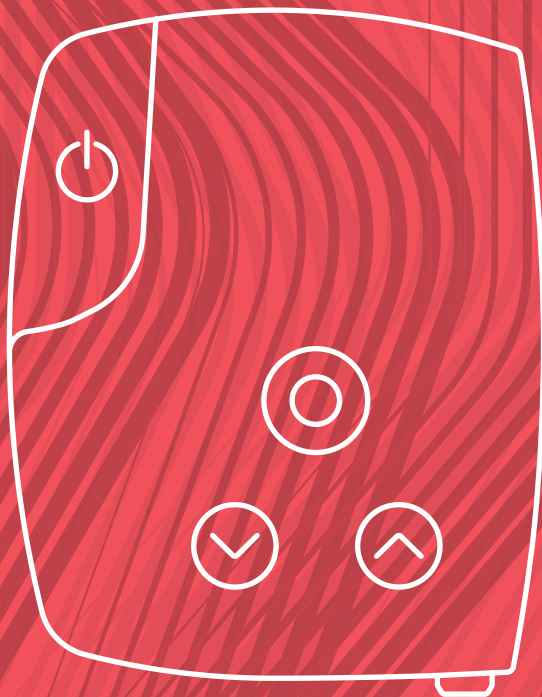


ONWARD[®]

Sistema

ARC EX[®]

(Professionale)



Istruzioni per l'uso

Italiano

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

Le presenti Istruzioni per l'uso sono valide per il sistema ARC^{EX} (Professionale)

Le presenti Istruzioni per l'uso professionali sono destinate ai professionisti della riabilitazione.

Le presenti Istruzioni per l'uso includono informazioni importanti sulle impostazioni del sistema ARC^{EX} Personale, che è destinato all'uso da parte dei pazienti e/o della persona che presta assistenza (PPA), secondo necessità. Per le istruzioni dettagliate complete, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche del sistema ARC^{EX} Personale (EXIFU01PEREUIT).

Le nuove versioni delle presenti Istruzioni per l'uso saranno rese disponibili sul sito web ONWARD® e sono reperibili al seguente link:

www.onwd.com/resources

(Disponibile anche in altre lingue)

La versione cartacea di queste Istruzioni per l'uso può essere richiesta senza costi aggiuntivi contattando ONWARD.



Copyright Istruzioni per l'uso

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Tutti i diritti riservati

Il presente documento è protetto da copyright e nessuna sua parte può essere riprodotta o copiata con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto di ONWARD Medical N.V.

Marchi commerciali

ONWARD®, il logo stilizzato "O", ARCEX® e ARCEX® PRO sono marchi di ONWARD Medical N.V. Tutti i diritti riservati.

Il marchio denominativo Bluetooth® e i loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di ONWARD Medical è concesso in licenza.

Brevetti concessi e in attesa di concessione

Gli aspetti di questo dispositivo sono coperti da diversi brevetti e richieste di brevetto.

Dichiarazione di non responsabilità

ONWARD® Medical N.V. e le sue affiliate non si assumono alcuna responsabilità e non saranno ritenute responsabili per eventuali lesioni subite da persone o danni ai propri prodotti, sia direttamente che indirettamente, derivanti da un uso improprio, dal mancato rispetto del protocollo operativo descritto nelle Istruzioni per l'uso o dall'utilizzo o riparazione non autorizzati del sistema ARCEX System (Professionale).

ONWARD si riserva il diritto di migliorare e modificare qualsiasi informazione relativa ai propri prodotti in qualsiasi momento senza preavviso e non sarà responsabile per eventuali perdite, costi o danni, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, danni consequenziali causati dall'aver fatto affidamento sulle informazioni qui contenute.

I disegni riportati nel presente documento hanno solo scopo illustrativo.

ONWARD[®]

Sistema
ARC EX[®]
(Professionale)

**Elementi essenziali per la
configurazione e l'uso**

Italiano

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

Elementi essenziali per la configurazione e l'uso per operatori sanitari

Istruzioni sintetiche per la configurazione e l'uso dei seguenti elementi incluse in questa guida:

Per operatori sanitari: utilizzo del sistema ARC^{EX} nel centro di riabilitazione

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso nel resto di questo documento per istruzioni complete.



Prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}, fare riferimento alle sezioni 3.2 e 3.3 delle Istruzioni per l'uso per le **AVVERTENZE** e le **PRECAUZIONI**.

Contatto assistenza ONWARD[®]

Telefono	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com

1. Estrarre i componenti del sistema ARC^{EX} dalla valigetta.



Istruzioni per l'uso
professionale



Programmatore
(app ARC^{EX} PRO)



Caricatore del
Programmatore



ARC^{EX}
Stimolatore



Caricatore dello
Stimolatore



Divisore



Cavi di prolunga (0,5
m/19,7 pollici -
1 m/39,4 pollici)



Elettrodi attivi e
di ritorno

2. Accendere lo stimolatore professionale e il programmatore premendo il pulsante "Accensione".

Pulsante "Accensione"



3. Verificare il livello delle batterie dello stimolatore e del programmatore.

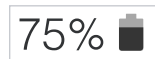
Se necessario, ricaricarli. Fare riferimento alla sezione 6.6.3 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

Lo stato della batteria mostrato sullo stimolatore scompare dopo 5 secondi. Per visualizzarlo di nuovo, spegnere e riaccendere lo stimolatore seguendo la procedura del punto 2 riportato sopra.

Stato batteria dello stimolatore (nell'area di notifica della schermata dello stimolatore):



Stato batteria del programmatore (barra superiore):



4. Posizionare lo stimolatore su una superficie piana con il logo ARC^{EX} Professionale leggibile nella parte superiore.

ARC^{EX}® PROFESSIONAL

5. Sbloccare il programmatore facendo scorrere lo schermo.



6. Inserire il PIN o, se questo è il primo utilizzo, creare un PIN.

Per creare un PIN, premere "Imposta un tipo di blocco" per accedere alle impostazioni del programmatore e impostare il codice PIN.

Fare riferimento alla sezione 6.1 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

Imposta un tipo di blocco

7. Creare un nuovo profilo paziente nell'app ARCEX PRO (installata sul programmatore):

- i. Selezionare "Aggiungi un nuovo paziente" nella schermata "Elenco pazienti".
- ii. Inserire le informazioni del paziente
- iii. Selezionare "Salva".

Oppure, selezionare un profilo paziente esistente.

Per modificare un profilo paziente, selezionare il paziente e quindi selezionare "Modifica paziente".

⊕ Aggiungi un nuovo paziente

✓ Salva

✎ Modifica paziente

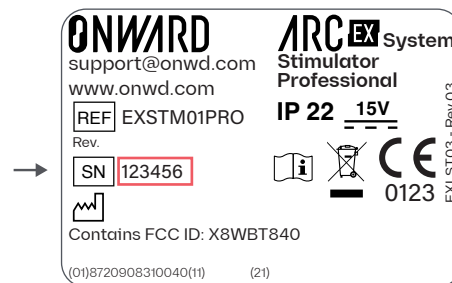
8. Connettere lo stimolatore al programmatore

selezionando "Connetti il dispositivo e avvia la sessione" nella schermata "Dettagli paziente".

Fare riferimento alla sezione 6.3.5 delle Istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli.

- i. Selezionare sulla schermata del programmatore l'"ID dispositivo" corrispondente al numero di serie riportato sul retro dello stimolatore.
- ii. Se il numero di serie dello stimolatore corretto non è elencato, selezionare "Cerca dispositivi".

✓ Connetti il dispositivo e avvia la sessione



9. Se è la prima volta che si collega questo stimolatore a questo programmatore, accoppiare lo stimolatore al programmatore:

- i. Confermare visivamente che il codice di accesso a 6 cifre sulla schermata del programmatore corrisponda al numero a 6 cifre nell'area di notifica della schermata dello stimolatore.
- ii. Se corrispondono, premere "Associa" nel programmatore E premere il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore (in qualsiasi ordine).

Fare riferimento alla sezione 6.3.5 delle Istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli.



Pulsante Seleziona

Richiesta di associazione Bluetooth
Associare con 000314? Verificate che questa passkey sia visualizzata su 000314.

645027

Annulla

Associa

10. Creare un nuovo programma dalla schermata

"Elenco programmi":

- i. Selezionare "Crea un nuovo programma".
- ii. Impostare i dettagli del programma:
 - **Nome programma:** non può essere lo stesso di altri nomi presenti nell'"Elenco programmi".
 - **Descrizione del programma:** (facoltativo)
 - **Durata:** durata massima del programma [1-180 min]
 - **Durata rampa:** tempo di incremento da 0mA all'ampiezza impostata [2-60 s].
 - **Aumento dell'ampiezza massima nell'ARC^{EX} Personale:** percentuale superiore all'ampiezza target (intensità) Il paziente può aumentare fino al [0% - 100%].
- iii. Selezionare "Salva questo programma".

Oppure, selezionare un programma esistente.

Per modificare un programma, selezionare il programma e quindi selezionare "Modifica programma".

Fare riferimento alla sezione 6.3.6 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.


 Crea un nuovo programma



Configurazione iniziale consigliata:

- Durata: 60 min
- Durata rampa: 10 s
- Aumento massimo dell'ampiezza per uso a domicilio: 10%

 Salva questo programma

 Modifica programma

11. Selezionare "Visualizza canali" per accedere alla schermata "Canali".

✓ Visualizza canali

12. Determinare e impostare il posizionamento degli elettrodi nella schermata "Canali":

La terapia ARCEX consiste nella stimolazione elettrica del midollo spinale (SCS). Il posizionamento degli elettrodi può differire da altri dispositivi di stimolazione. La configurazione iniziale consigliata è appropriata per le attività degli arti superiori.

- i. **Impostare il posizionamento degli elettrodi di ritorno:** Nei campi designati etichettati con A,B,C,D, scegliere su quali strutture ossee posizionare gli elettrodi di ritorno (massimo 4). Scegliere le creste iliache o le clavicole.
- ii. **Impostare il posizionamento degli elettrodi attivi:** Nei campi designati etichettati con 1,2,3,4, scegliere dove posizionare gli elettrodi attivi sulla parte posteriore del collo (massimo 4).



Configurazione iniziale consigliata:

Elettrodi di ritorno:

A: cresta iliaca sinistra

B: cresta iliaca destra

Elettrodi attivi:

1: C3

2: C6

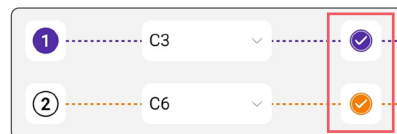
13. Abilitare il numero desiderato di canali nella schermata "Canali":

- i. **Selezionare il cerchio** corrispondente ai canali che si desidera utilizzare. Una volta abilitato, apparirà un segno di spunta.



Configurazione iniziale consigliata:

Abilitare i Canali 1 e 2:



14. Selezionare e collegare gli elettrodi di ritorno desiderati per ciascun canale abilitato:

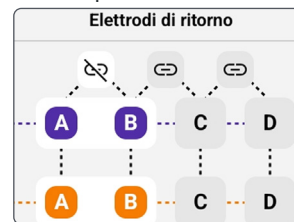
- i. Selezionare il campo corrispondente all'elettrodo di ritorno che si desidera utilizzare per un canale specifico.
- ii. Collegare gli elettrodi di ritorno facendo clic sull'icona



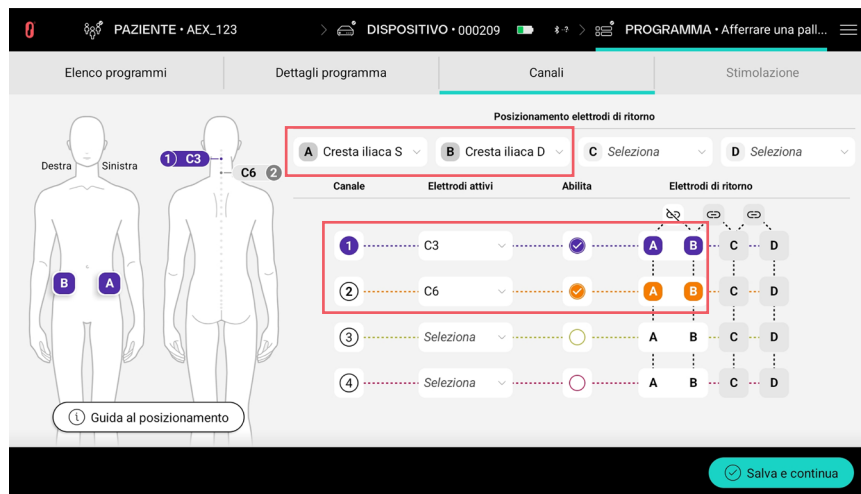
Configurazione iniziale consigliata:

- Selezionare l'elettrodo di ritorno A per i canali 1 e 2.
- Fare clic sull'icona tra gli elettrodi di ritorno A e B

Dovrebbero apparire come nella schermata qui sotto:

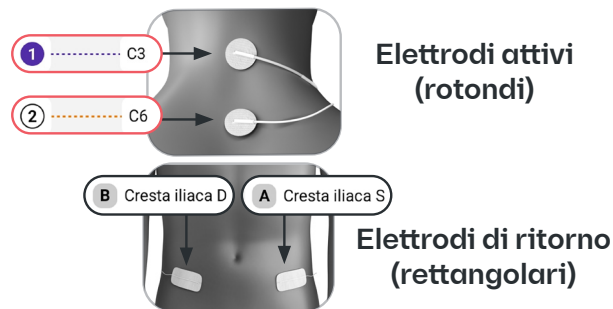


La schermata "Canali" dovrebbe ora assomigliare a questo esempio:




15. Sul corpo del paziente, individuare le aree di posizionamento degli elettrodi sia per gli elettrodi attivi che per gli elettrodi di ritorno precedentemente immessi al punto 12 nella schermata "Canali".

Esempio di posizionamento degli elettrodi



16. Preparare le aree target della pelle per il posizionamento degli elettrodi attivi e di ritorno.

- i.  Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}.
- ii. Rasare o tagliare i peli in eccesso, se necessario. Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
- iii. Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

Fare riferimento alla sezione 6.4.1.2 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

17. Posizionare gli elettrodi sulla pelle preparata, assicurandosi che siano fissati saldamente alla pelle.

Gli elettrodi non devono essere rimossi dal loro rivestimento o dalla pelle tramite i cavi conduttori.



Configurazione iniziale consigliata:

- Elettrodi di ritorno (rettangolari) sulle creste iliache sinistra e destra



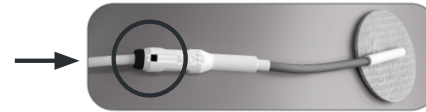
- Elettrodi attivi (rotondi) su C3 e C6



18. Collegare i cavi di prolunga:

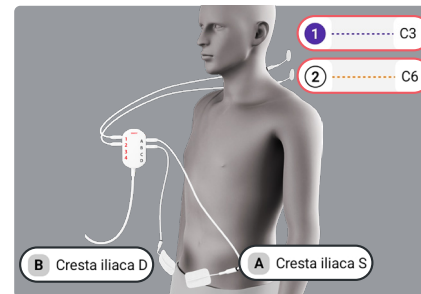
- i. Estremità del/i cavo/i di prolunga con l'anello nero agli elettrodi.
 - ii. Altra estremità del/i cavo/i di prolunga senza l'anello nero al divisore.
- Elettrodi rotondi (**attivi**) da collegare alle prese degli elettrodi attivi del divisore (**rosso 1-2-3-4**).
 - Elettrodi rettangolari (**di ritorno**) da collegare alle prese degli elettrodi di ritorno del divisore (**grigio A-B-C-D**).

Replicare con precisione la configurazione nella schermata "Canali" (ad es. elettrodo di ritorno A → cresta iliaca sinistra, elettrodo di ritorno B → cresta iliaca destra).

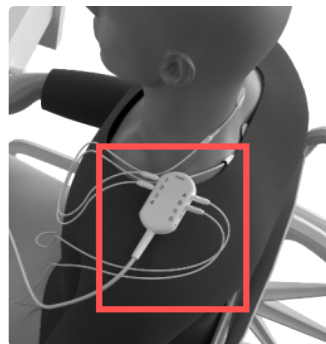


Configurazione iniziale consigliata:

- Collegare l'elettrodo di ritorno sulla **cresta iliaca sinistra** alla **presa dell'elettrodo di ritorno A** del divisore.
- Collegare l'elettrodo di ritorno sulla **cresta iliaca destra** alla **presa dell'elettrodo di ritorno B** del divisore.
- Collegare l'elettrodo attivo su **C3** alla **presa dell'elettrodo attivo 1** del divisore.
- Collegare l'elettrodo attivo su **C6** alla **presa dell'elettrodo attivo 2** del divisore.



19. Fissare il divisore (utilizzando la clip integrata) in un punto, ad esempio sul collo della camicia del paziente, in cui i cavi di prolunga possono raggiungere gli elettrodi senza limitare i movimenti delle braccia.



20. Collegare il divisore allo stimolatore inserendo la spina grigia del divisore nella presa grigia sullo stimolatore. Utilizzare le frecce sui connettori per il corretto allineamento.



Assicurarsi che lo stimolatore sia posizionato su una superficie piana. Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante lo svolgimento della terapia.



21. Dopo aver definito la configurazione dei canali nei passaggi 12-14 di cui sopra:

- i. **Andare** alla schermata "Stimolazione":
 - Selezionare "Salva e continua" nella schermata "Canali"
 - Selezionare "Conferma" dopo aver verificato il posizionamento degli elettrodi
- ii. **Regolare ciascuno dei seguenti parametri di stimolazione in base all'impostazione desiderata** (appariranno prima con le impostazioni predefinite):
 - Forma d'onda: bifasica o monofasica
 - Ampiezza: 0 mA - 250 mA (bifasica) / 0 mA - 100 mA (monofasica)
 - Durata impulso: 0,1 ms - 5 ms
 - Frequenza: 0,2 Hz - 100 Hz
 - Frequenza portante: 5 kHz o 10 kHz

Fare riferimento alla sezione 6.5.1 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

✓ Salva e continua

Conferma



Configurazione iniziale consigliata:

- Forma d'onda: bifasica
- Durata impulso: 1,0 ms
- Frequenza: 30 Hz
- Ampiezza: inizio a 0 mA
- Frequenza portante: 10 kHz

22. Controllare lo stato di impedenza

selezionando "Controllare Ω e avviare la stimolazione".

Se si verifica un errore di "Stato di impedenza scarso":

- i. Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- ii. Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.

Fare riferimento alla sezione 6.5.3 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

23. Confermare di essere pronti per avviare la stimolazione premendo "Sì" nella finestra pop-up.

 **Controllare Ω e avviare la stimolazione**

✓ **Stato di impedenza scarso**

Il sistema non è configurato correttamente per avviare il programma di stimolazione.

Eseguire le seguenti operazioni:

- Controllare il collegamento dei cavi e degli elettrodi sulla pelle
- Modificare i parametri di stimolazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.

Chiudi

✓ **Pronto per l'avvio**

Il sistema è pronto per avviare il programma di stimolazione.
Confermare l'avvio della stimolazione?

No

Sì

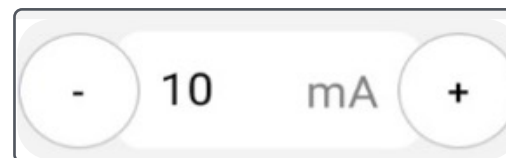
24. Iniziare la pratica delle attività.

Una volta avviata la stimolazione, la corrente aumenta da 0 mA all'ampiezza impostata per ciascun canale.

- i. **Regolare l'ampiezza** dal programmatore per modificare l'intensità della stimolazione. Iniziare con 0 mA e aumentare gradualmente fino a migliorare le prestazioni dell'attività. Se la stimolazione crea disagio, prendere in considerazione la riduzione dell'ampiezza.

Nota:

se si perde la connessione con il programmatore, è possibile aumentare/diminuire l'ampiezza tramite i pulsanti dello stimolatore.




25. È possibile mettere in pausa la stimolazione in qualsiasi momento dal programmatore selezionando "Sospendi stimolazione" o dallo stimolatore premendo il pulsante "Seleziona".

Per **riprendere la stimolazione**, premere "Controllare Ω e riprendere la stimolazione" sul programmatore.

Nota:

se si perde la connessione con il programmatore, è possibile riprendere la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona" dello stimolatore.

 Sospendi stimolazione

 Controllare Ω e riprendere la stimolazione

26. Interrompere la stimolazione:

- Premere "Interrompi stimolazione" sul programmatore, oppure
- Attendere la fine del programma in base alla "Durata" impostata, oppure
- Premere una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo nuovamente e tenerlo premuto per 3 secondi. Se la stimolazione è già messa in pausa, tenere premuto il pulsante "Seleziona" per 3 secondi.

Quindi, premere "Termina sessione".

 Interrompi stimolazione


Stimolazione interrotta

Terminare la sessione o continuare con un altro programma?

