ah / 37 Wh

9 Información técnica

Dimensiones	235 x 190 x 55 mm
Memoria Flash	32 MB
Capacidad y prestaciones inalámbricas	Tecnología: BLE (salto de frecuencia adaptativo) Potencia de transmisión: +8,7 dBm (máx.) Frecuencias de funcionamiento: 2,40 - 2,48 GHz Sensibilidad del receptor: -95 dBm Distancia operativa máxima recomendada: 3 m Latencia/rendimiento: 100 bytes de datos en 0,5 s
Potencia de salida efectiva radiada por radiofrecuencia	+8 dBm a -20 dBm
Estado del canal	Habilitado / Deshabilitado
Forma de onda	Monofásica/Bifásica
Rango de amplitud de pulso de estimulación monofásica	0 mA- 100 mA (pasos de 1 mA) Para el rango de impedancia de carga de 150 Ohmios a 500 Ohmios Nota: En condiciones de carga más alta, la capacidad de salida puede reducirse.

Rango de amplitud de pulso en equilibrio monofásica	0 mA - 12,5 mA Nota: la amplitud se configura automáticamente para equilibrar la carga.
Rango de amplitud de pulso de estimulación bifásica	0 mA - 250 mA (pasos de 1 mA) Para el rango de impedancia de carga de 150 Ohmios a 500 Ohmios Nota: En condiciones de carga más alta, la capacidad de salida puede reducirse.
Frecuencia de repetición de pulsos intrarráfaga	10 000 Hz o 20 000 Hz
Ancho de pulso intrarráfaga	50 µs o 100 µs
Frecuencia portadora	5 000 Hz o 10 000 Hz
Frecuencia	0,2 Hz - 100 Hz
Ancho de pulso	0,1 ms - 5 ms
Duración de la rampa	2 s - 60 s Nota: Para ajustes de estimulación específicos, la duración de la rampa se puede prolongar automáticamente hasta 125 s.
Piezas aplicadas	Distribuidor central, cables de extensión y electrodos Las piezas aplicadas son de tipo BF

Grado de protección IP:	El estimulador, el cargador del estimulador y el distribuidor central son IP22. Protegidos contra el acceso con los dedos u objetos de >12,5 mm. Protegido contra el goteo de agua (inclinado 15°).
Longitud del cable del distribuidor central	150 cm / 59,1 pulgadas
Longitud de los cables de extensión	50 cm/19,7 pulgadas y 100 cm/39,4 pulgadas
Intervalos medioambientales	Temperatura: Uso: +5 a +40 °C Almacenamiento (dentro de la caja): -25 a +70 °C Transporte (dentro de la caja): -25 a +70 °C
Piezas adecuadas para su uso en el entorno del paciente	Humedad: Uso: 10 a 90 % de humedad (sin condensación) Transporte y almacenamiento: hasta 90 % de humedad (sin condensación)
	Presión: 700 a 1060 hPa
	El estimulador, el distribuidor central, los cables de extensión, el programador y los electrodos son adecuados para su uso dentro del área de 1,5 m/5 pulgadas del paciente mientras la estimulación está en marcha.

9.2 Exposición

9.2.1 Interferencia electromagnética

Tome precauciones contra los riesgos de interferencia electromagnética (IEM) entre el Sistema ARC^{EX} y otros dispositivos electrónicos que se pueda prever razonablemente que estén presentes durante investigaciones de diagnóstico, evaluaciones, tratamientos terapéuticos y otros procedimientos específicos en los que la IEM del Sistema ARC^{EX} pueda afectar a otros equipos. La Tabla 5 proporciona los resultados de la prueba de emisión electromagnética del sistema ARC^{EX}.