[Seleziona un altro programma](#)

[Termina sessione](#)

27. Al termine della sessione o all'interruzione della stimolazione:

- i. **Spegnere lo stimolatore** premendo il pulsante "Accensione".
- ii. **Scollegare il divisore** dallo stimolatore.
- iii. **Rimuovere gli elettrodi** dalla pelle e **scollegare tutti i cavi**.
- iv.  **Controllare che la pelle** sia integra e non presenti irritazioni. In caso di eruzioni cutanee o ustioni, interrompere immediatamente l'uso e attendere la guarigione della pelle prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}.
- v. **Riporre** tutti i componenti nella valigetta fornita.
- vi. **Pulire e caricare** lo stimolatore e il programmatore, se necessario. Fare riferimento alle sezioni 6.6.2 e 6.6.3 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

ONWARD[®]

Sistema
ARC EX[®]
(Professionale)

Istruzioni per l'uso

Italiano

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

1 Introduzione	31	2.5 Benefici clinici	39
1.1 Come utilizzare queste Istruzioni per l'uso	31	3 Informazioni sulla sicurezza	39
1.2 Assistenza tecnica	31	3.1 Controindicazioni	39
1.3 Spiegazione dei simboli riportati sulle etichette della confezione e sulle marcature del sistema	32	3.2 Avvertenze	39
1.4 Abbreviazioni e definizioni	34	3.3 Precauzioni	42
1.5 Prodotto da e contatto clienti ONWARD	36	3.4 Possibili effetti collaterali	43
1.6 Informazioni di contatto dei rappresentanti autorizzati e degli importatori	37	3.5 Segnalazione degli incidenti	43
1.7 Garanzia	37	4 Componenti	44
1.8 Contratto di licenza con l'utente finale	37	4.1 Confezione del sistema ARC ^{EX}	44
1.9 Materiale di supporto aggiuntivo	37	4.2 Elettrodi	47
2 ARC^{EX} Uso previsto	38	5 Descrizione del sistema ARC^{EX}	48
2.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso	38	5.1 Panoramica del sistema ARC ^{EX}	48
2.3 Popolazione prevista	38	5.2 Stimolatore ARC ^{EX}	49
2.4 Utilizzatori previsti	38	5.3 Divisore ARC ^{EX}	57
2.4.1 Professionista della riabilitazione (RP)	38	5.4 Cavi di prolunga ARC ^{EX}	58
2.4.2 Paziente	38	5.5 Programmatore ARC ^{EX}	58
2.4.3 Persona che presta assistenza	39	5.6 Elettrodi	59

6 Istruzioni del sistema ARC^{EX}	60		
6.1 Impostazione del sistema prima del primo utilizzo	60		
6.2 Sessione di terapia ARC ^{EX}	61		
6.3 Preparazione	62		
6.3.1 Preparazione dei componenti	62		
6.3.2 Avvio dell'app ARC ^{EX} PRO	63		
6.3.3 Impostazioni dell'app ARC ^{EX} PRO	64		
6.3.4 Gestione del profilo paziente	65		
6.3.4.1 Selezionare o creare il profilo paziente	65		
6.3.4.2 Modificare o eliminare il profilo paziente	67		
6.3.5 Connessione allo stimolatore ARC ^{EX}	67		
6.3.6 Gestione del programma di stimolazione	70		
6.3.6.1 Selezionare o creare un programma di stimolazione	71		
6.3.6.2 Modificare o eliminare un programma di stimolazione	73		
6.4 Configurazione	75		
6.4.1 Configurazione dei canali, preparazione		della pelle e posizionamento degli elettrodi	75
		6.4.1.1 Configurazione dei canali	75
		6.4.1.2 Preparazione della pelle e posizionamento degli elettrodi	78
		6.4.2 Impostazione del divisore e dello stimolatore	79
		6.5 Sessione di riabilitazione	84
		6.5.1 Configurazione forma d'onda di stimolazione	84
		6.5.2 Controllo della stimolazione	87
		6.5.2.1 Dall'app ARC ^{EX} PRO	87
		6.5.2.2 Controllo della terapia ARC ^{EX} dallo stimolatore ARC ^{EX}	91
		6.5.3 Stato di impedenza	92
		6.5.4 Interruzione immediata della stimolazione	95
		6.6 Terminare la sessione	96
		6.6.1 Spegnimento del sistema	96
		6.6.2 Pulizia	96
		6.6.3 Ricarica e livelli della batteria	97
		6.6.3.1 Programmatore ARC ^{EX}	97
		6.6.3.2 Stimolatore ARC ^{EX}	97

6.6.4 Conservazione del sistema ARC ^{EX}	98
---	----

7 Preparazione per l'uso a domicilio 99

7.1 Esportazione di un programma per uso a domicilio	102
--	-----

7.2 Formazione dei pazienti sull'uso a domicilio	105
--	-----

8 Sicurezza informatica 111

8.1 Protezione dell'accesso al programmatore	111
--	-----

8.2 Misure di sicurezza wireless	111
----------------------------------	-----

8.3 Linee guida per un uso sicuro	112
-----------------------------------	-----

8.3.1 Protezione dei dispositivi accoppiati	112
---	-----

8.3.2 Gestione delle connessioni Bluetooth	112
--	-----

8.3.3 Rispetto dei controlli di sicurezza	112
---	-----

8.3.4 Uso delle porte USB	113
---------------------------	-----

8.3.5 Aggiornamenti software e di sicurezza	113
---	-----

8.3.6 Segnalare problemi di sicurezza	113
---------------------------------------	-----

8.4 File di log	113
-----------------	-----

8.5 Fine del supporto per la sicurezza informatica	113
--	-----

8.6 Distinta base del software	113
--------------------------------	-----

9 Manutenzione e assistenza 114

9.1 Aggiornamenti del sistema ARC ^{EX}	114
---	-----

9.2 Acquisto e sostituzione degli elettrodi	114
---	-----

10 Informazioni tecniche 115

10.1 Specifiche	115
-----------------	-----

10.2 Esposizione	119
------------------	-----

10.2.1 Interferenza elettromagnetica	119
--------------------------------------	-----

10.2.2 Interferenza di radiofrequenza	122
---------------------------------------	-----

11 Risoluzione dei problemi 123

11.1 Assistenza ONWARD	123
------------------------	-----

11.2 Risoluzione dei problemi dello stimolatore ARC ^{EX}	123
---	-----

11.2.1 Lo stimolatore non si accende	123
--------------------------------------	-----

11.2.2 Lo stimolatore mostra un codice di errore	123
--	-----

11.2.3 Lo stimolatore mostra l'errore "Vedi	
---	--

Indice

cavi"	124	11.3.5 "Stato di impedenza scarso" sul programmatore	127
11.2.4 La schermata o i pulsanti dello stimo- latore non rispondono	124	11.3.6 Lo schermo rimane spento quando provo ad accendere il programmatore	128
11.2.5 Lo stimolatore non risponde o rispon- de con ritardo al programmatore	125	11.3.7 La batteria del programmatore si esaurisce in poche ore	128
11.2.6 Lo stimolatore si spegne inaspettata- mente	125	11.3.8 Programma di stimolazione non fun- zionante	128
11.2.7 La stimolazione non inizia	125	11.3.9 È possibile modificare o personaliz- zare le impostazioni dell'app ARC ^{EX} PRO?	129
11.2.8 Come si ripristina lo stimolatore alle impostazioni di fabbrica?	125	11.3.10 Come si sblocca il programmatore se si è perso il codice PIN?	129
11.2.9 Come si cambia la lingua dello stimo- latore?	126	11.3.11 È possibile installare altre app sul programmatore?	129
11.3 Programmatore ARC ^{EX} Risoluzione dei problemi	126	11.3.12 È possibile utilizzare il programma- tore durante la ricarica?	129
11.3.1 Il programmatore non risponde al tocco	126	11.3.13 Come si disaccoppia uno stimola- tore?	129
11.3.2 Il programmatore perde la connes- sione con lo stimolatore	126	11.3.14 Come si cambia la lingua dell'app?	130
11.3.3 Lo stimolatore non è visibile nell'elen- co dei dispositivi	126		
11.3.4 Impossibile collegarsi allo stimola- tore	127		

12 Smaltimento 130

1 Introduzione

1.1 Come utilizzare queste Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema ARC^{EX} (Professionale). La mancata lettura e comprensione delle istruzioni contenute in questo documento può comportare un uso improprio del sistema ARC^{EX}, che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo.

L'app ARC^{EX} PRO è un dispositivo medico ed è installata su un tablet disponibile in commercio. Il tablet in sé non è un dispositivo medico. Gli elettrodi sono distribuiti da ONWARD Medical. Per informazioni sul loro uso sicuro, fare riferimento alle istruzioni originali del fabbricante fornite con la confezione del sistema ARC^{EX}.





1.2 Assistenza tecnica

Per domande o problemi tecnici relativi al sistema ARC^{EX} (Professionale), contattare ONWARD utilizzando i seguenti recapiti.





Telefono	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com

1.3 Spiegazione dei simboli riportati sulle etichette della confezione e sulle marcature del sistema

MD	Dispositivo medico
QTY	Quantità
REF	Numero di riferimento
IP XX	Grado di protezione. Il primo numero si riferisce alla protezione contro oggetti solidi ed è valutato su una scala da 0 (nessuna protezione) a 6 (nessuna penetrazione di polvere). Il secondo numero valuta la protezione dell'involucro contro i liquidi e utilizza una scala da 0 (nessuna protezione) a 9 (acqua calda ad alta pressione da diverse angolazioni).
EC REP	Mandatario europeo
EU REP	Mandatario europeo

XX REP	Mandatario per il Paese. Il testo XX del simbolo rappresenta le due lettere del codice del Paese.
	Bluetooth®
CE	Marcatura CE europea – Indica la conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Il numero identifica l'Organismo notificato.
Rx ONLY	La Legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario o su sua prescrizione
	È necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo. Consultare i documenti di accompagnamento per avvertenze o precauzioni specifiche associate al dispositivo.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Leggere le Istruzioni per l'uso

	Fabbricante
	Paese di fabbricazione
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di serie
	Codice di lotto
	Fragile. Maneggiare con cura per evitare danni al contenuto della confezione
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Conservare in luogo asciutto e al riparo dall'umidità

	Limite di temperatura per la conservazione, la movimentazione e il trasporto, dove x = valore minimo, y = valore massimo. Le temperature al di fuori dell'intervallo indicato per ciascun dispositivo possono causare danni
	Limite di umidità per la conservazione, la movimentazione e il trasporto, dove x = valore minimo, y = valore massimo. Conservare in un'area non esposta a liquidi o umidità eccessiva
	Limite della pressione atmosferica per la conservazione, dove x = valore minimo, y = valore massimo. Una pressione al di fuori dell'intervallo indicato per ciascun dispositivo può causare danni
	Parte applicata di tipo BF (corpo flottante) (non adatta per applicazione cardiaca diretta)

	15 Volt di corrente continua
	È obbligatoria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Numero identificativo unico del dispositivo
	Conformità FCC
	Distributore
	Unità di imballaggio
	Underwriters Laboratories (UL) è un'agenzia indipendente e riconosciuta a livello mondiale che certifica, convalida, testa, ispeziona e verifica aziende e prodotti.
	Importatore

1.4 Abbreviazioni e definizioni

Abbreviazione	Descrizione
EMI	Interferenza elettromagnetica
LED	Diodo a emissione luminosa Il LED è un tipo di diodo che produce luce. Un diodo è un dispositivo che controlla una corrente elettrica affinché possa fluire solo in una direzione.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
RP	Professionista della riabilitazione
UDI	Identificativo unico del dispositivo

Hz	Hertz è un'unità derivata dal tempo che misura la frequenza nel Sistema Internazionale di Unità di misura (SI). La frequenza si riferisce alla frequenza con cui si verifica un evento. Una frequenza di 1 hertz significa che un evento si verifica una volta al secondo.
Cresta iliaca	Si tratta del bordo superiore ricurvo dell'ileo, la più grande delle tre ossa che formano l'osso dell'anca. È situato lateralmente, vicino alla superficie cutanea nella regione dell'anca.
mA	Milliampere. Un milliampere (anche milliamper) è 1/1000 di un ampere. L'ampere è l'unità di misura base della corrente elettrica.

AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni e danni alle apparecchiature.
PRECAUZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare conseguenze lievi o danni al dispositivo o ad altri beni.
NOTA	Indica ulteriori informazioni per chiarire/elaborare le istruzioni adiacenti.
Ambiente del paziente	L'ambiente del paziente è definito come l'area di 1,5 m/5 piedi intorno al paziente e si applica solo mentre viene erogata la stimolazione.

Pratica delle attività funzionali	La pratica di attività funzionali nel centro medico comprende l'esecuzione di attività personalizzabili definite dal professionista della riabilitazione e basate sugli obiettivi individuali di ciascun paziente.
Esercizi da svolgere a casa	Gli esercizi da svolgere a casa comprendono una vasta gamma di semplici compiti e attività quotidiane raccomandate per l'ambiente domestico a discrezione del professionista della riabilitazione. Gli esercizi possono includere attività quali afferrare oggetti di grandi dimensioni o manipolare elementi di piccole dimensioni (ad esempio inserire una chiave in un lucchetto, afferrare una tazza, avvitare dadi e bulloni, fare nodi).


Guida rapida di riferimento	Guida rapida di riferimento: disponibile solo per il sistema ARC ^{EX} del paziente (Personale).
-----------------------------	--

1.5 Prodotto da e contatto clienti ONWARD



Denominazione sociale	ONWARD Medical N.V.
Indirizzo	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Paesi Bassi
Telefono	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Sito web	www.onwd.com

1.6 Informazioni di contatto dei rappresentanti autorizzati e degli importatori

	Rappresentanti autorizzati e importatori per la Svizzera:	ONWARD Medical SA
	Indirizzo:	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Svizzera

1.7 Garanzia

La garanzia del sistema ARC^{EX} è descritta nella dichiarazione di garanzia riportata nella documentazione di vendita del sistema ARC^{EX}.

Nota	Si ricorda che, se il sigillo di garanzia sul retro dello stimolatore ARC ^{EX} è danneggiato o rimosso, l'integrità del dispositivo è potenzialmente compromessa e la garanzia è nulla.
-------------	--

1.8 Contratto di licenza con l'utente finale

Il Contratto di licenza con l'utente finale (EULA) del sistema ARC^{EX} è riportato nella documentazione EULA inclusa nella documentazione di vendita del sistema ARC^{EX}.

1.9 Materiale di supporto aggiuntivo

Per ulteriori risorse, visitare il sito www.onwd.com/resources

2 ARC^{EX} Uso previsto

2.1 Uso previsto e indicazioni per l'uso

Il sistema ARC^{EX} è destinato a fornire una stimolazione elettrica transcutanea programmata del midollo spinale in combinazione con la pratica di attività funzionali in clinica e con esercizi da svolgere a casa, al fine di migliorare la sensibilità e la forza della mano in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni che presentano un deficit neurologico cronico non progressivo (>1 anno dopo la lesione) derivante da una lesione incompleta del midollo spinale (C2-C8 compresi).

Il sistema ARC^{EX} è destinato all'uso in centri medici da parte di professionisti della riabilitazione e a casa da parte di pazienti e persone che forniscono assistenza al paziente, secondo necessità.

2.2 Destinazione d'uso

Il sistema ARC^{EX} è destinato a fornire una stimolazione elettrica programmata transcuta-

nea del midollo spinale in individui tra i 18 e i 75 anni con una lesione incompleta del midollo spinale.

2.3 Popolazione prevista

Il sistema ARC^{EX} è destinato a soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con lesione cronica, non progressiva, incompleta [grado B, C o D della American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS)] del midollo spinale cervicale (C2-C8 compresi).

2.4 Utilizzatori previsti

2.4.1 Professionista della riabilitazione (RP)

Il professionista della riabilitazione è un medico o terapeuta abilitato che definisce e/o supervisiona le sessioni di riabilitazione e/o guida il processo di riabilitazione di un paziente.

2.4.2 Paziente

Il paziente è il destinatario della terapia ARC^{EX} e può necessitare dell'assistenza della persona che presta assistenza.

2.4.3 Persona che presta assistenza

La persona che presta assistenza è un familiare, un amico o un caregiver che supporta il paziente secondo necessità nell'utilizzo del sistema. Si tratta di persone con una capacità motoria normale degli arti superiori, in grado di comunicare con il paziente.

2.5 Benefici clinici

Il sistema ARC^{EX}, utilizzato in combinazione con la pratica di attività funzionali, è efficace per il miglioramento della sensibilità e della forza della mano.

3 Informazioni sulla sicurezza

La decisione in merito all'idoneità di un paziente al trattamento spetta sempre all'operatore sanitario responsabile, essendo questi l'unico soggetto medico responsabile del trattamento. È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse nelle presenti Istruzioni per l'uso al fine di prevenire lesioni ed evitare situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo.

Prima della terapia, informare il paziente in merito a controindicazioni, avvertenze e precauzioni del sistema ARC^{EX}.

Nota	La sicurezza e le prestazioni di utilizzo durante la gravidanza non sono state stabilite. Le prove cliniche disponibili per le donne in gravidanza sono limitate.
-------------	---

3.1 Controindicazioni

Il sistema ARC^{EX} non deve essere utilizzato su pazienti con dispositivi impiantabili attivi o defibrillatori indossabili.

3.2 Avvertenze

Compatibilità con altri componenti

- Il sistema ARC^{EX} deve essere utilizzato esclusivamente con i componenti contenuti nella confezione del sistema ARC^{EX} (sezione 4.1) e con gli elettrodi raccomandati (sezione 4.2).
- Non utilizzare accessori, trasduttori e cavi

diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura. Ciò potrebbe **comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche** o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

In caso di danni

- Non utilizzare il sistema ARC^{EX} se alcuni componenti sono **danneggiati**. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.3.1.
- Non tentare mai di **modificare o riparare** il sistema ARC^{EX}. In caso di necessità di supporto tecnico, contattare ONWARD.

Posizionamento degli elettrodi

- La stimolazione non deve essere applicata in prossimità del **torace o in modo transtoracico**, poiché l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache o aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

- La stimolazione non deve essere applicata **alla testa o attraverso di essa**, compresi gli occhi o la bocca, poiché potrebbe causare gravi spasmi dei muscoli laringei e faringei, con conseguente chiusura delle vie aeree o difficoltà respiratorie.
- La stimolazione non deve essere applicata sulla **parte anteriore o laterale del collo** (in particolare sui nervi del seno carotideo).
- Gli elettrodi non devono essere applicati su **aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee**, come flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.
- Gli elettrodi non devono essere applicati sopra o in prossimità di **lesioni cancerose**.
- Non applicare gli elettrodi sulla **pelle con lesioni**. In caso di eruzioni cutanee o ustioni, interrompere immediatamente l'uso.

Interazione con il sistema ARC^{EX} durante l'uso e la ricarica

- **Non toccare contemporaneamente** l'elettrodo attivo e quello di ritorno durante la stimolazione (segnalata dalla luce gialla sopra la porta di uscita dello stimolatore).

- Non tenere né appoggiare lo stimolatore **sulle gambe durante lo** svolgimento della terapia. La temperatura dello stimolatore può raggiungere i 60 °C/140 °F quando funziona a una temperatura ambiente di 40 °C/104 °F, aumentando il rischio di ustioni.
- Il collegamento simultaneo di un paziente ad apparecchiature elettriche chirurgiche ad alta frequenza e allo stimolatore può causare ustioni nel punto di applicazione degli elettrodi e possibili danni allo stimolatore.

Gestione delle emergenze

- Se si **verifica un'emergenza durante la ricarica** dello stimolatore, scollegare il caricatore dello stimolatore dalla presa elettrica di rete.

Ambiente d'uso e conservazione

- Non utilizzare entro 1 m/40 pollici dall'apparecchiatura per terapia a **microonde** o a **onde corte**. L'utilizzo del sistema ARC^{EX} in prossimità di tali apparecchiature può causare instabilità nell'uscita dello stimolatore.

- Il sistema ARC^{EX} non deve essere utilizzato **in prossimità o sovrapposto** ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, il sistema ARC^{EX} e le altre apparecchiature devono essere controllati per verificare che funzionino normalmente.
- Non utilizzare a meno di 30 cm/12 pollici da apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (come **cavi per antenne** e **antenne esterne**). L'utilizzo di ARC^{EX} in prossimità di tali apparecchiature può comprometterne le prestazioni.
- Evitare le zone umide: non utilizzare, caricare o conservare mai il sistema ARC^{EX} in aree **umide o bagnate** come bagni o altre aree che potrebbero aumentare il rischio di contatto con l'umidità.

Pulizia

- **La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia** o l'uso di detergenti diversi da quelli descritti nella sezione 6.6.2 può compromettere la sicurezza e le prestazioni del sistema.

3.3 Precauzioni

Aspetti generali

- Il sistema ARC^{EX} può generare densità di corrente per elettrodi superiori a 2 mA/cm², che potrebbe richiedere particolare attenzione da parte dell'operatore in quanto può causare irritazione cutanea e arrossamento. In tal caso, mettere in pausa la sessione di terapia. Fare riferimento alla sezione 3.4.