Tabla 5. Emisiones electromagnéticas

Tipo de prueba	Estándar básico y nivel(es) de prueba de CEM	Entorno electromagnético: guía
Conducidas	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Clase B)	Centro sanitario profesional Atención sanitaria a domicilio
ER Emisiones radiadas	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Clase B)	Centro sanitario profesional Atención sanitaria a domicilio
Emisiones de armónicos	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Centro sanitario profesional Atención sanitaria a domicilio
Fluctuaciones de tensión	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Centro sanitario profesional Atención sanitaria a domicilio

9 Información técnica

El Sistema ARC^{EX} se probó para determinar la compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). La Tabla 6 describe el entorno electromagnético para el que se ha probado el dispositivo y es seguro de usar.

Tabla 6. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel(es) de prueba de conformidad con IEC 60601	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por su sigla en inglés)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria a domicilio
Campo de RF radiado	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria a domicilio
Transitorios rápidos eléctricos/ráfaga	IEC 61000-4-4 ± 2 Kv (100 kHz rep.)	Atención sanitaria profesional
Sobretensión (Línea-Línea)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Atención sanitaria a domicilio
Perturbaciones de RF conducidas	IEC 61000-4-6 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V 150 kHz a 80 MHz (en bandas ISM)	Aplicable solo al modo de carga, mientras el adaptador de CA/CC está conectado a la red eléctrica.

Prueba de inmunidad	Nivel(es) de prueba de conformidad con IEC 60601	Entorno electromagnético: guía
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	IEC 61000-4-11	
Campos magnéticos de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8, 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria a domicilio
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3, Tabla 9 IEC 60601-1-2	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria a domicilio
Campos magnéticos de proximidad en el rango de 9 kHz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabla 11 IEC 60601-1-2	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria a domicilio

Actualmente no se conocen dispositivos u otras fuentes que puedan causar problemas de interferencias.

Nota

Este Sistema ARC^{EX} cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Las operaciones están sujetas a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

9.2.2 Interferencia de radiofrecuencia

El Sistema ARC^{EX} está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) radiadas. Evite las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema ARC^{EX} como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 7. Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF y el Sistema ARC^{EX}

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor			
150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 1000 MHz	1000 MHz to 2,5 GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$
Fuera de las bandas ISM	$d = 0,4\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$		
	$d = 1,2\sqrt{P}$			

10 Resolución de problemas

10.1 Asistencia de ONWARD

Para obtener asistencia adicional, póngase en contacto con un representante de ONWARD:

Teléfono	Número gratuito de EE. UU.: +1 (866) 217 0817 EE. UU.: +1 (617) 488 8642
Correo electrónico	support@onwd.com
Sitio web	www.onwd.com

10.2 Resolución de problemas del estimulador ARC^{EX}

10.2.1 El estimulador no se enciende

La batería del estimulador ARC^{EX} puede estar vacía. Intente cargarla con el cargador (consulte la sección 6.6.3). Si aún no se enciende después de cargarla, póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener

asistencia.

10.2.2 El estimulador muestra un código de error

Si el estimulador se encuentra con un evento que requiere su atención, la barra luminosa se iluminará en naranja discontinuo, sonará un tono de error y la estimulación se interrumpirá si está en curso. Compruebe la pantalla del estimulador y/o la aplicación ARC^{EX} PRO para confirmar los detalles del error y siga las instrucciones indicadas. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

Si el error del estimulador contiene un código de error, tome nota del código de error. Si el código de error es E004, asegúrese de que el distribuidor central esté bien conectado al estimulador. Para otros códigos de error, intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el código de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el código de error disponible para resolver el problema. Consulte la Tabla 8 para obtener más información sobre los códigos de error.

Tabla 8 Códigos de error del estimulador

Código de error	Descripción del error
E001, E003	Error durante la comprobación de la tensión de alimentación
E002	Error al cargar
E004	Error en el distribuidor central, detección de cable. Asegúrese de que el distribuidor central esté bien conectado al estimulador
E005, E011, E012	Error en la entrega de estimulación
E006	Error en la barra luminosa
E007	Error en la detección de la temperatura
E008	Archivo de audio irrecuperable
E009, E010	Error de compatibilidad de versiones

E013 Error en el circuito de monitorización

10.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»

Un error de «Ver cables» en el estimulador significa que el estado de la impedancia es deficiente. Para mejorar el estado de la impedancia:

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use esparadrapo para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.

Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

10.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden

Si el estimulador o los botones dejan de responder, reinicie el estimulador. Si el estimulador no responde mientras la estimulación está en pausa, pulse el botón

Seleccionar del estimulador durante 3 segundos. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

10.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador

Si experimenta retrasos frecuentes en la respuesta del estimulador, ya sea al emparejarse con el programador o al controlar la estimulación, asegúrese de que el estimulador y el programador estén a menos de 3 metros/10 pies entre sí para mejorar la conectividad. Si el problema persiste, apague o retire los routers Wi-Fi, teléfonos móviles, ordenadores portátiles y dispositivos Bluetooth de las proximidades del estimulador y el programador.

10.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente

Esto suele ocurrir cuando la batería del estimulador está demasiado baja.

Cárguela con el cargador del estimulador (consulte la sección 6.6.3). Si aún no se enciende después de cargarla, póngase en contacto con

un representante de ONWARD.

10.2.7 La estimulación no comienza

Si se pierde la conexión entre el estimulador y la aplicación ARC^{EX} PRO y no se puede reanudar la estimulación desde el estimulador, vuelva a conectarse a la aplicación ARC^{EX} PRO para confirmar si se ha producido un error. Si es así, tome nota del mensaje de error que se muestra en la aplicación ARC^{EX} PRO e intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el mensaje de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el mensaje de error disponible.

10.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica el estimulador?

Asegúrese de que el estimulador esté apagado. Mantenga pulsados los botones «Aumentar» y «Disminuir» al mismo tiempo durante 1 segundo y luego, sin soltar los botones, pulse el botón de «Encendido» además y mantenga pulsados los tres botones hasta que aparezca el mensaje «Reseteo de fábrica» en el área de notificación del estimulador. Se borrarán

todos los datos de conexión, los datos del paciente y los programas de estimulación guardados en el estimulador.

10.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?

Apague el estimulador. Cambie el idioma en la aplicación ARC^{EX} PRO siguiendo las instrucciones de la sección 10.3.14. Encienda el estimulador y conéctelo a la aplicación ARC^{EX} PRO a través de la aplicación.

10.3 Resolución de problemas del programador ARC^{EX}

10.3.1 El programador deja de responder al pulsar

Apague y reinicie el programador. Consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta para obtener más información.

10.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador

Se le notificará la pérdida de conexión entre el estimulador y el programador a través de comentarios en el estimulador y el programador. Si la conexión se pierde mientras la estimulación está en marcha, el programa actual continuará ejecutándose, pero solo se puede controlar con los tres botones de la cara del estimulador. Cuando el programa de estimulación finaliza o se pierde la conexión mientras la estimulación no está en marcha, se debe restablecer la conexión con la aplicación ARC^{EX} PRO, como se describe en la sección 6.3.5.

10.3.3 No puedo ver el estimulador en la lista de dispositivos

Si no puede ver el estimulador que desea conectar en la lista de dispositivos, esto significa que la aplicación ARC^{EX} PRO no pudo encontrarlo.

- Asegúrese de que el estimulador está encendido.
- Asegúrese de haber esperado un par de

minutos después de encender el estimulador antes de dejar que la aplicación busque y se conecte a él, como se describe en la sección 6.3.5.

- Si esto aún no resuelve el problema, intente apagar el estimulador y volver a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

10.3.4 No puedo conectarme al estimulador

Si no puede conectarse con el estimulador, es posible que aparezca el mensaje «No se ha podido conectar con el estimulador» o «No se ha podido emparejar con el estimulador». En este caso:

- Vuelva a intentar conectarse al estimulador haciendo clic en el «ID del dispositivo» de la «Lista de dispositivos» que corresponde al número de serie (NS) en la parte posterior del estimulador (consulte la sección 6.3.5).
- Si esto no resuelve el problema, apague el estimulador y vuelva a encenderlo.
- Si esto aún no resuelve el problema, realice un reseteo de fábrica del estimulador

como se describe en la sección 10.2.8 y desempareje el estimulador en la aplicación ARC^{EX} PRO como se describe en la sección 10.3.13.

Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

10.3.5 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador

Si se muestra un error de «Estado de la impedancia deficiente» en el programador, mejore el estado de la impedancia:

- i. Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- ii. Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use esparadrapo para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
 - a. Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - b. Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.

Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

10.3.6 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador

Asegúrese de que la batería de la tableta no se agote conectándola a una toma de corriente con el cargador proporcionado (consulte la sección 6.6.3) y espere unos minutos antes de encenderla. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

10.3.7 La batería del programador se agota en unas pocas horas

En condiciones normales de uso, el programador debería poder utilizarse durante varias horas una vez cargado por completo. Tenga en cuenta que la pantalla consume más energía. Si cree que la duración de la batería se ha degradado significativamente desde que comenzó a usar el programador, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

10.3.8 Programa de estimulación no funcional

Si un programa no funciona (p. ej., no se puede iniciar o acceder a través de la aplicación ARC^{EX} PRO), habrá que volver a crear el programa.

Nota A menos que el error esté relacionado con un fallo o corrupción de la configuración del programa, éste estará intacto una vez que se recupere del error. Si el programa se ha dañado, no podrá elegir el programa y deberá usar la aplicación ARC^{EX} PRO para reconfigurar el programa.

10.3.9 ¿Puedo cambiar o personalizar la configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO?

Algunos ajustes no se pueden modificar utilizando las pantallas de la aplicación. Sin embargo, un representante de ONWARD puede personalizar o cambiar dichos valores por usted. Póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener más información sobre la configuración que desea.

cambiar. Tenga en cuenta que una vez que un representante de ONWARD cambie estos ajustes por usted, se aplicarán a todas las sesiones futuras. La configuración no se puede cambiar «por paciente» y/o «por usuario».

10.3.10 ¿Cómo puedo desbloquear el programador si perdí mi código PIN?

Póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

10.3.11 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?

No. Tenga en cuenta que el programador solo está destinado a ser utilizado para ejecutar la aplicación ARC^{EX} PRO. El programador no permite la instalación de otras aplicaciones.

10.3.12 ¿Puedo usar el programador mientras lo cargo?

Puede usar el programador mientras lo carga, sin embargo, durante la administración de la terapia, el programador deberá ser cargado solo a una distancia de 1,5 m/5 pies del

paciente.

10.3.13 ¿Cómo desacoplo un estimulador?

En la aplicación ARC^{EX} PRO, vaya al menú «CONFIGURACIÓN» (tres líneas horizontales en la barra de navegación superior derecha) y seleccione la opción Bluetooth. En la configuración de Bluetooth, identifique el estimulador que desea desvincular y haga clic en «Olvidar». Tenga en cuenta que una vez que haya desvinculado un estimulador, deberá realizar un reseteo de fábrica para poder volver a emparejarlo con ese estimulador específico. Consulte la sección 10.2.8 para obtener instrucciones sobre cómo realizar un reseteo de fábrica.

10.3.14 ¿Cómo cambio el idioma de la aplicación?

El idioma de la aplicación se puede cambiar en el menú «CONFIGURACIÓN» dentro de la aplicación ARC^{EX} PRO (tres líneas horizontales en la barra de navegación superior derecha). Consulte la sección 6.3.3.

11 Eliminación

Antes de eliminar el sistema ARC^{EX}, póngase en contacto con un representante de ONWARD para eliminar la aplicación ARC^{EX} PRO del programador y eliminar permanentemente los datos más allá de la recuperación.



Los dispositivos eléctricos son material reciclable y no deben eliminarse con los residuos domésticos.



Deseche los componentes y el empaquetado en los puntos de recolección apropiados, de conformidad con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

Póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona si tiene alguna duda.

Esta página se deja en blanco intencionalmente



P/N EXIFU01PROSP
Rev 2
Fecha de publicación
2025-09-23