Posizionamento degli elettrodi

- Gli elettrodi **non fissati saldamente** alla pelle possono causare ustioni cutanee superficiali.
- **Tenere gli elettrodi separati.** Una volta applicati sulla pelle del paziente nella posizione desiderata, non devono sovrapporsi né toccarsi.

Precauzioni per la selezione del paziente

- Prestare attenzione nei pazienti con **problemi cardiaci** sospetti o diagnosticati.

- Prestare attenzione nei pazienti con **epilessia** sospetta o diagnosticata.
- Si raccomanda cautela nei seguenti casi:
 - quando vi è una tendenza all'**emorragia** a seguito di traumi acuti o fratture;
 - a seguito di **interventi chirurgici recenti**, quando la contrazione muscolare può interferire con il processo di guarigione;
 - sull'utero durante il **ciclo mestruale o in gravidanza**; e
 - su aree della **pelle che non hanno una sensibilità normale.**

Ambiente d'uso e conservazione

- **Conservare gli elettrodi** a temperatura ambiente come raccomandato dalle istruzioni originali del fabbricante.

Compatibilità con altre attività

- Il sistema ARC^{EX} non deve essere utilizzato **durante la guida, l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività** in cui le contrazioni muscolari involontarie possono esporre l'utilizzatore a un rischio eccessivo di lesioni.

3.4 Possibili effetti collaterali

La **stimolazione elettrica può provocare** disreflessia autonoma. Le probabilità di soffrire di disreflessia autonoma possono essere ridotte seguendo queste precauzioni:

- Assicurarsi che il paziente abbia svuotato la vescica e l'intestino prima di iniziare una sessione con il sistema ARC^{EX}.
- Non utilizzare il sistema ARC^{EX} in caso di infezione della vescica o febbre in corso.

La stimolazione elettrica può causare **spasmi muscoloscheletrici, rigidità e dolore**. In tal caso, valutare la possibilità di modificare i parametri di stimolazione (ad es. ridurre l'ampiezza) o, se i sintomi persistono, mettere in pausa la sessione di terapia. Per maggiori dettagli su come regolare i parametri di stimolazione, fare riferimento alla sezione 6.5.1.

La stimolazione elettrica può causare **irritazione cutanea, sudorazione e arrossamento**. In tal caso, spostare gli elettrodi in una nuova posizione.

La stimolazione elettrica può portare ad un temporaneo **aumento o diminuzione della**

frequenza cardiaca. Se il problema persiste, adattare i parametri di stimolazione (ad es. ridurre l'ampiezza) o, se i sintomi persistono, mettere in pausa la sessione di terapia. Per maggiori dettagli su come regolare i parametri di stimolazione, fare riferimento alla sezione 6.5.1.

È normale che la stimolazione elettrica causi **disagio, parestesia o nevralgia**. Queste sensazioni possono diventare abituali man mano che il paziente utilizza il sistema ARC^{EX}.

3.5 Segnalazione degli incidenti

Se durante l'uso del sistema ARC^{EX} si ha motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave, segnalarlo al fabbricante (fare riferimento alla sezione 1.2).

Per i clienti nell'Unione europea, segnalare l'incidente grave anche all'autorità nazionale competente. Per i clienti nel Regno Unito, segnalare all'MHRA Yellow Card Scheme all'indirizzo www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Componenti

La scatola di spedizione contiene la valigetta di ARC^{EX} e gli elettrodi.

4.1 Confezione del sistema ARC^{EX}

Il sistema ARC^{EX} è contenuto in una valigetta e comprende lo stimolatore ARC^{EX}, il divisore, i cavi di prolunga, il caricatore dello stimolatore, il programmatore e il caricatore del programmatore.

Tabella 1. Confezione del sistema ARC^{EX}




Immagine	Definizione
	<p>Valigetta di ARC^{EX} (RIF: EXCAS01)</p> <p>La valigetta di ARC^{EX} è destinata al trasporto e alla conservazione del sistema ARC^{EX}.</p>
	<p>Stimolatore Professionale ARC^{EX} (di seguito denominato stimolatore) (RIF: EXSTM01PRO)</p> <p>Lo stimolatore ha lo scopo di generare e fornire stimolazione elettrica agli elettrodi, attraverso il divisore e i cavi di prolunga, in base ai comandi ricevuti dall'app ARC^{EX} PRO (tramite il programmatore ARC^{EX}).</p>
	<p>Divisore ARC^{EX} (RIF: EXSPT01)</p> <p>Il divisore viene utilizzato per collegare lo stimolatore agli elettrodi (tramite i cavi di prolunga).</p>





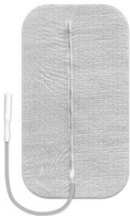
Immagine	Definizione
	<p>Cavi di prolunga ARC^{EX} (RIF: EXCBL0105 e EXCBL0110)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 4 cavi di prolunga corti (lunghezza 50 cm/19,7 pollici) ◦ 4 cavi di prolunga lunghi (lunghezza 100 cm/39,4 pollici) <p>I cavi di prolunga vengono utilizzati per collegare il divisore agli elettrodi. È possibile utilizzare entrambe le lunghezze dei cavi.</p>
	<p>Caricatore dello stimolatore ARC^{EX} (RIF: EXSTM01CHG e EXCHP01EU)</p> <p>Il caricatore dello stimolatore viene utilizzato per ricaricare la batteria dello stimolatore.</p>
	<p>Programmatore ARC^{EX} (RIF: EXPRG01PROEU)</p> <p>L'app ARC^{EX} PRO è un software proprietario progettato per consentire ai professionisti della riabilitazione di configurare i parametri di stimolazione e personalizzare i programmi di terapia per i singoli pazienti. L'app ARC^{EX} PRO è installata su un tablet Android disponibile in commercio e comunica in modalità wireless con lo stimolatore ARC^{EX} utilizzando la tecnologia Bluetooth® Low Energy (BLE). Ai fini del presente documento, l'app ARC^{EX} PRO installata sul tablet disponibile in commercio sarà denominata "programmatore".</p> <p>Le istruzioni originali del fabbricante del tablet su cui è installata l'app ARC^{EX} PRO sono fornite nella confezione del sistema ARC^{EX}.</p>

Immagine	Definizione
	<p>Caricatore del programmatore ARC^{EX} (RIF: EXPRG01CHGEU)</p> <p>Il caricatore del programmatore viene utilizzato per ricaricare la batteria del programmatore.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso del sistema ARC^{EX} (Professionale) (questo documento) (RIF: EXIFU01PROEUIT)</p> <p>Destinato ai professionisti della riabilitazione, descrive l'uso del sistema ARC^{EX}, incluso lo stimolatore e l'app ARC^{EX} PRO, nonché l'impostazione dell'app myARC^{EX} per supportare l'uso a domicilio del paziente.</p> <p>La versione elettronica delle istruzioni per l'uso del sistema ARC^{EX} (Professionale) è disponibile anche sul sito web di ONWARD: www.onwd.com/resources. (Disponibile anche in altre lingue)</p>

4.2 Elettrodi

Gli elettrodi sono accessori del sistema ARC^{EX} e vengono forniti insieme alle istruzioni originali del fabbricante.

Tabella 2. Elettrodi

Immagine	Definizione
	<p>Confezione da 4 elettrodi attivi (rotondi, RIF 879100)</p> <p>Ogni elettrodo è composto da un cuscinetto dell'elettrodo e da un cavo conduttore.</p> <p>Gli elettrodi sono destinati all'uso da parte di una sola persona. Sono riutilizzabili, ma devono essere sostituiti quando scadono o iniziano a perdere aderenza, come descritto nella Sezione 8.2. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per i criteri di riutilizzo.</p>
	<p>Confezione da 4 elettrodi di ritorno (rettangolari, RIF. 895240)</p> <p>Ogni elettrodo è composto da un cuscinetto dell'elettrodo e da un cavo conduttore.</p> <p>Gli elettrodi sono destinati all'uso da parte di una sola persona. Sono riutilizzabili, ma devono essere sostituiti quando scadono o iniziano a perdere aderenza, come descritto nella Sezione 8.2. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per i criteri di riutilizzo.</p>
Nota	Controllare le informazioni relative alle dimensioni e alla forma dell'elettrodo stampate sulla confezione dell'elettrodo.

5 Descrizione del sistema ARC^{EX}

5.1 Panoramica del sistema ARC^{EX}

Il sistema ARC^{EX} è costituito da un **programmatore** che consente all'utilizzatore di definire o controllare i programmi di stimolazione attraverso applicazioni software cliniche e personali dedicate.

Il programmatore comunica con lo **stimolatore**, che genera e trasmette la stimolazione elettrica agli **elettrodi** (attivi e di ritorno) tramite il **divisore** e i **cavi di prolunga**.

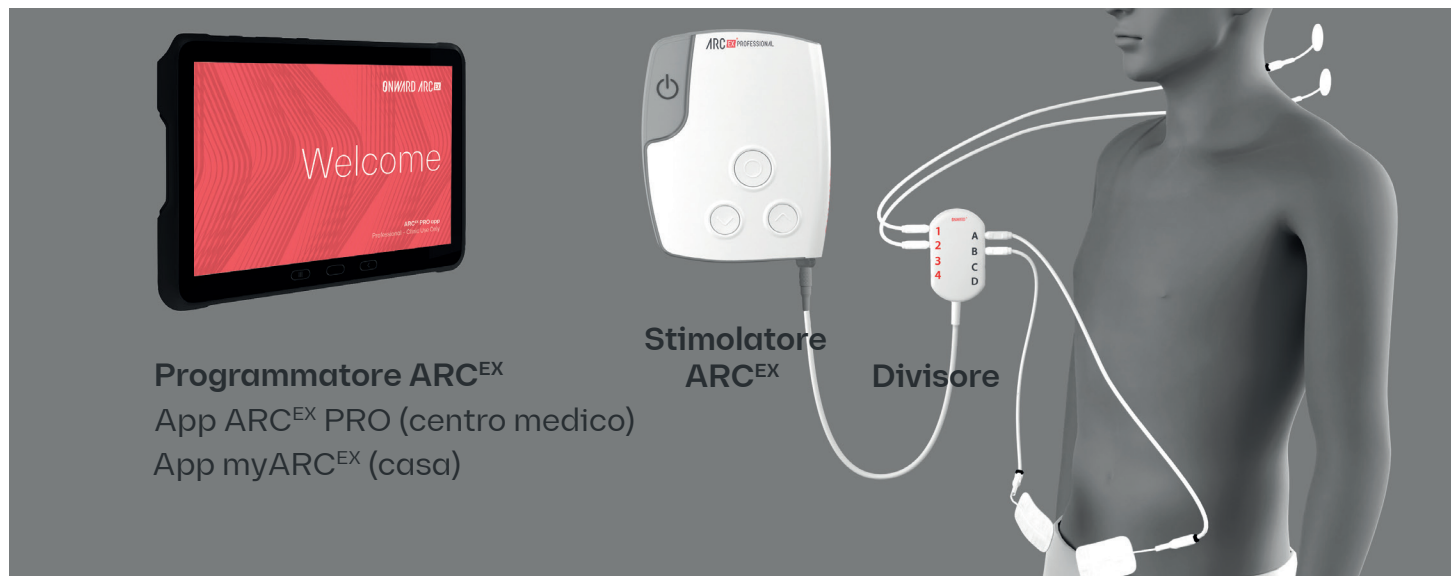


Figura 1: Sistema ARC^{EX} ed elettrodi



5.2 Stimolatore ARC^{EX}

Lo stimolatore è un dispositivo alimentato internamente e dotato di una batteria ricaricabile. Genera e fornisce stimolazione elettrica agli elettrodi, in base ai comandi ricevuti dall'app ARC^{EX} PRO (tramite il programmatore ARC^{EX}).



Figura 2. Stimolatore ARC^{EX}

I numeri nelle descrizioni seguenti corrispondono alla parte dello stimolatore raffigurata nella Figura 2.


1. **Porta di uscita dello stimolatore:**
 - Per collegare il caricatore dello stimolatore e quindi alla presa di corrente di rete.
 - Per collegarsi al divisore.
2. **Pulsante "Accensione"** per accendere e spegnere lo stimolatore.
3. **Pulsante "Diminuisce"** per diminuire l'ampiezza della stimolazione.
4. **Pulsante "Aumenta"** per aumentare l'ampiezza della stimolazione.
5. **Pulsante "Seleziona"** per avviare/interrompere/mettere in pausa la stimolazione.
6. **Area di notifica (schermo)** per visualizzare le istruzioni e lo stato della sessione di stimolazione.
7. **Indicatori di stato a LED** per indicare lo stato del livello della batteria, la connessione Bluetooth al programmatore e lo stato di impedenza dell'elettrodo:
 Batteria Bluetooth® Stato di impedenza
  
8. **Barra luminosa** per visualizzare gli stati del dispositivo (ad es. stimolazione attiva, errore, ecc.).


5 Descrizione del sistema ARC^{EX}



Gli indicatori, i segnali acustici, la barra luminosa e l'area di notifica (schermo) sullo stimolatore consentono agli utilizzatori di determinare lo stato del sistema ARC^{EX} e la tabella 3 riassume i feedback forniti dallo stimolatore.







Tabella 3. Feedback e corrispondente stato dello stimolatore ARC^{EX}

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Lo stimolatore si accende:			
Benvenuto	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Segnale acustico di accensione	Lo stimolatore si sta avviando
Batteria: [valore]%	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Nessun segnale acustico	Controllo batteria
Controllare dalla app	L'icona Bluetooth è attiva Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Nessun segnale acustico	Lo stimolatore è connesso all'app ARC ^{EX} PRO e pronto per iniziare la stimolazione


Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Programma pronto. Iniziare 	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Nessun segnale acustico	Lo stimolatore è pronto per l'avvio della stimolazione
Lo stimolatore si spegne:			
Arrivederci	Tutte le luci sono spente	Segnale acustico di spegnimento	Lo stimolatore si sta spegnendo
Stato della batteria mentre lo stimolatore è in uso:			
-	L'icona della batteria lampeggia	Segnale acustico di avvertenza	La batteria si sta scaricando (ma lo stimolatore può ancora essere utilizzato)
Caricare dispositivo	L'icona della batteria lampeggia, barra luminosa: arancione tratteggiato	Segnale acustico di errore	La batteria è troppo bassa per utilizzare lo stimolatore

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Ricarica:			
Caricando:[valore]%	Icona della batteria accesa	Nessun segnale acustico	Carica in corso. Questo messaggio viene visualizzato solo per 30 secondi quando si avvia la ricarica e dopo aver premuto il pulsante Seleziona
Caricando: 100%	Icona della batteria accesa	Nessun segnale acustico	La batteria è carica
Connessione al programmatore ARC^{EX}:			
Abbinare... [codice numerico] OK 	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Nessun segnale acustico	Processo di accoppiamento alla prima connessione con il nuovo stimolatore

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Connettere alla app	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Nessun segnale acustico	Lo stimolatore è pronto per l'avvio ma la connessione con il programmatore non è stabilita
Stimolazione:			
Programma pronto. Iniziare 	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione" e luce gialla sopra la porta di uscita dello stimolatore	Nessun segnale acustico	Lo stimolatore sta eseguendo un controllo di pre-stimolazione e la stimolazione inizierà tra pochi secondi. Durante questo periodo non è possibile eseguire altri comandi
Rampa [xx] s, Pausa 	Barra luminosa: luce blu lungo tutta la barra fino all'estremità sopra la porta di uscita dello stimolatore, dove la luce è gialla	Segnale acustico stimolazione acceso	La stimolazione è iniziata e si sta incrementando per [xx] s

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
[Tempo trascorso] Pausa 	Barra luminosa: luce blu lungo tutta la barra fino all'estremità sopra la porta di uscita dello stimolatore, dove la luce è gialla	Nessun segnale acustico	Stimolazione in corso durante il controllo della stimolazione dall'app ARC ^{EX} PRO (Nota: le istruzioni vengono visualizzate solo periodicamente mentre la stimolazione è in corso)
[Tempo trascorso] Modif.   Pausa 	Barra luminosa: luce blu lungo tutta la barra fino all'estremità sopra la porta di uscita dello stimolatore, dove la luce è gialla	Nessun segnale acustico	Stimolazione in corso durante il controllo della stimolazione dallo stimolatore (Nota: le istruzioni vengono visualizzate solo periodicamente mentre la stimolazione è in corso)
In pausa Continua  Stop 3 s 	Barra luminosa: bianco tratteggiato	Segnale acustico stimolazione messa in pausa	La stimolazione è messa in pausa

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
Terminato Amp finale: +[x] o -[x]	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Segnale acustico stimolazione spenta	La stimolazione è stata interrotta dallo stimolatore, l'ultima ampiezza di stimolazione utilizzata è stata quella inviata dall'app ARC ^{EX} PRO +[x] o -[x]. (Nota: ricordarsi di utilizzare +[x] -[x] per regolare in modo simile l'ampiezza nella sessione successiva)
Terminato	Barra luminosa: luce bianca intorno al pulsante "Accensione"	Segnale acustico stimolazione spenta	La stimolazione è stata interrotta dall'app ARC ^{EX} PRO
Errore:			
Limite di temperatura	Barra luminosa: arancione tratteggiato	Segnale acustico di errore	Lo stimolatore ha raggiunto la soglia di temperatura di avvertenza

Messaggio sull'area di notifica dello stimolatore	Indicatore luminoso	Tipo di segnale acustico	Stato
<p>Vedi cavi</p> <p>Continua</p> <p>Stop 3 s</p> 	<p>Barra luminosa: arancione tratteggiato, icona di impedenza accesa</p>	<p>Segnale acustico di errore</p>	<p>Lo stato dell'impedenza è scarso</p>
<p>Errore di sistema [codice errore]</p>	<p>Barra luminosa: arancione tratteggiato</p>	<p>Segnale acustico di errore</p>	<p>Si è verificato un errore di sistema. Annotare il codice di errore visualizzato. Spegner e riaccendere lo stimolatore. Se il problema persiste, contattare ONWARD e prepararsi a comunicare il codice di errore. Per maggiori dettagli sui codici di errore, fare riferimento alla sezione 11.2.2.</p>

5.3 Divisore ARC^{EX}

Il divisore prodotto da ONWARD viene utilizzato per collegare lo stimolatore ai cavi di prolunga. Il divisore si collega allo stimolatore tramite il suo cavo. Ha lo scopo di distribuire la stimolazione elettrica inviata dallo stimolatore ai cavi di prolunga collegati e, a loro volta, agli elettrodi.

Il divisore contiene otto prese per i cavi di prolunga. Quattro si collegano agli elettrodi attivi (rotondi) (numeri rossi 1-4) e quattro si collegano agli elettrodi di ritorno (rettangolari) (lettere grigie A-D).

I numeri nella descrizione seguente corrispondono alla parte del divisore raffigurata nella Figura 3.



Figura 3. Divisore ARC^{EX}

1. Prese per elettrodi attivi (1, 2, 3, 4)
2. Prese per elettrodi di ritorno (A, B, C, D)
3. Spina per collegare il divisore allo stimolatore
4. Clip

5.4 Cavi di prolunga ARC^{EX}

I cavi di prolunga vengono utilizzati per collegare il divisore agli elettrodi. Un anello nero indica quale lato del cavo di prolunga deve essere collegato all'elettrodo.

Sono disponibili due diverse lunghezze del cavo di prolunga (50 cm e 100 cm/19,7 pollici e 39,4 pollici) fabbricati da ONWARD. Entrambi possono essere utilizzati. Scegliere la lunghezza del cavo appropriata in base alle esigenze.

5.5 Programmatore ARC^{EX}

Il fabbricante del tablet usato come programmatore è Samsung.

L'app myARC^{EX} PRO sviluppata da ONWARD viene consegnata preinstallata sul tablet. Per informazioni dettagliate su manipolazione, ricarica e pulizia in caso di esposizione ad acqua o sostanze inquinanti, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet. L'app ARC^{EX} PRO viene utilizzata dal professionista della riabilitazione, in un centro medico, per programmare e controllare la terapia ARC^{EX}.

Nota	Non rimuovere la custodia protettiva dal programmatore.
-------------	---



Figura 4. App ARC^{EX} PRO

5.6 Elettrodi

Gli elettrodi sono elettrodi PALS prodotti da Axelgaard e distribuiti da ONWARD. Posizionati direttamente sulla pelle, erogano la stimolazione elettrica transcutanea tramite lo stimolatore.

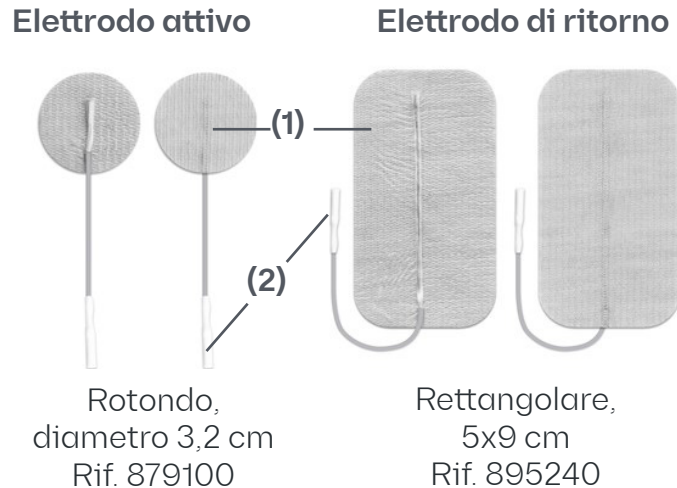


Figura 5. Tipi e parti degli elettrodi Axelgaard.

Un elettrodo Axelgaard è costituito dalle seguenti due parti, come illustrato nella Figura 5:

1. Cuscinetto dell'elettrodo – posizionato sulla pelle.
2. Cavo conduttore – collegato al cavo di prolunga (estremità con l'anello nero).

Questi elettrodi sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. Sono riutilizzabili, ma devono essere sostituiti quando scadono o iniziano a perdere aderenza, come descritto nella sezione 9.2. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante degli elettrodi per i criteri di riutilizzo.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante degli elettrodi per ulteriori dettagli e istruzioni.

6 Istruzioni del sistema ARC^{EX}

Questa sezione fornisce le istruzioni per l'uso del sistema ARC^{EX} in un centro medico da parte di professionisti della riabilitazione. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema Personale ARC^{EX} e alla Guida rapida di riferimento per i dettagli su come utilizzare il sistema ARC^{EX} in un ambiente domestico da parte di pazienti e persone che prestano assistenza, se necessario. Le istruzioni per l'uso e la Guida rapida di riferimento del Sistema Personale ARC^{EX} sono disponibili nella valigetta contenente il sistema ARC^{EX} del paziente e online all'indirizzo

www.onwd.com/resources.

6.1 Impostazione del sistema prima del primo utilizzo

Il sistema ARC^{EX} richiede le seguenti azioni:

- **Carica:** si consiglia di caricare lo stimolatore prima del primo utilizzo. L'operazione richiede circa 3 ore. Per ricaricarlo, collegare il caricatore dello stimolatore alla porta di uscita dello stimolatore e quindi alla presa di corrente di rete. L'indicatore LED della

batteria sullo stimolatore si accenderà e il messaggio di carica verrà visualizzato sulla schermata di notifica. Si consiglia di caricare anche il programmatore prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla carica del programmatore, fare riferimento alle istruzioni originali del fabbricante incluse nella confezione del sistema ARC^{EX}.

- **Impostazione dell'app ARC^{EX} PRO** (eseguita tramite il programmatore):
 - **Confermare o modificare la lingua:** la lingua dell'app può essere modificata in qualsiasi momento nelle impostazioni dell'app ARC^{EX} PRO. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.3.3.
 - **Accesso Bluetooth:** l'app necessita del Bluetooth per funzionare correttamente e potrebbe richiedere l'autorizzazione.
 - **Informativa sulla privacy dei dati:** l'utilizzatore riceverà informazioni sulla raccolta di dati anonimizzati.
 - **Visualizzare solo l'identificativo anonimo del paziente:** se si attiva questo interruttore, l'elenco pazienti non mostrerà i nomi dei pazienti; appariranno

solo gli ID dei pazienti. L'occultamento delle informazioni personali di un paziente può essere modificato in qualsiasi momento nell'app ARC^{EX} PRO.

- **Impostare un tipo di blocco:** per impedire l'accesso non autorizzato al sistema ARC^{EX} impostare un codice PIN (almeno 8 cifre) o una password (min. 6 caratteri). Selezionare "Imposta un tipo di blocco" per accedere alle impostazioni del programmatore e impostare il codice PIN. Non sono consentite cifre ripetute o consecutive (ad es. 11111111 o 12345678). Ricordare il PIN e conservarlo in modo sicuro per il recupero da parte del personale autorizzato. In caso di smarrimento del codice PIN, il programmatore non sarà più accessibile e sarà necessario contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.
- **Aggiungere un'impronta digitale:** per il programmatore si consiglia di aggiungere anche l'identificazione tramite impronta digitale. Per farlo, accedere alla schermata Impostazioni e selezionare il pulsante "Aggiungi impronta digitale".

È possibile registrare fino a tre impronte digitali durante questa configurazione. Tutte le impronte digitali devono essere aggiunte contemporaneamente. Una volta registrate le impronte digitali, non sarà possibile aggiungerne altre in seguito. Assicurarsi che tutte le impronte digitali desiderate siano registrate durante la configurazione iniziale.

6.2 Sessione di terapia ARC^{EX}

La sessione di terapia ARC^{EX} può essere riassunta nel seguente flusso di lavoro:

1. **Preparare** il sistema ARC^{EX} e il paziente per la sessione di riabilitazione.
2. **Configurare** gli elettrodi e il programma di stimolazione.
3. **Eseguire la riabilitazione** con il paziente utilizzando il sistema ARC^{EX}.
4. **Terminare** la sessione di riabilitazione.

6.3 Preparazione

6.3.1 Preparazione dei componenti



Fare riferimento alla sezione 3.2 per le **AVVERTENZE** relative alla compatibilità e all'integrità dei componenti del sistema ARC^{EX}.

1. **Estrarre** con cura i componenti del sistema ARC^{EX} dalla valigetta. Controllare attentamente ogni componente per verificare che non presenti segni di usura prima di ogni utilizzo. Se si notano danni, come crepe, rotture o collegamenti allentati, interrompere l'utilizzo del sistema ARC^{EX} e contattare ONWARD. Preparare tutti i componenti necessari:

- programmatore;
- stimolatore;
- divisore;
- cavi di prolunga di lunghezza e quantità adeguate alla configurazione del canale prevista;
- numero adeguato di elettrodi attivi per la configurazione del canale prevista;
- numero adeguato di elettrodi di ritorno per la configurazione del canale prevista;

2. **Accendere** lo stimolatore e il programmatore. Il pulsante di accensione del programmatore è il pulsante più a sinistra sul lato del programmatore quando il programmatore è orientato come illustrato nella Figura 6.

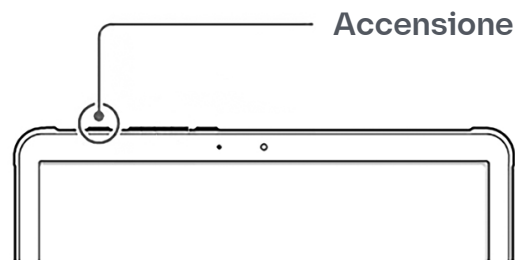


Figura 6: Pulsante di accensione del programmatore ARC^{EX}

3. **Confermare il livello della batteria dello stimolatore e del programmatore** e ricaricarli, se necessario. Lo stato della batteria dello stimolatore viene visualizzato dopo l'accensione nell'area di notifica dello schermo dello stimolatore e scompare dopo 5 secondi. Per visualizzarlo di nuovo, spegnere e riaccendere lo stimolatore. Nella barra superiore viene visualizzato lo stato della batteria del programmatore.



75% 

- 4. Posizionare lo stimolatore su una superficie piana** con il logo ARC^{EX} Professionale leggibile nella parte superiore.

Nota	Si consiglia di caricare lo stimolatore e il programmatore prima del primo utilizzo.
Nota	Controllare i livelli della batteria dello stimolatore e del programmatore prima della sessione.
Nota	Lo stimolatore non può essere utilizzato durante la ricarica.

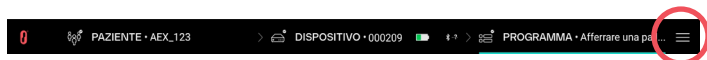
Nota	Attendere 2,5 ore prima di utilizzare lo stimolatore se è stato conservato a una temperatura inferiore a 5 °C/41 °F o superiore a 40 °C/104 °F.
Nota	Se la batteria del programmatore ARC ^{EX} è scarica, potrebbe disconnettersi o non riuscire a comunicare con lo stimolatore ARC ^{EX} .
Nota	Non utilizzare elettrodi scaduti perché potrebbero non aderire correttamente alla pelle. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.3.2 Avvio dell'app ARC^{EX} PRO

- Sbloccare il programmatore** facendo scorrere lo schermo.
- Inserire il PIN o, se questo è il primo utilizzo, creare un PIN.**
 - Per creare un PIN, premere "Imposta un tipo di blocco" per accedere alle impostazioni del programmatore e impostare il codice PIN. Fare riferimento alla sezione 6.1 per le istruzioni sulla creazione di un PIN.

6.3.3 Impostazioni dell'app ARC^{EX} PRO

Selezionare il menu hamburger (tre linee orizzontali) a destra della barra di navigazione in alto per accedere alle impostazioni e alle informazioni sul dispositivo:



La schermata **"IMPOSTAZIONI"** consente di accedere a:

- **La lingua dell'app.** L'app rimanda alle impostazioni del programmatore per modificare la lingua. Si consiglia di evitare di modificare le impostazioni della lingua mentre la stimolazione è attiva.
- **Dispositivi Bluetooth accoppiati.** L'app rimanda alle impostazioni del programmatore per disaccoppiare lo stimolatore, se necessario.
- **Informativa sulla privacy di ONWARD** disponibile al link fornito.
- **Estrai i log.** Un pulsante per estrarre i log memorizzati dal sistema ARC^{EX}. Questi log possono essere utili per la risoluzione di problemi tecnici e possono essere recuperati

dai rappresentanti ONWARD, se necessario.

- **Aggiungi impronta digitale.** L'app reindirizza l'utilizzatore all'identificazione con impronta digitale per il programmatore. È possibile registrare fino a tre impronte digitali. Tutte le impronte digitali devono essere aggiunte contemporaneamente. Una volta registrate le impronte digitali, non sarà possibile aggiungerne altre in seguito.
- **Visualizzare solo l'identificativo anonimo del paziente:** per proteggere la privacy del paziente è possibile abilitare l'opzione per visualizzare solo gli identificativi anonimi nella schermata Elenco pazienti. Attivare l'interruttore per nascondere i nomi dei pazienti e mostrare solo i loro identificativi anonimi.

La schermata **"INFORMAZIONI"** fornisce informazioni sul sistema.

6.3.4 Gestione del profilo paziente

I profili dei pazienti vengono visualizzati e possono essere gestiti nella schermata "Elenco pazienti" di seguito (Figura 7).

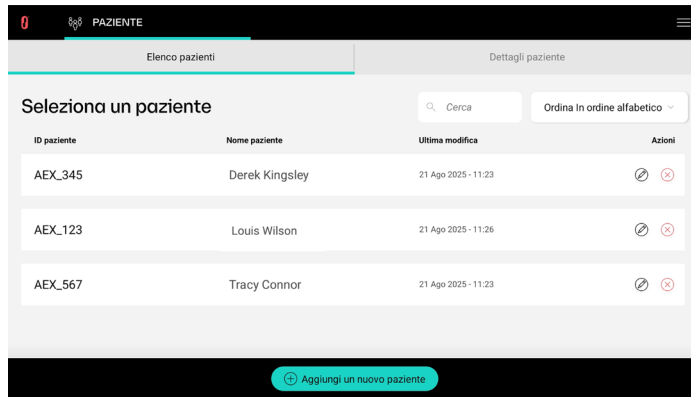


Figura 7. Esempio di schermata "Elenco pazienti"

L'app ARC^{EX} PRO consente di creare un nuovo profilo paziente o selezionare un profilo paziente esistente per iniziare la terapia.

Tutti i profili dei pazienti esistenti possono anche essere modificati o eliminati. I dettagli su come eseguire queste azioni sono descritti nelle sezioni seguenti.

L'app ARC^{EX} PRO consente di gestire più profili dei paziente.

È possibile scegliere di ordinare i profili dei pazienti in ordine alfabetico o cronologico (l'ultimo profilo utilizzato apparirà in cima all'elenco). Selezionare l'opzione desiderata nel menu a discesa in alto a destra della schermata "Elenco pazienti". È inoltre possibile cercare il profilo di un paziente specifico digitando il suo ID o nome (quando il nome è visibile nell'elenco).

6.3.4.1 Selezionare o creare il profilo paziente

Selezionare il profilo del paziente desiderato facendo clic sulla riga corrispondente dell'elenco. Una volta selezionato un profilo paziente, viene visualizzata la schermata "Dettagli paziente" (Figura 8 di seguito).

Figura 8. Esempio di schermata "Dettagli paziente"

Nota

I nomi e le date riportati nell'esempio sopra sono solo a scopo dimostrativo e non rappresentano persone reali, viventi o decedute. Qualsiasi somiglianza è puramente casuale.

Se il profilo del paziente desiderato non è nell'Elenco pazienti, creare il profilo paziente per poter procedere con la sessione.

Per **creare un profilo paziente**, procedere come segue:

1. Selezionare "Aggiungi un nuovo paziente" nella barra in basso per aggiungere un nuovo profilo paziente:

+ Aggiungi un nuovo paziente

2. Compilare le informazioni richieste sul paziente:

- Identificativo anonimo: deve essere univoco per identificare il paziente. Non utilizzare il nome o il cognome del paziente.
- Data di nascita (facoltativo):
- Nome.
- Cognome.
- Data della lesione del midollo spinale.
- Punteggio AIS.

3. È possibile annullare la creazione del profilo in qualsiasi momento premendo "Annulla" a sinistra della barra in basso:

Annulla

4. Salvare il profilo del paziente selezionando "Salva" a destra della barra inferiore. È necessario compilare tutte le informazioni richieste per poter salvare il profilo:

 **Salva**


5. Una volta salvato, sarà possibile rivedere i dettagli del paziente e modificare, eliminare il profilo del paziente appena creato o usare "Connetti a un dispositivo e avvia sessione" con il paziente.

Nota

Non appena il nuovo profilo del paziente viene salvato, sarà visibile nella schermata "Elenco pazienti".


6.3.4.2 Modificare o eliminare il profilo paziente

Tutti i profili dei pazienti possono essere:

1. Modificati, cliccando sull'icona Modifica  nella schermata "Elenco pazienti" o cliccando "Modifica paziente" nella schermata "Dettagli paziente":

 **Modifica paziente**

Salvare o annullare le modifiche cliccando il pulsante corrispondente nella barra in basso.

2. Eliminato, cliccando l'icona Elimina  nella schermata "Elenco pazienti" o cliccando "Elimina paziente" nella schermata "Dettagli paziente":

 **Elimina paziente**

Un messaggio pop-up chiederà di confermare l'azione di eliminazione. Se si conferma l'azione, i dati non saranno accessibili dall'app. Se si annulla, non ci saranno modifiche all'Elenco dei pazienti.

6.3.5 Connessione allo stimolatore ARC^{EX}

1. **Connettere lo stimolatore al programma** selezionando "Connetti il dispositivo e avvia la sessione".

 **Connetti il dispositivo e avvia la sessione**

A questo punto, l'ID anonimo del Paziente apparirà nella barra in alto. Assicurarsi che sia stato selezionato il profilo paziente corretto.



La schermata "Seleziona un dispositivo" mostra un elenco di tutti gli stimolatori rilevati nel raggio d'azione (Figura 9).

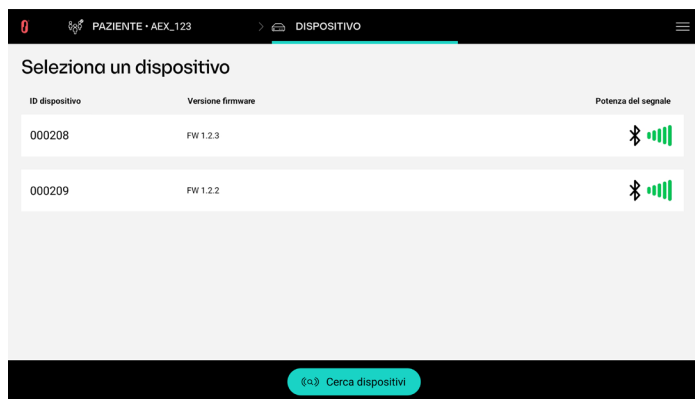


Figura 9. Esempio della schermata "Dispositivo"

i. Selezionare sulla schermata del programmatore l'"ID dispositivo" corrispondente al numero di serie riportato sul retro dello stimolatore.

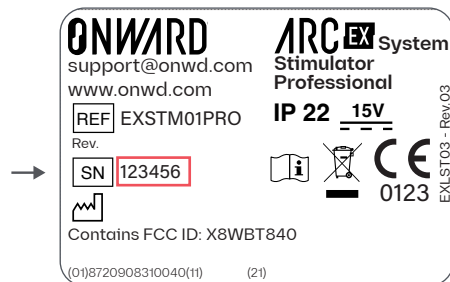


Figura 10. Esempio di etichetta sul retro dello stimolatore ARC^{EX}.

ii. Se il numero di serie dello stimolatore corretto non è elencato, selezionare "Cerca dispositivi".

«» Cerca dispositivi

"Potenza del segnale" è un indicatore della qualità del segnale Bluetooth tra il programmatore e lo stimolatore e dipende dalla loro vicinanza.

2. Se è la prima volta che si collega questo stimolatore a questo programmatore, **accoppiare lo stimolatore al programmatore**:
- Confermare visivamente che il codice di accesso a 6 cifre sulla schermata del programmatore corrisponda al numero a 6 cifre nell'area di notifica della schermata dello stimolatore.
 - Se corrispondono, accettare l'accoppiamento nel programmatore premendo "Associa" e premere il pulsante "Selezione" sullo stimolatore (in qualsiasi ordine). Il numero di accoppiamento a 6 cifre appare per 30 secondi nello stimolatore prima che scada il tempo e sia necessario ricominciare da capo la procedura.



Pulsante Selezione



Una volta connesso lo stimolatore, nella barra superiore appariranno le seguenti informazioni.



1. ID del dispositivo, che corrisponde allo stimolatore SN
2. Livello della batteria dello stimolatore
3. Potenza del segnale Bluetooth tra lo stimolatore e il programmatore

Per ulteriori dettagli sullo stimolatore connesso, passare alla scheda "DISPOSITIVO" in cui vengono visualizzate le seguenti informazioni (Figura 11):

- L'ID del dispositivo, che corrisponde al numero di serie dello stimolatore.
- La versione del firmware installata sullo stimolatore.
- L'opzione per disattivare il segnale acustico dello stimolatore.
- Il livello della batteria dello stimolatore e

l'opzione per disconnettersi dallo stimolatore.

- La potenza del segnale Bluetooth tra lo stimolatore e il programmatore.

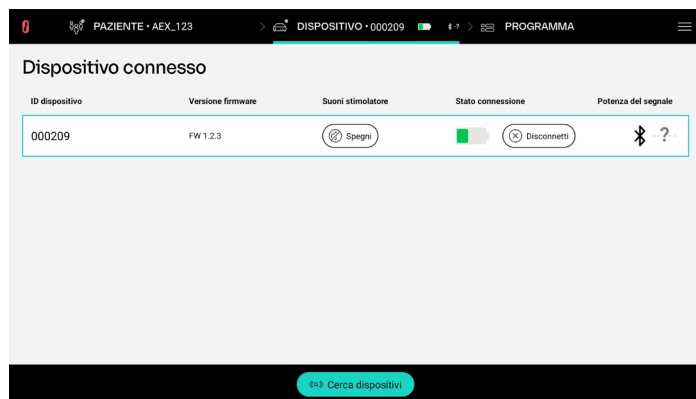


Figura 11. Esempio della scheda "Dispositivo"

6.3.6 Gestione del programma di stimolazione

Accedere all'“Elenco programmi” del paziente una volta collegato lo stimolatore all'app ARC^{EX} PRO (Figura 12) per creare un nuovo programma o selezionare un programma esistente per avviare la terapia.

Per modificare o eliminare i programmi, seguire le istruzioni nelle sezioni seguenti.

L'app ARC^{EX} PRO consente di gestire fino a 10 programmi personalizzati per profilo paziente.

È possibile scegliere di ordinare i programmi in ordine alfabetico o cronologico (l'ultimo programma utilizzato apparirà in cima all'elenco). Selezionare l'opzione desiderata nel menu a discesa.

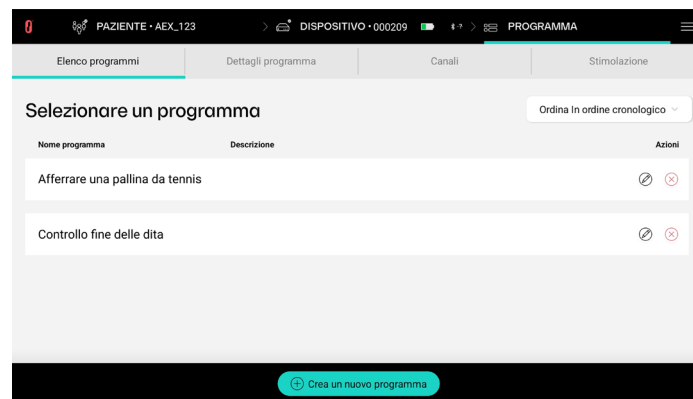


Figura 12. Esempio di schermata "Elenco programmi"

6.3.6.1 Selezionare o creare un programma di stimolazione

- 1. Selezionare il programma** cliccandoci sopra. Una volta selezionato un programma, viene visualizzata la schermata "Dettagli programma" (Figura 13) e il nome del programma apparirà nella barra superiore. Assicurarsi che sia selezionato il programma corretto.

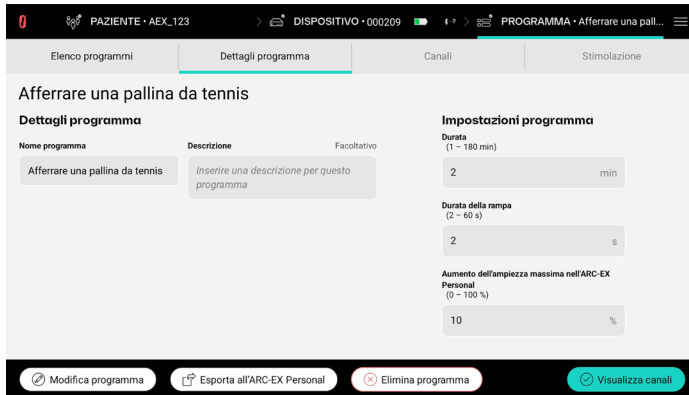


Figura 13. Esempio di schermata "Dettagli programmi"

Se il programma di stimolazione desiderato non è presente nell'"Elenco programmi", crearne uno nuovo come descritto di seguito.



Configurazione iniziale consigliata

- Durata stimolazione: 60 min
- Durata rampa: 10 s

- 2. Per creare un programma**, procedere come segue:

- Selezionare "Crea un nuovo programma" dalla schermata "Elenco programmi":

+ Crea un nuovo programma

- Impostare i dettagli del programma:

- Nome programma: non può essere lo stesso di altri nomi presenti nell'"Elenco programmi".
- Descrizione del programma (facoltativo).
- Durata [1 min - 180 min]: durata massima del programma
- Durata rampa [2 s - 60 s]: tempo di incremento da 0 mA per impostare l'ampiezza.

Per rendere l'inizio della stimolazione meno brusco quando si inizia o si riprende la stimolazione:

- Una durata rampa più lunga significa un accumulo più lento all'ampiezza impostata, che può essere più confortevole per il paziente quando si impostano ampiezze più elevate.
- Una durata rampa più breve significa un accumulo più rapido all'ampiezza impostata, consentendo così di effettuare regolazioni subito dopo l'avvio della stimolazione.

Nota	L'ampiezza della stimolazione non può essere regolata durante la durata della rampa.
Nota	Specifiche impostazioni di stimolazione possono far sì che la durata della rampa venga automaticamente adattata per essere più lunga del valore impostato dall'utilizzatore. Ciò garantisce un avvio regolare della stimolazione con il paziente. La durata esatta della rampa viene visualizzata sullo stimolatore.

Nota

L'effetto della rampa può essere limitato in caso di basse frequenze (<2Hz).

- Aumento massimo dell'ampiezza nell'uso a domicilio [0% - 100%]: indica la percentuale di incremento dell'ampiezza (intensità) rispetto al valore target che il paziente può applicare durante l'uso a domicilio. Ad esempio, se si imposta l'ampiezza a 20 mA nella schermata "Stimolazione" e "Aumento dell'ampiezza massima nell'ARC-EX Personal" al 10%, al paziente sarà consentito di aumentare l'ampiezza fino a un massimo di 22 mA a casa.
- iii. È possibile annullare la creazione del programma in qualsiasi momento cliccando "Annulla" a sinistra della barra in basso:

Annulla

- iv. Salvare i dettagli generali del programma di stimolazione cliccando "Salva questo programma" a destra della barra in basso. È necessario compilare tutte le informazioni richieste entro i limiti dell'intervallo per poter salvare il programma:

 **Salva questo programma**

Nota

Non appena i dettagli generali del programma vengono salvati, il programma sarà visibile nell'"Elenco programmi".


3. Selezionare il pulsante "Visualizza canali" per definire o visualizzare il posizionamento degli elettrodi e la configurazione del canale:


 **Visualizza canali**

Il programma di stimolazione selezionato può essere esportato per uso a domicilio. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 7.


6.3.6.2 Modificare o eliminare un programma di stimolazione


Tutti i programmi possono essere:

- Modificati, cliccando l'icona  Modifica nella schermata "Elenco programmi" o cliccando "Modifica programma" nella schermata "Dettagli programma":

 **Modifica programma**

Salvare o annullare le modifiche selezionando il pulsante corrispondente nella barra in basso.

- Eliminati, cliccando l'icona  Elimina nella schermata "Elenco programmi" o cliccando "Elimina programma" nella schermata "Dettagli programma":

 **Elimina programma**

Un messaggio pop-up chiederà di confermare l'azione di eliminazione. Se si conferma l'azione, i dati del programma di stimolazione non saranno accessibili dall'app; se si annulla non ci saranno modifiche all'"Elenco programmi".

Nota

Un programma non può essere eliminato una volta che è stato utilizzato in una sessione. Può, tuttavia, essere aggiornato con nuovi parametri di stimolazione secondo necessità.

È possibile scegliere di ordinare i programmi in ordine alfabetico o cronologico (l'ultimo programma utilizzato apparirà in cima all'elenco). Selezionare l'opzione desiderata nel menu a discesa.

6.4 Configurazione

6.4.1 Configurazione dei canali, preparazione della pelle e posizionamento degli elettrodi

La terapia ARC^{EX} consiste nella stimolazione elettrica del midollo spinale (SCS). Il posizionamento degli elettrodi può differire da altri dispositivi di stimolazione, come la stimolazione elettrica funzionale (FES) e la stimolazione elettrica neuromuscolare (NMES). La configurazione iniziale consigliata consente di stimolare il midollo spinale per supportare le attività degli arti superiori (ad es. afferrare una palla, pizzicare, eseguire movimenti precisi con le dita).

Il sistema ARC^{EX} utilizza elettrodi attivi ed elettrodi di ritorno. Gli elettrodi attivi sono posizionati lungo la colonna vertebrale, mentre gli elettrodi di ritorno sono posizionati su punti di riferimento ossei come le creste iliache o le clavicole.

Nota

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante degli elettrodi per ulteriori dettagli sulle istruzioni per la manipolazione e la cura.

6.4.1.1 Configurazione dei canali

Una volta selezionato un programma di stimolazione (come descritto nella sezione 6.3.6), viene visualizzata la schermata "Canali" (Figura 14). In questa schermata è necessario definire la configurazione dei canali e degli elettrodi.

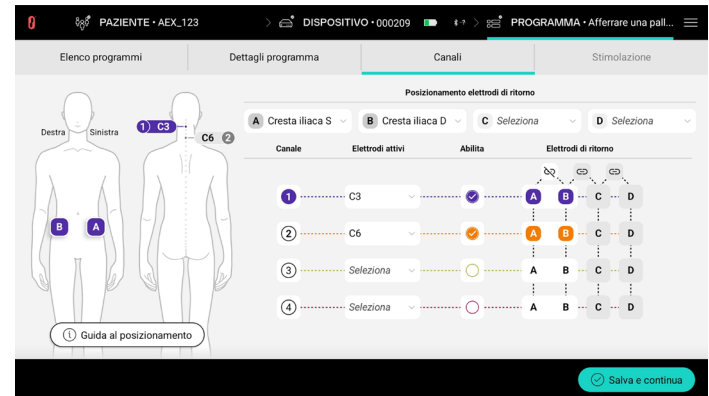


Figura 14. Esempio di schermata "Canali" con configurazione iniziale consigliata.

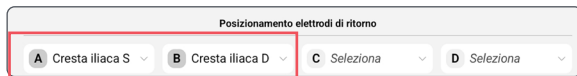


Configurazione iniziale consigliata

- **Elettrodi di ritorno:**

A: cresta iliaca sinistra

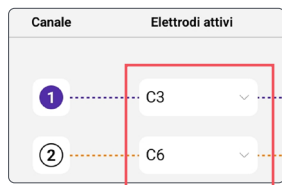
B: cresta iliaca destra



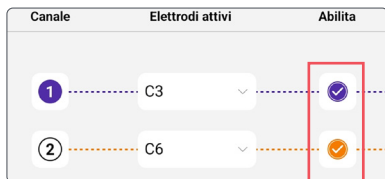
- **Elettrodi attivi:**


1: C3

2: C6

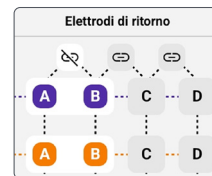


- **Abilitare i Canali 1 e 2**



- Selezionare l'elettrodo di ritorno A per i canali 1 e 2.
- Fare clic sull'icona  tra gli elettrodi di ritorno A e B

Quando gli elettrodi di ritorno A e B sono collegati, dovrebbero apparire come nella schermata sottostante:



Fare riferimento alla Figura 14 per la configurazione iniziale consigliata.

Determinare e impostare il posizionamento degli elettrodi:



1. **Impostare il posizionamento degli "Elettrodi di ritorno":** nei campi designati etichettati con A,B,C,D, scegliere su quali strutture ossee posizionare gli elettrodi di ritorno (massimo 4). Scegliere le creste iliache o la clavicola.

È necessario impostare almeno 1 elettrodo di ritorno.

- 2. Impostare il posizionamento degli “Elettrodi attivi”:** nei campi designati etichettati con **1,2,3,4**, scegliere dove posizionare gli elettrodi attivi sulla parte posteriore del collo (massimo 4)


È necessario impostare almeno 1 elettrodo attivo.

- 3. Abilitare il numero desiderato di canali** (massimo 4). Una configurazione di canale è costituita da 1 elettrodo attivo associato a 1-4 elettrodi di ritorno.


Selezionare il cerchio  corrispondente ai canali che si desidera utilizzare. Una volta abilitato, apparirà un segno di spunta .

Deve essere abilitato almeno 1 canale.

- 4. Selezionare e collegare gli elettrodi di ritorno desiderati** per ciascun canale abilitato:

- Selezionare il campo corrispondente all'elettrodo di ritorno che si desidera utilizzare per un canale specifico.
- Collegare l'elettrodo di ritorno facendo clic sull'icona . Questa opzione collega più

elettrodi di ritorno in modo che la corrente fluisca dall'elettrodo attivo a tutti gli elettrodi di ritorno collegati.

- Gli elettrodi di ritorno possono essere scollegati facendo clic sull'icona .

Una volta che il posizionamento degli elettrodi è definito, apparirà sulla rappresentazione digitale di un manichino a sinistra dello schermo per la visualizzazione. Selezionando un canale specifico, l'elettrodo corrispondente viene evidenziato sulla rappresentazione digitale del manichino.

6.4.1.2 Preparazione della pelle e posizionamento degli elettrodi



Fare riferimento alle sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative al posizionamento degli elettrodi.

1. Sul corpo del paziente, individuare le aree di posizionamento degli elettrodi sia per gli elettrodi attivi che per gli elettrodi di ritorno precedentemente immessi nella schermata "Canali".

- Gli elettrodi attivi (rotondi) devono essere posizionati sopra i processi spinosi cervicali designati.
- Gli elettrodi di ritorno (rettangolari) devono essere posizionati su punti di riferimento ossei designati, ovvero sulle creste iliache e/o sulle clavicole.

È possibile selezionare il pulsante "Guida al posizionamento" per ulteriori istruzioni su come identificare i punti di riferimento anatomici.

Nota

Tenere presente che la vista frontale della rappresentazione digitale del manichino mostra gli elettrodi di ritorno, mentre la vista posteriore mostra gli elettrodi attivi.

2. Preparare le aree target della pelle per il posizionamento degli elettrodi per gli elettrodi attivi e di ritorno:

- i. Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARCEX. Fare riferimento alle sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative al posizionamento degli elettrodi.
- ii. Rasare o tagliare i peli in eccesso, se necessario. Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
- iii. Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.

Per ulteriori indicazioni sulla preparazione della pelle, è possibile fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

- 3. Posizionare gli elettrodi** sulla pelle preparata, assicurandosi che siano fissati saldamente alla pelle.



Configurazione iniziale consigliata

- Elettrodi di ritorno (rettangolari) sulle creste iliache sinistra e destra.
- Elettrodi attivi (rotondi) su C3 e C6.

- i. Rimuovere l'elettrodo dal rivestimento protettivo sollevando il bordo. Conservare il rivestimento per un potenziale riutilizzo.

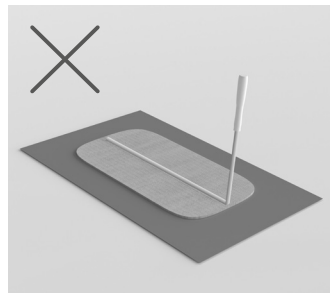
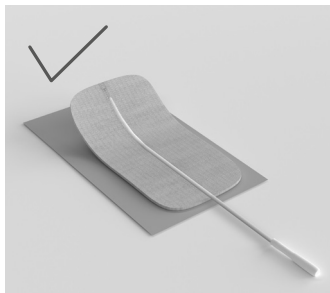


Figura 15: Rimozione dell'elettrodo dal rivestimento

Nota

Non rimuovere il cuscinetto dell'elettrodo dal rivestimento protettivo tirando il cavo conduttore.

- ii. Applicare prima il centro del cuscinetto dell'elettrodo sulla pelle, quindi lisciare i bordi del cuscinetto dell'elettrodo.
- iii. Assicurarsi che gli elettrodi siano fissati saldamente alla pelle.

6.4.2 Impostazione del divisore e dello stimolatore



Fare riferimento alle Sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'interazione con il sistema ARC^{EX} durante una sessione di terapia.



Configurazione iniziale consigliata

- Collegare l'elettrodo di ritorno sulla **cresta iliaca sinistra** alla **presa dell'elettrodo di ritorno A** del divisore.

- Collegare l'elettrodo di ritorno sulla **cresta iliaca destra** alla **presa dell'elettrodo di ritorno B** del divisore.
- Collegare l'elettrodo attivo su **C3** alla **presa dell'elettrodo attivo 1** del divisore.
- Collegare l'elettrodo attivo su **C6** alla **presa dell'elettrodo attivo 2** del divisore.

1. Collegare i cavi di prolunga

- Estremità del/i cavo/i di prolunga con l'anello nero agli elettrodi (Figura 16).
- Estremità del/i cavo/i di prolunga senza l'anello nero al divisore.
 - Gli elettrodi rotondi sono elettrodi attivi e devono essere collegati alle prese degli elettrodi attivi del divisore (rosso **1, 2, 3, 4**).
 - Gli elettrodi rettangolari sono elettrodi di ritorno e devono essere collegati alle prese degli elettrodi di ritorno del divisore (grigio A, B, C, D).

Replicare con precisione la configurazione nella schermata "Canali" (ad es. elettrodo di ritorno A → cresta iliaca sinistra, elettrodo di ritorno B → cresta iliaca destra).

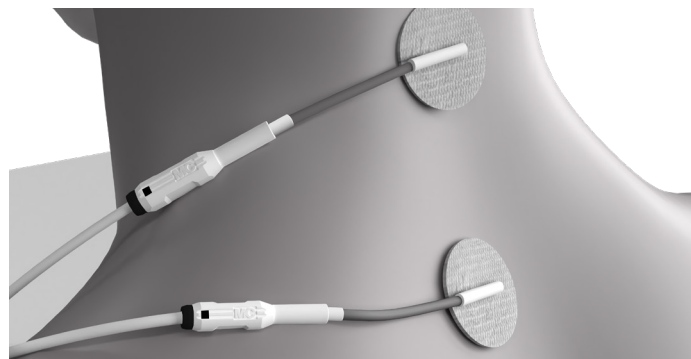


Figura 16. Cavi di prolunga collegati agli elettrodi

2. **Fissare il divisore** (utilizzando la clip integrata) in un punto, ad esempio sul collo della camicia del paziente, in cui i cavi di prolunga possono raggiungere gli elettrodi senza limitare i movimenti delle braccia (Figura 17).

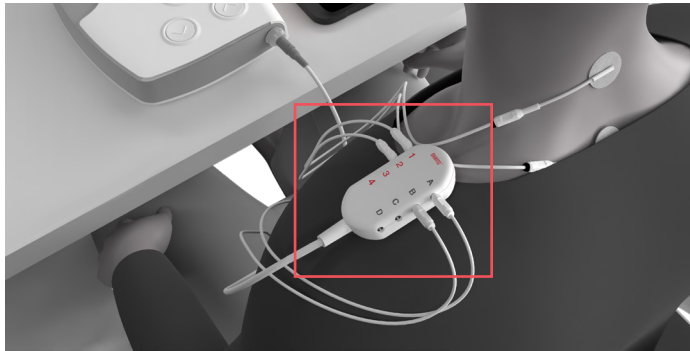


Figura 17. Esempio di posizionamento del divisore

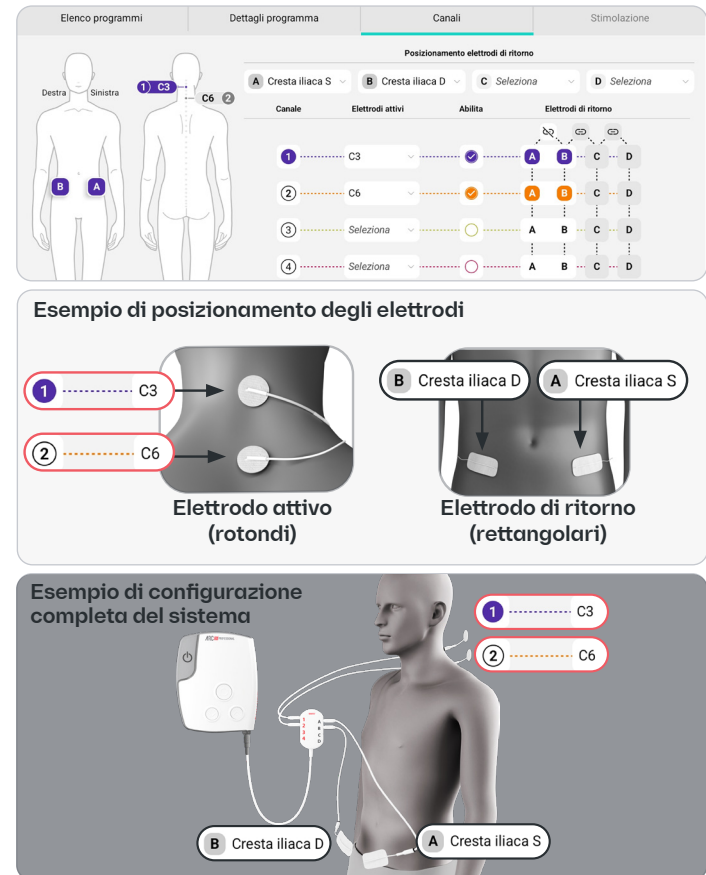


Figura 18. Esempio di configurazione del divisore e degli elettrodi

Nota	Sono disponibili due diverse lunghezze del cavo di prolunga (1 m e 0,5 m/39,4 pollici e 19,7 pollici). Scegliere la lunghezza più conveniente per raggiungere ciascun elettrodo posizionato senza limitare il movimento del braccio del paziente.
Nota	<p>Assicurarsi che il collegamento sia sicuro:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Gli elettrodi attivi posizionati sulla colonna vertebrale devono essere collegati alla presa corretta sul divisore (contrassegnata con 1, 2, 3, 4). ◦ Gli elettrodi di ritorno posizionati sui punti di riferimento ossei devono essere collegati alla presa corretta sul divisore (contrassegnata con A, B, C, D).

3. Collegare il divisore allo stimolatore

inserendo la spina grigia del divisore nella presa grigia sullo stimolatore. Utilizzare le frecce sui connettori per il corretto allineamento (Figura 19).

Assicurarsi che lo stimolatore sia posizionato su una superficie piana. Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante lo svolgimento della terapia.



Figura 19: Collegamento del divisore allo stimolatore

Un esempio dell'impostazione finale è mostrato nella figura seguente (Figura 20):



Figura 20. Esempio di configurazione di ARC^{EX}

4. Andare alla schermata "Stimolazione" nel seguente modo:

- i. Selezionare "Salva e continua" nella schermata "Canali"

✓ Salva e continua

- ii. Selezionare "Conferma" dopo aver confermato il posizionamento degli elettrodi

Conferma

Nota	È necessario disporre di almeno un canale abilitato per poter continuare.
-------------	---

6.5 Sessione di riabilitazione



Fare riferimento alle Sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'interazione con il sistema ARC^{EX} durante una sessione di terapia.

6.5.1 Configurazione forma d'onda di stimolazione

1. **Regolare i parametri di stimolazione** nella schermata "Stimolazione" (Figura 21).



Configurazione iniziale consigliata

Forma d'onda: bifasica

Durata impulso: 1,0 ms

Frequenza: 30 Hz

Ampiezza: inizio a 0 mA

Frequenza portante: 10 kHz

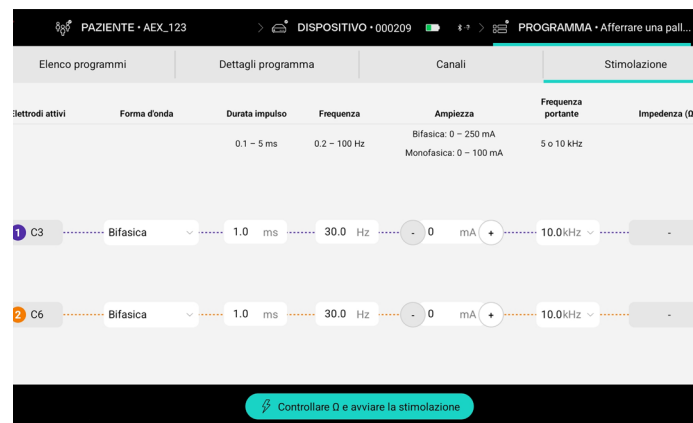


Figura 21. Esempio di schermata "Stimolazione" con configurazione standard.

Ogni canale precedentemente definito (come indicato nella sezione 6.4.1.1) fornirà corrente elettrica con le caratteristiche descritte nella Figura 22 (la figura è solo a scopo illustrativo, non è in scala).

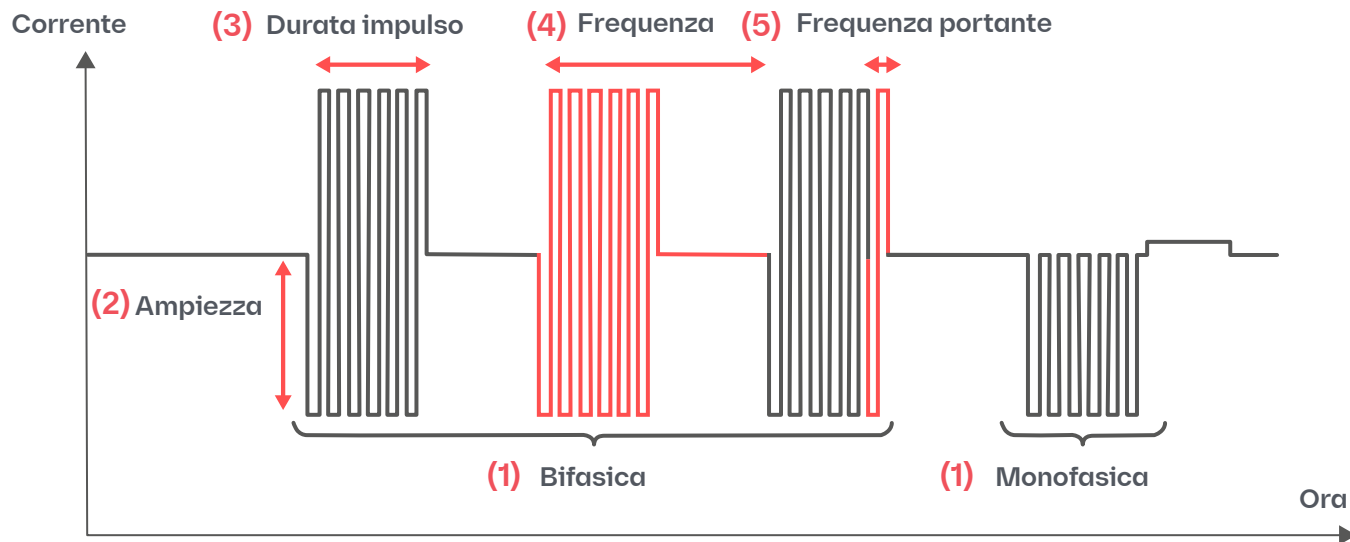


Figura 22. Definizione dei parametri di stimolazione

Per ciascun canale, è possibile programmare i seguenti parametri di stimolazione (Figura 22):

(1) Forma d'onda (bifasica/monofasica):

Nella forma d'onda bifasica, all'interno dell'impulso si verificano correnti positive e negative alternate. La carica è bilanciata con costante alternanza di polarità.

Nella forma d'onda monofasica, solo la corrente negativa viene erogata all'interno

dell'impulso. La carica viene bilanciata con un successivo "impulso di bilanciamento della carica" di corrente con polarità opposta, per evitare l'accumulo di carica.

La modifica della forma d'onda può influire sulla percezione dell'intensità della stimolazione.

(2) Ampiezza (mA):

[*bifasica 0 mA - 250 mA; monofasica 0 mA - 100 mA*]

L'ampiezza si riferisce al massimo valore assoluto della fase negativa dell'impulso, noto anche come intensità. L'intervallo di ampiezza tipico effettivo per la forma d'onda bifasica è compreso tra 30 e 65 mA. L'intervallo di ampiezza tipico effettivo per la forma d'onda monofasica è compreso tra 20 e 55 mA.

L'aumento dell'ampiezza aumenterà l'intensità della stimolazione.

(3) Durata impulso (ms): [0,1 ms – 5 ms]

La durata dell'impulso si riferisce alla durata nel tempo di un impulso. Quanto dura l'impulso o la larghezza dell'impulso.

L'aumento della durata dell'impulso aumenterà l'intensità della stimolazione.

(4) Frequenza (Hz): [0,2 Hz – 100 Hz]

La frequenza si riferisce a quante volte l'impulso si ripete al secondo.

L'aumento della frequenza aumenterà l'intensità della stimolazione.

(5) Frequenza portante (kHz):

[*5 kHz o 10 kHz*]

La frequenza portante si riferisce alla frequenza di oscillazione all'interno di un impulso. In caso di forma d'onda monofasica, la frequenza portante non si applica all'impulso di bilanciamento della carica.

Si prevede che l'aumento della frequenza portante migliori lo stato di impedenza. Fare riferimento alla sezione 6.5.3.

Una volta impostati i parametri di stimolazione, l'app ARCEX PRO fornisce il seguente feedback nel caso in cui la stimolazione non possa essere avviata a causa di impulsi simultanei attraverso i canali o limiti di sicurezza:

- Se l'app ARCEX PRO rileva una forma d'onda con impulsi simultanei su più canali abilitati:

- L'app ARC^{EX} PRO regola automaticamente i parametri per evitare impulsi simultanei ed evidenzia i parametri che sono stati modificati.
- Se l'app ARC^{EX} PRO non è in grado di regolare automaticamente, indicherà quale set di parametri può essere modificato per ottenere una forma d'onda senza impulsi simultanei. Per maggiori informazioni premere il pulsante ⓘ.
- Se l'app ARC^{EX} PRO rileva una forma d'onda che supera i limiti di sicurezza, indicherà quale set di parametri può essere modificato per ottenere una forma d'onda entro il limite. Per maggiori informazioni premere il pulsante ⓘ.

L'avvio della stimolazione non sarà disponibile fino a quando i parametri non saranno adattati per risolvere il feedback di cui sopra (impulsi simultanei attraverso i canali e limiti di stimolazione sicuri).

6.5.2 Controllo della stimolazione

6.5.2.1 Dall'app ARC^{EX} PRO

1. **Controllare lo stato di impedenza** selezionando “Controllare Ω e avviare la stimolazione” (maggiori informazioni sullo stato di impedenza nella sezione 6.5.3). Questo passaggio può richiedere alcuni secondi.

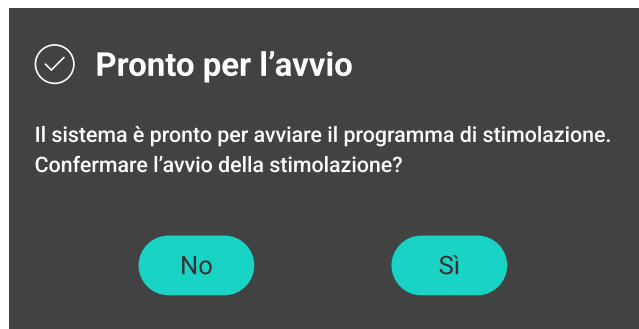
▶ Controllare Ω e riprendere la stimolazione

Se si verifica un errore di Stato di impedenza scarso, migliorare lo stato di impedenza nei seguenti modi:

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.5.3.

2. **Confermare di essere pronti per avviare la stimolazione** premendo "Sì" nella finestra pop-up.



3. **Iniziare la pratica delle attività.**

Una volta avviata, la stimolazione inizia ad aumentare la corrente da 0 mA all'ampiezza impostata per ciascun canale. La barra di stato della stimolazione apparirà nella parte inferiore dello schermo.

Una volta avviato, il programma di stimolazione viene inviato tramite Bluetooth allo stimolatore che avvia l'erogazione della terapia. Controllare la stimolazione in corso tramite l'app (ad es. Avvia, Interrompi, Metti in pausa, Riprendi, Regola ampiezza della stimolazione).

- Regolare l'ampiezza della stimolazione dal programmatore premendo i pulsanti "+" e "-" per ciascun canale per modificare l'intensità della stimolazione.



Suggerimenti

- Durante la stimolazione, iniziare da 0 mA e aumentare gradualmente l'ampiezza fino a migliorare le prestazioni dell'attività facendo clic sul pulsante "+". Se la stimolazione crea disagio, prendere in considerazione la riduzione dell'ampiezza facendo clic sul pulsante "-".



- Consentire al paziente di eseguire la riabilitazione a un'ampiezza confortevole e gli altri parametri predefiniti raccomandati per diverse sessioni di terapia. Le ampiezze più elevate possono essere tollerate man mano che l'utilizzatore acquisisce familiarità con la terapia.
- Se le semplici regolazioni dell'ampiezza non comportano un miglioramento delle prestazioni dopo


diverse sessioni di terapia, prendere in considerazione le seguenti regolazioni dei parametri, in ordine secondo necessità fino all'identificazione di parametri efficaci:

- i. Cambiare forma d'onda a monofasica
- ii. Spostare le posizioni degli elettrodi attivi all'interno dell'area cervicale
- iii. Spostare gli elettrodi di ritorno sulle clavicole
- iv. Aumentare la frequenza
- v. Aumentare la durata dell'impulso

Ogni nuova configurazione del programma deve essere valutata in diverse sessioni di terapia prima di passare alla successiva regolazione dei parametri.

- Ogni volta che viene regolato un altro parametro, assicurarsi di riavviare l'ampiezza a 0 mA e aumentare gradualmente fino a trovare un valore confortevole ed efficace.

- **È possibile mettere in pausa la stimolazione** dal programmatore premendo "Sospendi stimolazione" o premendo il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore.

 Sospendi stimolazione

- **Per riprendere la stimolazione**, selezionare "Controllare Ω e riprendere la stimolazione" sulla barra inferiore quando la stimolazione è in pausa. Quando si riprende la stimolazione dopo una pausa, la stimolazione riprenderà dal punto in cui era stata interrotta e la corrente di stimolazione aumenterà nuovamente da 0 mA all'ampiezza impostata per ciascun canale.

 Controllare Ω e riprendere la stimolazione

4. Interrompere la stimolazione nel seguente modo:

- i. Premere "Interrompi stimolazione" sul programmatore, oppure

 Interrompi stimolazione

- ii. Attendere la fine del programma in base alla "Durata" impostata, oppure
- iii. Premere una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo di nuovo e tenerlo premuto per 3 secondi. Se la stimolazione è già messa in pausa, tenere premuto il pulsante "Seleziona" per 3 secondi.

Quindi, premere "Termina sessione".

- Se si desidera terminare la sessione con il paziente attuale, premere "Termina sessione" e il sistema reindirizzerà all'"Elenco pazienti", dove sarà possibile selezionare il paziente successivo. Assicurarsi di aver terminato la sessione con il paziente attuale prima di scegliere questa opzione.
- Se si desidera interrompere il programma attualmente in corso e selezionare un programma diverso per il paziente, premere "Seleziona un altro programma" e il sistema reindirizzerà all'"Elenco Programmi" per il paziente attuale, in modo da poter selezionare il programma successivo.

Stimolazione interrotta

Terminare la sessione o continuare con un altro programma?

[Seleziona un altro programma](#) [Termina sessione](#)

Se si interrompe la stimolazione, questa si arresta completamente e sarà necessario riavviare il programma di stimolazione dall'inizio.

Nota	Se si è connessi all'app ARC ^{EX} PRO, i parametri di stimolazione non possono essere regolati tramite i pulsanti "Aumenta"/"Diminuisce" sullo stimolatore.
Nota	I parametri di stimolazione, ad eccezione dell'ampiezza, non possono essere modificati mentre la stimolazione è in corso. Mettere in pausa la stimolazione per modificarli.

6.5.2.2 Controllo della terapia ARC^{EX} dallo stimolatore ARC^{EX}

Quando lo stimolatore è collegato all'app ARC^{EX} PRO (sul programmatore), è possibile mettere in pausa o interrompere la stimolazione dallo stimolatore (premendo il pulsante "Seleziona").

Tuttavia, se la stimolazione è in corso e l'app ARC^{EX} PRO si disconnette dallo stimolatore, il programma corrente continuerà e sarà possibile controllarlo con i tre pulsanti dello stimolatore, fino al termine del programma di stimolazione. In questo caso, dai pulsanti dello stimolatore sono disponibili le seguenti funzioni (vedere Figura 23):

- **Mettere in pausa** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" mentre la stimolazione è in corso.
- **Riprendere** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" mentre la stimolazione è messa in pausa.
- **Interrompere** la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo di nuovo e tenerlo premuto per 3 secondi. Se la stimolazione è

già messa in pausa, tenere premuto il pulsante "Seleziona" per 3 secondi.

- **Aumentare / Diminuire** l'ampiezza utilizzando i due pulsanti con le frecce che indicano "Aumenta" e "Diminuisci".
 - Ogni clic modifica l'ampiezza della stimolazione di 1 mA su tutti i canali abilitati del programma di stimolazione. Le ampiezze di stimolazione possono essere regolate solo mentre la stimolazione è in corso.
 - Ad ogni clic del pulsante, lo stimolatore visualizzerà brevemente fino a che punto le ampiezze si sono discostate dall'ampiezza impostata prima che lo stimolatore fosse scollegato dall'app ARC^{EX} PRO. Ad esempio, se il pulsante Aumenta è stato premuto 5 volte di seguito, "Ampiezza: +5" apparirà brevemente sul display.
 - Se un canale raggiunge il suo limite massimo (o minimo) di ampiezza, non è possibile aumentare (o diminuire) ulteriormente l'ampiezza per i canali abilitati e il messaggio "Ampiezza: max" (o "Ampiezza: Min") apparirà brevemente sul display.



Figura 23. Controllo della stimolazione dallo stimolatore ARCEX

Nota

Per avviare un nuovo programma di stimolazione è necessario riconnettersi all'app ARCEX PRO.

6.5.3 Stato di impedenza

Lo stato di impedenza si riferisce alla resistenza della pelle e degli altri tessuti del corpo al flusso di corrente prodotto dallo stimolatore. Lo Stato di Impedenza riportato sull'app ARCEX PRO indica quanto segue:

- **"Buono"**: il sistema è ben configurato e la stimolazione può iniziare.
- **"Discreto"**: la stimolazione può iniziare, ma il livello di impedenza del sistema può limitare l'uscita della stimolazione. Se l'ampiezza desiderata non può essere raggiunta, si consiglia all'utilizzatore di controllare il fissaggio degli elettrodi alla pelle e/o i collegamenti dei cavi per migliorare lo stato di impedenza del sistema.
- **"Scarso"**: lo stato di impedenza del sistema è inefficiente e la stimolazione non può iniziare. Controllare che gli elettrodi siano fissati saldamente alla pelle e che tutti i collegamenti dei cavi siano correttamente configurati sul sistema prima di avviare la stimolazione (vedere "Fattori che potrebbero migliorare lo stato di impedenza" di seguito).

- **"-":** Lo stato di impedenza del sistema non è misurabile poiché l'ampiezza di stimolazione è impostata su 0 mA. Ciò significa che il canale non sta attualmente erogando corrente e lo stato di impedenza non è rilevante.

Dopo aver definito i parametri di stimolazione desiderati e aver premuto il pulsante "Controlla Ω e avvia stimolazione", viene eseguito un controllo dell'impedenza. Questo passaggio può richiedere alcuni secondi.

Controllare Ω e avviare la stimolazione

La stimolazione può iniziare solo se il controllo dello stato di impedenza rileva valori di impedenza che consentono di raggiungere l'ampiezza desiderata (ovvero risultati di controllo dell'impedenza "Buono" e "Discreto"). Se lo stato di impedenza rilevato è "Discreto", è possibile continuare con la stimolazione (premendo il pulsante "Continua con la stimolazione") oppure provare a migliorare l'impedenza e ripetere il controllo premendo il pulsante "Chiudi per controllare".

Stato di impedenza buono

Se si continua con la stimolazione, l'ampiezza della stimolazione desiderata potrebbe non essere raggiunta.

È possibile continuare la stimolazione o provare a migliorare lo stato dell'impedenza nei seguenti modi:

- Controllare il collegamento dei cavi e degli elettrodi sulla pelle
- Modificare i parametri di stimolazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.

Chiudi per controllare

Continua con la stimolazione

Una volta avviata la sessione di stimolazione, se un canale è impostato su un'ampiezza di 0 mA, lo stato di impedenza non può essere misurato e verrà visualizzato come "-". Ciò non influisce sulla stimolazione in corso.

Ogni volta che lo stato di impedenza cambia durante la sessione, il sistema ARC^{EX} compensa per mantenere l'ampiezza di corrente desiderata; se l'impedenza è troppo alta (stato "Scarso"), lo stimolatore interrompe automaticamente la stimolazione.

Durante una sessione di stimolazione possono verificarsi variazioni dello stato di impedenza che dipendono da diversi fattori, tra cui l'umidità esterna, l'uso di lozioni o oli, la temperatura, il sudore e l'integrità della pelle.

Suggerimenti per migliorare lo stato di impedenza:

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli e sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.
- Assicurarsi che la pelle sia preparata come indicato nella sezione 6.4.1.2:
 - Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi.


- Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta.


Se lo stato di impedenza non migliora ancora:

- Aggiungere alcune gocce d'acqua sulla superficie in gel degli elettrodi.
- Evitare di utilizzare lozioni o oli dove verranno posizionati gli elettrodi.
- Le frequenze portanti più elevate generalmente riducono l'impedenza cutanea.
- Consigliare ai pazienti di evitare movimenti rapidi della testa.

6.5.4 Interruzione immediata della stimolazione

Se è necessario interrompere immediatamente la stimolazione, premere "Sospendi stimolazione" o "Interrompi stimolazione" sull'app ARC^{EX} PRO:

 Sospendi stimolazione

 Interrompi stimolazione

Se il dispositivo non risponde correttamente, premere il pulsante "Accensione" o "Seleziona" sullo stimolatore:



Figura 24. Interruzione rapida della stimolazione con i pulsanti Accensione o Seleziona.

Se il dispositivo non risponde a questi tentativi, scollegare il divisore dallo stimolatore. Ciò può essere ottenuto tirando rapidamente il connettore:



Figura 25. Interruzione rapida della stimolazione scollegando il divisore.

Eventuali problemi relativi alla messa in pausa o all'interruzione della stimolazione devono essere segnalati a ONWARD.

6.6 Terminare la sessione

6.6.1 Spegnimento del sistema

1. **Spegnere lo stimolatore** premendo il pulsante "Accensione" (Figura 2).
2. **Scollegare il divisore** dallo stimolatore.
3. **Rimuovere gli elettrodi** dalla pelle e **scollegare tutti i cavi**.
 - i. Riposizionare gli elettrodi sul rivestimento protettivo. Assicurarsi di posizionare la superficie del gel dell'elettrodo contro il lato "ON" del rivestimento.
 - ii. Rimettere gli elettrodi nella loro confezione originale (per ulteriori dettagli e istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante degli elettrodi).

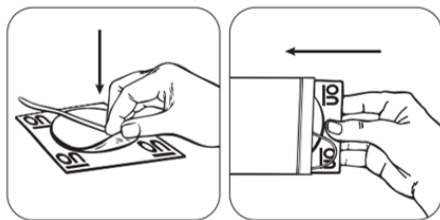


Figura 26. Posizionamento degli elettrodi sul rivestimento

4. **Controllare che la pelle** sia integra e non presenti irritazioni. In caso di eruzioni cutanee o ustioni, interrompere immediatamente l'uso e attendere la guarigione della pelle prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}.

6.6.2 Pulizia



Fare riferimento alla sezione 3.2 per le **AVVERTENZE** relative alla pulizia del sistema ARC^{EX}.

Tutti i componenti del sistema ARC^{EX} possono essere puliti strofinandoli delicatamente con un panno umido. Lo stimolatore, il divisore e i cavi di prolunga possono anche essere puliti utilizzando salviette o panni imbevuti (ma non gocciolanti) con alcol isopropilico al 70% secondo le istruzioni riportate di seguito.

I componenti elettrici non sono impermeabili. Non immergere alcun componente in acqua e seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Assicurarsi che lo stimolatore ARC^{EX} sia spento.
2. Scollegare il divisore e i cavi di prolunga.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici con un panno umido o un prodotto detergente contenente alcol isopropilico al 70%.
4. Attendere che tutte le superfici siano asciutte.

L'uso di tecniche e prodotti di pulizia diversi da quelli sopra descritti può compromettere la sicurezza e le prestazioni del sistema.

6.6.3 Ricarica e livelli della batteria

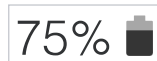
Caricare regolarmente lo stimolatore e il programmatore per garantire una capacità sufficiente della batteria per la sessione successiva.

Per evitare il consumo della batteria quando non è in uso, si consiglia di spegnere il programmatore.

6.6.3.1 Programmatore ARC^{EX}

Ricarica del programmatore: caricare il programmatore in base al manuale utente del fabbricante del tablet.

Livello della batteria del programmatore: per controllare il livello della batteria del programmatore, osservare la barra di notifica nella parte superiore dello schermo. Verrà visualizzata un'icona della batteria e potrebbe essere riportata una percentuale.



Per informazioni dettagliate, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet.

6.6.3.2 Stimolatore ARC^{EX}

Ricarica:

1. Collegare il caricatore dello stimolatore a una presa di corrente di rete.
2. Collegare il cavo di ricarica allo stimolatore ARC^{EX}. La ricarica si avvierà automaticamente: L'icona della batteria dello stimolatore si illuminerà e il livello di carica verrà visualizzato sullo schermo dello stimolatore.

3. La ricarica può durare fino a 8 ore, a seconda del livello iniziale di carica della batteria. Al termine della sessione di ricarica, lo schermo dello stimolatore visualizzerà "Caricando: 100%".
4. Scollegare il caricatore dalla presa di corrente rete.
5. Scollegare il cavo di ricarica dallo stimolatore.

Nota	Caricare lo stimolatore almeno una volta ogni 6 mesi per mantenere la batteria in buone condizioni
-------------	--

Livello batteria

Può essere controllato nella barra superiore della schermata del programmatore nell'app ARC^{EX} PRO o quando lo stimolatore è acceso.



Quando il livello della batteria dello stimolatore è basso, lo stimolatore emetterà un segnale acustico e l'icona LED dello stato della batteria

inizierà a lampeggiare.

A questo punto si consiglia di ricaricare la batteria.

Tuttavia, si noti che lo stimolatore continuerà a funzionare fino a quando la batteria non sarà troppo scarica per consentirne l'ulteriore utilizzo; ciò sarà segnalato dallo stimolatore tramite un segnale acustico di errore, la barra luminosa arancione tratteggiata e l'icona della batteria lampeggiante.

6.6.4 Conservazione del sistema ARC^{EX}



Fare riferimento alle sezioni 3.2 e 3.3 per le **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** relative all'ambiente di utilizzo e conservazione del sistema ARC^{EX}.

Rimettere i componenti nella valigetta fornita e conservarli in un luogo sicuro.

7 Preparazione per l'uso a domicilio

Durante le sessioni di riabilitazione nel centro medico, è possibile personalizzare le impostazioni di stimolazione di ARC^{EX} in base agli obiettivi del paziente. Una volta personalizzato, il paziente avrà la possibilità di continuare a utilizzarlo a casa con il proprio sistema ARC^{EX} personale.

Sul retro di queste Istruzioni per l'uso è riportata anche una "Guida essenziale" per la preparazione dell'uso a domicilio.

Preparazione del sistema ARC^{EX} Personale del paziente per l'uso a domicilio:

- Assicurarsi che il paziente porti il proprio Sistema ARC^{EX} Personale completo all'appuntamento.
- È necessario creare un programma sul sistema ARC^{EX} Professionale e utilizzarlo con il paziente almeno una volta prima di poterlo esportare sul sistema ARC^{EX} Personale del paziente per l'uso a domicilio.
- Il paziente deve essere adeguatamente istruito sull'uso del sistema ARC^{EX}; vedere la

sezione 7.2.

- Istruire il paziente dimostrando l'uso con il sistema ARC^{EX} che utilizzerà a casa (ci sono differenze tra il sistema Professionale e il sistema Personale e le Istruzioni per l'uso).

Fare riferimento alle sezioni seguenti per:

- Esportare un programma per uso a domicilio.
- Istruire adeguatamente i pazienti sull'uso del sistema ARC^{EX} (sezione 7.2).

Il sistema ARC^{EX} Personale differisce dal sistema ARC^{EX} Professionale, come riassunto nella Tabella 4. Si precisa che:

- Gli stimolatori e i programmatori sono specifici per ciascun sistema.
- Lo stimolatore personale deve essere utilizzato solo con il programmatore personale.
- Lo stimolatore professionale deve essere utilizzato solo con il programmatore professionale.
- Ogni sistema ha le proprie Istruzioni per l'uso.
- Il sistema personale include una Guida rapida di riferimento.

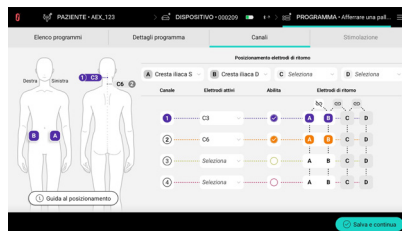
Tabella 4. Differenza tra i sistemi ARC^{EX} Professionale e ARC^{EX} Personale

	Sistema ARC ^{EX} System - Professionale	Sistema ARC ^{EX} - Personale
Logo sullo stimolatore	Logo ARC ^{EX} Professionale 	Logo ARC ^{EX} 
Pulsante di accensione dello stimolatore e colore laterale	Grigio chiaro 	Grigio scuro 
App sul programmatore	App ARC ^{EX} PRO (salvaschermo rosso) 	App myARC ^{EX} (salvaschermo bianco) 
Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Profili pazienti multipli ◦ Ogni profilo paziente, fino a 10 programmi di stimolazione ◦ Piena libertà nella personalizzazione dei programmi terapeutici (Ampiezza, Durata impulso, Frequenza, Forma d'onda, Frequenza portante) ◦ Controllo della stimolazione dallo stimolatore: pausa e interruzione sempre possibili. Riprendere e regolare l'ampiezza solo se si perde la connessione al programmatore durante un programma di stimolazione 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 1 Profilo paziente ◦ 1 Programma di stimolazione, predefinito dal professionista della riabilitazione ◦ Possibilità di regolare solo l'ampiezza, entro un intervallo prestabilito dal medico ◦ Controllo della stimolazione dallo stimolatore: avvio/pausa/interruzione/cambio di ampiezza sempre possibile

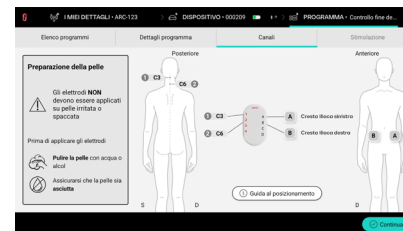
Sistema ARC^{EX} System - Professionale Sistema ARC^{EX} - Personale

Schermata
"Canali"

Schermata "Canali" completamente personalizzabile per adattare la terapia a ciascun paziente.



La schermata "Canali" rappresenta la configurazione specifica del paziente come definita dal professionista della riabilitazione.

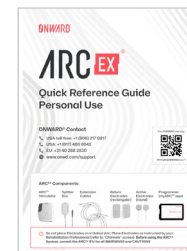


Documentazio-
ne

Istruzioni per l'uso Professionale
(sfondo rosso)



Istruzioni per l'uso Personale
(sfondo bianco)
Guida rapida di riferimento



7.1 Esportazione di un programma per uso a domicilio

Per impostare un paziente per l'uso a domicilio, riunire entrambi i sistemi ARC^{EX} Professionale e Personale e seguire i passaggi riportati di seguito.

Nel sistema ARC^{EX} Professionale (app ARC^{EX} PRO)

1. Accendere lo stimolatore e il programmatore professionale
2. Selezionare un paziente e connettere lo stimolatore nell'app ARC^{EX} PRO. Fare riferimento alla sezione 6.3.5.

Nota	Per esportare un programma, il programma deve essere completamente creato (dettagli generali, configurazione dei canali di stimolazione, parametri di stimolazione) e deve essere stato utilizzato con il paziente almeno una volta.
-------------	--

3. Selezionare il programma da esportare dall'"Elenco programmi" (se il programma non è nell'elenco, fare riferimento alla sezione 6.3.6.1 per seguire il processo di creazione del programma). Selezionare il pulsante "Esporta all'ARC-EX Personale" (Figura 27) per generare un codice QR, che verrà scansato dal programmatore personale del paziente (nell'app myARC^{EX}). Fare riferimento alla Figura 28.
 - Verificare le impostazioni di stimolazione che appaiono accanto al codice QR.
 - Se si apportano modifiche al programma, è necessario utilizzare il programma con il paziente almeno una volta prima di esportarlo.



Figura 27. Esempio di preparazione del programma per uso a domicilio



Figura 28. Esempio di finestra pop-up generata per l'esportazione di un programma per uso a domicilio.

Nota	Il pop-up contiene tutte le informazioni necessarie per consentire di trasferire il programma corretto all'app myARC ^{EX} del paziente (ovvero ID paziente e nome completo, nome del programma, canali abilitati con posizione dell'elettrodo attivo, tipo di forma d'onda e parametri del programma di stimolazione).
Nota	È possibile importare un solo programma sul sistema ARC ^{EX} Personale del paziente (ovvero l'app myARC ^{EX} e lo stimolatore).
Nota	Tutti i dati precedenti nell'app myARC ^{EX} verranno sovrascritti durante l'importazione di un nuovo programma.

Nel sistema ARC^{EX} Personale del paziente (app myARC^{EX})

1. Accendere lo stimolatore personale del paziente e il programmatore personale del paziente.
2. Connettere il programmatore personale del paziente allo stimolatore personale del paziente selezionando "Connetti il dispositivo e avvia la sessione". Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.3.5.
 - i. Selezionare l'"ID dispositivo" che corrisponde al numero di serie sul retro dello stimolatore personale del paziente.
 - ii. Se il numero di serie dello stimolatore corretto non è elencato, selezionare "Cerca dispositivi".
3. Se è la prima volta che si collega questo stimolatore con questo programmatore, accoppiare il programmatore personale del paziente con lo stimolatore personale del paziente. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.3.5.

- i. Confermare visivamente che il codice di accesso a 6 cifre sulla schermata del programmatore personale del paziente corrisponda al numero a 6 cifre nell'area di notifica della schermata dello stimolatore personale del paziente.
- ii. Se corrispondono, premere "Abbinare" nel programmatore personale del paziente e premere il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore personale del paziente (in qualsiasi ordine).

Nota	Se l'app myARC ^{EX} non è ancora configurata, le autorizzazioni verranno richieste in modo simile all'app ARC ^{EX} PRO e sarà necessario selezionare "Configura il dispositivo" prima di poter connettersi allo stimolatore desiderato e importare il programma.
-------------	--

4. Selezionare "Importa un programma" nella schermata "Elenco programmi"; si attiverà la telecamera del programmatore personale del paziente.

⊕ Importa un programma

Nota	Il codice QR contiene anche i dati del paziente, che verranno importati nell'app insieme alle impostazioni del programma di stimolazione.
-------------	---

5. Scansionare il codice QR visualizzato nell'app ARC^{EX} PRO del programmatore professionale con la fotocamera del programmatore personale del paziente puntando la fotocamera del programmatore personale del paziente sul codice QR nella schermata del programmatore professionale.
6. Verificare che i dettagli del paziente e del programma siano corretti e confermare l'importazione premendo "Sì" nella finestra pop-up.

7.2 Formazione dei pazienti sull'uso a domicilio

È responsabilità dell'utilizzatore impostare il programma di stimolazione e istruire il paziente sull'uso del sistema ARC^{EX} Personale a casa. Prima che il paziente utilizzi il sistema ARC^{EX} a casa, seguire i seguenti passaggi per fornire una formazione completa.

Assicurarsi che il paziente porti il proprio sistema ARC^{EX} Personale completo all'appuntamento.

Passaggio 1: Aspetti generali

Informare il paziente di leggere la sezione "Informazioni sulla sicurezza" contenute nelle Istruzioni per l'uso Personale di ARC^{EX} per un uso sicuro del sistema ARC^{EX}.

Passaggio 2: Formazione

- Mostrare fisicamente al paziente il posizionamento degli elettrodi in base al suo programma
- Mostrare fisicamente al paziente il corretto collegamento dei cavi di prolunga agli elettrodi e al divisore in base al suo programma

7 Preparazione per l'uso a domicilio

- Mostrare al paziente il video di istruzioni utilizzando questo link o il codice QR:

onwd.com/instruction-video



- Ricordare al paziente che in caso di domande prima, durante o dopo la stimolazione dovrà consultare un professionista della riabilitazione.

Passaggio 3: Valutazione

- Chiedere al paziente di utilizzare il sistema ARC^{EX} utilizzando il programmatore e lo stimolatore. Utilizzare la lista di controllo seguente (Tabella 5) come supporto per la valutazione dei passaggi.
- Chiedere al paziente di utilizzare il sistema ARC^{EX} utilizzando solo lo stimolatore. Secondo necessità, aiutare personalmente

il paziente o farlo aiutare dalla persona che presta assistenza. Utilizzare la lista di controllo seguente (Tabella 5) come supporto per la valutazione dei passaggi.

- Se il paziente non esegue un passaggio, o lo esegue in modo scorretto, dimostrare il modo corretto di farlo e confermare che lo abbia compreso.

Passaggio 4: Completamento

- Una volta che si è certi che il paziente è in grado di utilizzare in sicurezza, se necessario con l'aiuto della persona che presta assistenza, il sistema ARC^{EX}, la formazione è completa.

ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA IN GRADO DI COMPLETARE CORRETTAMENTE TUTTE LE ATTIVITÀ ELENCAE DI SEGUITO

Tabella 5: Lista di controllo per la formazione del paziente - Valutazione

Attività		
Quando si utilizza il sistema ARC ^{EX} con lo stimolatore e il programmatore:		
1.	Accendere lo stimolatore e il programmatore.	<input type="checkbox"/>
2.	Controllare i livelli della batteria del programmatore e dello stimolatore.	<input type="checkbox"/>
3.	Sbloccare il programmatore scorrendo sullo schermo e inserire il PIN.	<input type="checkbox"/>
4.	Connettere il programmatore allo stimolatore nell'app myARC ^{EX} (selezionare sulla schermata del programmatore l'"ID dispositivo" corrispondente al numero di serie riportato sul retro dello stimolatore)	<input type="checkbox"/>
5.	Selezionare il programma dalla schermata "Elenco programmi".	<input type="checkbox"/>
6.	Sul corpo, identificare le aree in cui andranno gli elettrodi attivi e di ritorno in base alla schermata "Canali".	<input type="checkbox"/>
7.	Preparare la pelle: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}. ◦ Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta. 	<input type="checkbox"/>

Attività		
8.	Posizionare gli elettrodi sulla pelle preparata sulle aree indicate in base alla schermata "Canali", assicurandosi che siano fissati saldamente alla pelle.	<input type="checkbox"/>
9.	Collegare i cavi di prolunga agli elettrodi e al divisore in base alla configurazione definita nella schermata "Canali".	<input type="checkbox"/>
10.	Collegare il divisore allo stimolatore. Assicurarsi che lo stimolatore sia posizionato su una superficie piana. Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante la terapia.	<input type="checkbox"/>
11.	Fare clic su "Continua" nella schermata "Canali" e confermare il corretto posizionamento degli elettrodi.	<input type="checkbox"/>
12.	Avviare la stimolazione facendo clic su "Controllare Ω e avviare la stimolazione".	<input type="checkbox"/>
13.	Confermare di essere pronti per avviare la stimolazione premendo "Sì" nella finestra pop-up.	<input type="checkbox"/>
14.	Dal programmatore, aumentare e diminuire l'ampiezza.	<input type="checkbox"/>
15.	Mettere in pausa la stimolazione dal programmatore selezionando "Sospendi stimolazione".	<input type="checkbox"/>
16.	Riprendere la stimolazione dal programmatore premendo "Controllare Ω e riprendere la stimolazione".	<input type="checkbox"/>
17.	Per completare la sessione, interrompere la stimolazione premendo "Interrompi stimolazione" sul programmatore, quindi "Termina sessione" sul programmatore.	<input type="checkbox"/>

Quando si utilizza il sistema ARC^{EX} solo con lo stimolatore (senza il programmatore):
 utilizzare lo stimolatore senza il programmatore solo se il paziente riesce a ricordare dove
 posizionare gli elettrodi e la configurazione del cablaggio

1.	Accendere lo stimolatore e controllare il livello della batteria	<input type="checkbox"/>
2.	Preparare la pelle: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}. ◦ Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta. 	<input type="checkbox"/>
3.	Posizionare gli elettrodi e collegare i cavi di prolunga al divisore secondo il programma.	<input type="checkbox"/>
4.	Collegare il divisore allo stimolatore.	<input type="checkbox"/>
5.	Avviare la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
6.	Aumentare e diminuire l'ampiezza utilizzando i pulsanti "Aumenta" e "Diminuisci" sullo stimolatore.	<input type="checkbox"/>
7.	Mettere in pausa la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
8.	Riprendere la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
9.	Interrompere la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo nuovamente e tenerlo premuto per 3 secondi.	<input type="checkbox"/>

Al termine della sessione:		
1.	Spegnere lo stimolatore premendo il pulsante "Accensione". Se è stato utilizzato anche il programmatore, spegnerlo.	<input type="checkbox"/>
2.	Scollegare il divisore dallo stimolatore.	<input type="checkbox"/>
3.	Rimuovere gli elettrodi dalla pelle e scollegare tutti i cavi.	<input type="checkbox"/>
4.	Controllare se la pelle è irritata e integra. In caso di danni o irritazioni cutanee, interrompere immediatamente l'uso del sistema ARC ^{EX} e attendere che la pelle sia guarita prima dell'uso.	<input type="checkbox"/>
5.	Caricare lo stimolatore e il programmatore, se necessario.	<input type="checkbox"/>
6.	Riporre tutti i componenti nella valigetta fornita.	<input type="checkbox"/>

8 Sicurezza informatica

8.1 Protezione dell'accesso al programmatore

Per impedire l'accesso non autorizzato al dispositivo, impostare un codice PIN.

A tale scopo, all'avvio dell'app per la prima volta, verrà visualizzato un messaggio di sicurezza se sul programmatore non è stato impostato alcun tipo di blocco. Non è possibile continuare a utilizzare il programmatore senza aver impostato un codice PIN.

Per farlo, selezionare “Imposta un tipo di blocco” e si verrà reindirizzati alle Impostazioni del programmatore per impostare il codice PIN.

Il PIN deve essere sufficientemente sicuro, ovvero non sono ammesse cifre ripetute o consecutive (ad es. 11111111 o 12345678). Assicurarsi di ricordare il PIN e di conservarlo in un luogo sicuro per il recupero da parte del personale autorizzato.

Tenere presente che, in caso di smarrimento del codice PIN, il programmatore non sarà più

accessibile e sarà necessario contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

Imposta un tipo di blocco

8.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti attraverso la progettazione del sistema ARC^{EX} che include le seguenti funzionalità:

- Comunicazione wireless crittografata.
- La rete wireless (Wi-Fi) è disabilitata.
- Solo un programmatore può comunicare con lo stimolatore contemporaneamente.
- Una chiave univoca per ogni unità viene verificata durante ogni trasmissione.
- Accoppiamento integrato che specifica l'accoppiamento valido e legittimo tra le unità.
- Autenticazione proprietaria in aggiunta alla procedura di accoppiamento specificata nella tecnologia wireless Bluetooth Smart, che include un elemento di prossimità.

8.3 Linee guida per un uso sicuro

Per garantire un uso sicuro ed efficace del sistema ARCEX, seguire le linee guida riportate di seguito. I rischi residui per la sicurezza informatica permangono e sono indicati ove pertinente.

8.3.1 Protezione dei dispositivi accoppiati

- Non utilizzare l'app ARCEX PRO se il programmatore visualizza un errore del sistema operativo (non correlato allo stimolatore).
- Non condividere la password o il codice PIN del programmatore.
- Non consentire a persone non autorizzate di accedere o utilizzare il programmatore.
- Assicurarsi che il programmatore sia bloccato quando non è in uso attivo.

L'accesso non autorizzato può comportare la manipolazione dei parametri della terapia o l'esposizione di dati personali.

8.3.2 Gestione delle connessioni Bluetooth

- Scollegare il programmatore dallo stimolatore quando non è in uso attivo.
- Non accoppiare o collegare il programmatore a dispositivi Bluetooth Low Energy (BLE) sconosciuti o non attendibili.

Connessioni non autorizzate o non intenzionali possono portare all'intercettazione dei dati, all'interruzione della terapia o all'alterazione della funzionalità del dispositivo.

8.3.3 Rispetto dei controlli di sicurezza

- Non tentare di disabilitare o bypassare la modalità ProKiosk sul programmatore.
- Non tentare di installare alcuna applicazione sul programmatore.

La modifica non autorizzata delle impostazioni di sicurezza del dispositivo può compromettere l'integrità del sistema, ridurre le protezioni di sicurezza informatica e invalidare la garanzia del dispositivo.

8.3.4 Uso delle porte USB

- Non collegare il programmatore a dispositivi di terze parti tramite porte USB.

Le connessioni USB a dispositivi sconosciuti possono comportare rischi per la sicurezza, come malware, consentire l'accesso non autorizzato ai dati o danneggiare il software di sistema.

8.3.5 Aggiornamenti software e di sicurezza

- Non tentare di installare o modificare manualmente gli aggiornamenti di sistema o le patch di sicurezza.
- Tutti gli aggiornamenti sono gestiti esclusivamente da rappresentanti autorizzati ONWARD durante le visite programmate.

Gli aggiornamenti regolari sono essenziali per mantenere la sicurezza dei dispositivi e garantire la conformità agli standard di sicurezza informatica applicabili.

8.3.6 Segnalare problemi di sicurezza

- Se si sospetta un problema relativo alla si-

curezza o un comportamento anomalo del sistema, contattare immediatamente un rappresentante ONWARD.

La segnalazione tempestiva aiuta a mitigare le minacce alla sicurezza informatica e garantisce un funzionamento continuo e sicuro.

8.4 File di log

Il sistema ARC^{EX} genera log protetti.

Solo i rappresentanti ONWARD hanno accesso ai file di log. Se è necessario l'accesso ai log, contattare un rappresentante ONWARD.

8.5 Fine del supporto per la sicurezza informatica

La notifica dell'interruzione del supporto verrà fornita sei mesi prima della data di fine del supporto.

8.6 Distinta base del software

Su richiesta, è possibile ottenere una copia della distinta base del software leggibile da una macchina contattando un rappresentante ONWARD.

9 Manutenzione e assistenza

Il sistema ARC^{EX} non richiede alcuna manutenzione o assistenza durante l'uso. Per l'assistenza tecnica sul dispositivo o per richiedere parti di ricambio, contattare un rappresentante ONWARD.

Tutti i componenti del sistema devono comunque essere ispezionati visivamente prima di ogni utilizzo per verificare che non presentino danni, come descritto nella Sezione 6.3.1.

9.1 Aggiornamenti del sistema ARC^{EX}

Le nuove versioni del software e del firmware, comprese quelle per implementare nuove funzionalità, possono essere rilasciate da ONWARD.

Solo i rappresentanti ONWARD sono autorizzati a eseguire gli aggiornamenti del sistema ARC^{EX}, over-the-air, che richiedono la presenza in loco.

Contattare un rappresentante ONWARD per ulteriori informazioni.

9.2 Acquisto e sostituzione degli elettrodi

Per garantire la corretta erogazione della stimolazione, assicurarsi che gli elettrodi:

- Non abbiano superato la data di scadenza (controllare la data sulla confezione degli elettrodi).
- Abbiano un'adesione sufficiente, cioè, l'intera superficie deve aderire alla pelle. Come indicato dal fabbricante, strofinando delicatamente una o due gocce d'acqua sulla superficie del gel è possibile aumentare l'adesione dell'elettrodo. In caso di dubbi, scartare l'elettrodo e utilizzarne uno nuovo.

Per acquistare nuovi elettrodi, contattare ONWARD.

10 Informazioni tecniche

10.1 Specifiche

Tabella 6. Specifiche

Caratteristica	Valori
Vita utile prevista	3 anni
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento continuo
Tensione di ingresso adattatore da parete	100 - 240 V (CA)
Frequenza di ingresso adattatore da parete	50/60 Hz
Tensione di uscita adattatore da parete	15 V (CC)
Corrente di ingresso adattatore da parete	1,5 - 0,8 A
Corrente di uscita adattatore da parete	4A
Potenza di uscita adattatore da parete	60 W
Classificazione adattatore da parete	Classe II
Tipo di presa disponibile	A (USA), C (Europa), G (UK)
Classificazione della compatibilità elettromagnetica	Classe B

Caratteristica	Valori
Capacità della batteria	3,2 Ah / 37 Wh
Dimensioni	235 x 190 x 55 mm
Memoria Flash	32 MB
Capacità e prestazioni wireless	Tecnologia: BLE (salto di frequenza adattivo) Potenza di trasmissione: +8,7 dBm (max) Frequenze di funzionamento: 2,40 - 2,48 GHz Sensibilità del ricevitore: -95 dBm Distanza operativa massima consigliata: 3 m Latenza/throughput: 100 byte di dati entro 0,5 s
Uscita effettiva di potenza irradiata in radiofrequenza	Da +8 dBm a -20 dBm
Stato del canale	Abilitato / Disabilitato
Forma d'onda	Monofasica / Bifasica
Intervallo di ampiezza di impulso della stimolazione monofasica	0 mA - 100 mA (incrementi di 1 mA) Per impedenza di carico compresa tra 150 Ohm e 500 Ohm Nota: a condizioni di carico più elevate, la capacità di uscita può essere ridotta.
Intervallo di ampiezza di impulso dell'equilibrio monofasico	0 mA - 12,5 mA Nota: l'ampiezza è configurata automaticamente per il bilanciamento della carica.

Caratteristica	Valori
Intervallo di ampiezza di impulso della stimolazione bifasica	0 mA - 250 mA (incrementi di 1 mA) Per impedenza di carico compresa tra 150 Ohm e 500 Ohm Nota: a condizioni di carico più elevate, la capacità di uscita può essere ridotta.
Frequenza di ripetizione impulso intra-burst	10000 Hz o 20000 Hz
Durata impulso intra-burst	100 us per frequenza di ripetizione degli impulsi intra-burst = 10000 Hz 50 us per frequenza di ripetizione degli impulsi intra-burst = 20000 Hz
Frequenza portante	5000 Hz o 10000 Hz
Frequenza	0,2 Hz - 100 Hz
Durata impulso	0,1 ms - 5 ms
Durata rampa	2 s - 60 s Nota: per impostazioni di stimolazione specifiche, la durata rampa può essere allungata automaticamente fino a 125 secondi.
Parti applicate	Divisore, cavi di prolunga ed elettrodi Le parti applicate sono di tipo BF

Caratteristica	Valori
Codice IP	Stimolatore, caricatore dello stimolatore e divisore sono IP22. Protetto dall'accesso di dita o oggetti >12,5 mm. Protetto da gocce d'acqua (inclinato di 15°).
Lunghezza del cavo del divisore	150 cm / 59,1 pollici
Lunghezza dei cavi di prolunga	50 cm/19,7 pollici e 100 cm/39,4 pollici
Intervalli ambientali	Temperatura: Utilizzo: da 5 a +40 °C Conservazione (all'interno della valigetta): da -25 a +70 °C Trasporto (all'interno della valigetta): da -25 a +70 °C Umidità: Utilizzo: umidità dal 10 al 90% (senza condensa) Trasporto e conservazione: fino al 90% di umidità (senza condensa) Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Parti adatte per l'uso all'interno dell'ambiente del paziente	Lo stimolatore, il divisore, i cavi di prolunga, il programmatore e gli elettrodi sono adatti all'uso entro un raggio di 1,5 m/5 piedi dall'area del paziente durante la stimolazione.

10.2 Esposizione

10.2.1 Interferenza elettromagnetica

Adottare precauzioni contro i rischi di interferenze elettromagnetiche (EMI) tra il sistema ARC^{EX} e altri dispositivi elettronici che potrebbero essere ragionevolmente previsti durante specifiche indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici e altre procedure in cui le interferenze elettromagnetiche provenienti dal sistema ARC^{EX} potrebbero influire su altre apparecchiature. La Tabella 7 fornisce i risultati dei test di emissione elettromagnetica del sistema ARC^{EX}.

Tabella 7. Emissioni elettromagnetiche

Tipo di test	Standard di base e livello/i di test EMC	Ambiente elettromagnetico - Guida
Condotto	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Classe B)	Struttura sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Emissioni RF irradiate	IEC 60601-1-2 (CISPR 11 Classe B)	Struttura sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Emissioni armoniche	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-2)	Struttura sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Fluttuazioni di tensione	IEC 60601-1-2 (IEC 61000-3-3)	Struttura sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

Il sistema ARC^{EX} è stato testato per la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con le norme del Comitato Elettrotecnico Internazionale (IEC) 60601-1-2. La Tabella 8 descrive l'ambiente elettromagnetico per il quale il dispositivo è stato testato ed è sicuro da utilizzare.

Tabella 8. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello/i del test di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contatto) ± 15 kV (aria)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Campo irradiato RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Transitori elettrici veloci/raffica	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rip.)	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Sovratensione (Linea-Linea)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Applicabile solo alla modalità di ricarica, quando l'adattatore CA/CC è collegato all'alimentazione di rete.
Disturbo condotto da RF	IEC 61000-4-6 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 150 kHz a 80 MHz (in bande ISM)	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	

Test di immunità	Livello/i del test di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico – Guida
Campi magnetici di frequenza di rete	IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Campi di prossimità da comunicazioni wireless RF	IEC 61000-4-3, Tabella 9 IEC 60601-1-2	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio
Campi magnetici di prossimità nell'intervallo da 9k Hz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39, Tabella 11 IEC 60601-1-2	Assistenza sanitaria professionale Assistenza sanitaria a domicilio

Al momento non sono noti dispositivi o altre fonti che possano potenzialmente causare problemi di interferenza.

Nota	Il sistema ARCEX ^{EX} è conforme alla parte 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
-------------	---

10.2.2 Interferenza di radiofrequenza

Il sistema ARC^{EX} è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati di radiofrequenza (RF) sono controllati. Per evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema ARC^{EX}, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Tabella 9. Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF e il sistema ARC^{EX}

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore				
Massimo nominale Potenza di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 MHz a 80 MHz Al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	Da 1000 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Risoluzione dei problemi

11.1 Assistenza ONWARD

Per ulteriore assistenza, contattare un rappresentante ONWARD:

Telefono	Europa: +31 40 288 2830
E-mail	support@onwd.com
Sito web	www.onwd.com

11.2 Risoluzione dei problemi dello stimolatore ARC^{EX}

11.2.1 Lo stimolatore non si accende

La batteria dello stimolatore ARC^{EX} potrebbe essere scarica. Provare a ricaricarlo utilizzando il caricatore (fare riferimento alla Sezione 6.6.3). Se dopo la ricarica continua a non accendersi, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

11.2.2 Lo stimolatore mostra un codice di errore

Se lo stimolatore rileva un evento che richiede attenzione, la barra luminosa si illumina di arancione tratteggiato, viene emesso un segnale acustico di errore e, se in corso, la stimolazione viene interrotta. Controllare il display dello stimolatore e/o l'app ARC^{EX} PRO per confermare i dettagli dell'errore e seguire le istruzioni suggerite. Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

Se l'errore dello stimolatore contiene un codice di errore, prendere nota del codice di errore. Se il codice di errore è E004, assicurarsi che il divisore sia collegato saldamente allo stimolatore. Per altri codici di errore, provare a spegnere e riaccendere lo stimolatore. Se il problema e il codice di errore persistono, contattare un rappresentante ONWARD con il codice di errore a portata di mano per risolvere il problema. Per ulteriori dettagli sui codici di errore, fare riferimento alla Tabella 10.

Tabella 10. Codici di errore dello stimolatore

Codice di errore	Descrizione errore
E001, E003	Errore durante il controllo della tensione di alimentazione
E002	Errore durante la ricarica
E004	Errore nel divisore, rilevamento del cavo. Assicurarsi che il divisore sia collegato saldamente allo stimolatore
E005, E011, E012	Errore nell'erogazione della stimolazione
E006	Errore della barra luminosa
E007	Errore nel rilevamento della temperatura
E008	File audio non recuperabile
E009, E010	Errore di compatibilità delle versioni
E013	Errore nel circuito di monitoraggio

11.2.3 Lo stimolatore mostra l'errore "Vedi cavi"

Un errore "Vedi cavi" sullo stimolatore indica che lo stato di impedenza è scarso. Per migliorare lo stato di impedenza:

- Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.5.3.

11.2.4 La schermata o i pulsanti dello stimolatore non rispondono

Se lo stimolatore o i pulsanti non rispondono, riavviare lo stimolatore. Se lo stimolatore non risponde mentre la stimolazione è messa in pausa, premere il pulsante Seleziona sullo stimolatore per 3 secondi. Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD.

11.2.5 Lo stimolatore non risponde o risponde con ritardo al programmatore

Se si verificano frequenti ritardi nella risposta dello stimolatore, sia durante l'accoppiamento con il programmatore che durante il controllo della stimolazione, assicurarsi che lo stimolatore e il programmatore siano a meno di 3 metri/10 piedi l'uno dall'altro per migliorare la connettività. Se il problema persiste, spegnere o rimuovere router Wi-Fi, telefoni cellulari, laptop e dispositivi Bluetooth dalle vicinanze dello stimolatore e del programmatore.

11.2.6 Lo stimolatore si spegne inaspettatamente

Di solito si verifica quando la batteria dello stimolatore è troppo scarica. Ricaricarlo utilizzando il caricatore dello stimolatore (fare riferimento alla sezione 6.6.3). Se dopo la ricarica continua a non accendersi, contattare un rappresentante ONWARD.

11.2.7 La stimolazione non inizia

Se si perde la connessione tra lo stimolatore e l'app ARCEX PRO e lo stimolatore non può riprendere la stimolazione, riconnettersi all'app ARCEX PRO per confermare se si è verificato un errore. In tal caso, prendere nota del messaggio di errore visualizzato sull'app ARCEX PRO e provare a spegnere e riaccendere lo stimolatore. Se il problema e il messaggio di errore persistono, contattare un rappresentante ONWARD con il messaggio di errore a portata di mano.

11.2.8 Come si ripristina lo stimolatore alle impostazioni di fabbrica?

Assicurarsi che lo stimolatore sia spento. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "Aumenta" e "Diminuisci" per 1 secondo, quindi, senza rilasciare i pulsanti, premere anche il pulsante "Accensione" e tenere premuti i tre pulsanti fino a quando non viene visualizzato il messaggio "Ripristino di fabbrica" nell'area di notifica dello stimolatore.

Tutti i dati di connessione, i dati del paziente e i programmi di stimolazione salvati sullo stimolatore verranno cancellati.

11.2.9 Come si cambia la lingua dello stimolatore?

Spegnere lo stimolatore. Modificare la lingua nell'app ARC^{EX} PRO seguendo le istruzioni nella sezione 11.3.14. Accendere lo stimolatore e connetterlo all'app ARC^{EX} PRO tramite l'app.

11.3 Programmatore ARC^{EX} Risoluzione dei problemi

11.3.1 Il programmatore non risponde al tocco

Spegnere e riavviare il programmatore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet.

11.3.2 Il programmatore perde la connessione con lo stimolatore

La perdita di connessione tra lo stimolatore e il programmatore verrà segnalata tramite una notifica sullo stimolatore e sul programmatore. Se si perde la connessione mentre la stimolazione è in corso, il programma corrente

continuerà a essere erogato, ma potrà essere controllato solo utilizzando i tre pulsanti sulla parte frontale dello stimolatore. Quando il programma di stimolazione termina o la connessione viene persa mentre la stimolazione non è in corso, è necessario ristabilire la connessione con l'app ARC^{EX} PRO, come descritto nella sezione 6.3.5.

11.3.3 Lo stimolatore non è visibile nell'elenco dei dispositivi

Se non si vede lo stimolatore che si desidera connettere nell'elenco dei dispositivi, significa che l'app ARC^{EX} PRO non è riuscita a trovarlo.

- Assicurarsi che lo stimolatore sia acceso.
- Attendere un paio di minuti dopo aver acceso lo stimolatore prima di consentire all'app di cercarlo e connettersi, come descritto nella sezione 6.3.5.
- Se il problema non si risolve, provare a spegnere e riaccendere lo stimolatore.

Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

11.3.4 Impossibile collegarsi allo stimolatore

Se non è possibile collegarsi allo stimolatore, potrebbe essere visualizzato il messaggio "Impossibile collegarsi allo stimolatore" o "Impossibile accoppiare allo stimolatore". In questo caso:

- Riprovare a collegarsi allo stimolatore facendo clic su "ID dispositivo" dall'elenco "Elenco dispositivi" che corrisponde al numero di serie (SN) sul retro dello stimolatore (fare riferimento alla sezione 6.3.5).
- Se il problema non si risolve, spegnere e riaccendere lo stimolatore.
- Se il problema non si risolve, eseguire un ripristino delle impostazioni di fabbrica dello stimolatore come descritto nella sezione 11.2.8 e disaccoppiare lo stimolatore dall'app ARCEX PRO come descritto nella Sezione 11.3.13.

Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

11.3.5 "Stato di impedenza scarso" sul programmatore

Se sul programmatore viene visualizzato l'errore "Stato di impedenza scarso", migliorare lo stato di impedenza:

- i. Assicurarsi che i cavi siano collegati correttamente.
- ii. Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente alla pelle. Utilizzare nastro adesivo medico per fissarli o sostituirli con nuovi elettrodi, se necessario.
- iii. Assicurarsi che la pelle del paziente sia preparata come indicato nella sezione 6.4.1.2:
 - a. Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi.
 - b. Pulire accuratamente la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 6.5.3.

11.3.6 Lo schermo rimane spento quando provo ad accendere il programmatore

Assicurarsi che la batteria del tablet non sia scarica collegandola a una presa a parete utilizzando il caricatore in dotazione (fare riferimento alla sezione 6.6.3) e attendere alcuni minuti prima di accenderlo. Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale utente del fabbricante del tablet. Se il problema persiste, contattare un rappresentante ONWARD.

11.3.7 La batteria del programmatore si esaurisce in poche ore

Nell'uso normale, il programmatore dovrebbe essere utilizzabile per diverse ore dopo essere stato completamente caricato. Tenere presente che lo schermo consuma la maggior parte dell'energia. Se si ritiene che la durata della batteria sia notevolmente diminuita rispetto a quando si è iniziato a utilizzare il programmatore, contattare un rappresentante ONWARD.

11.3.8 Programma di stimolazione non funzionante

Se un programma non funziona (ad es. non è possibile avviarlo o accedervi tramite l'app ARC^{EX} PRO), il programma dovrà essere ricreato. Se un programma non funziona sull'app myARC^{EX} del paziente, il programma può essere reimportato o avviato dal paziente dallo stimolatore.

Nota	<p>A meno che l'errore non sia correlato a un guasto o a un danneggiamento della configurazione del programma, il programma rimarrà intatto una volta risolto l'errore.</p> <p>Se il programma è stato danneggiato, non sarà possibile sceglierlo e sarà necessario usare l'app ARC^{EX} PRO per riconfigurare il programma.</p>
-------------	--

11.3.9 È possibile modificare o personalizzare le impostazioni dell'app ARC^{EX} PRO?

Alcune impostazioni non possono essere modificate utilizzando le schermate dell'app. Tuttavia, un rappresentante ONWARD può personalizzare o modificare tali valori. Per ulteriori informazioni sulle impostazioni che si desidera modificare, contattare un rappresentante ONWARD.

Dopo che il rappresentante ONWARD avrà eseguito la modifica, queste impostazioni saranno applicate a tutte le sessioni future. Le impostazioni non possono essere modificate "per paziente" e/o "per utilizzatore".

11.3.10 Come si sblocca il programmatore se si è perso il codice PIN?

Contattare un rappresentante ONWARD per assistenza.

11.3.11 È possibile installare altre app sul programmatore?

No. Il programmatore deve essere utilizzato solo per eseguire le app ARC^{EX} PRO o myARC^{EX}. Il programmatore non consente l'installazione di altre app.

11.3.12 È possibile utilizzare il programmatore durante la ricarica?

È possibile utilizzare il programmatore durante la ricarica, tuttavia, durante l'erogazione della terapia, il programmatore deve essere ricaricato solo a una distanza di 1,5 m/5 piedi dal paziente.

11.3.13 Come si disaccoppia uno stimolatore?

Nell'app ARC^{EX} PRO, andare al menu "IMPOSTAZIONI" (tre linee orizzontali nella barra di navigazione in alto a destra) e selezionare l'opzione Bluetooth. Nelle impostazioni Bluetooth, identificare lo stimolatore che si desidera disaccoppiare e fare clic su "Dimentica". Tenere presente che, una volta disaccoppiato uno

stimolatore, è necessario eseguire un ripristino alle impostazioni di fabbrica per poterlo associare di nuovo a quello specifico stimolatore. Fare riferimento alla sezione 11.2.8 per le istruzioni su come eseguire un ripristino alle impostazioni di fabbrica.

11.3.14 Come si cambia la lingua dell'app?

La lingua dell'app può essere modificata nel menu "IMPOSTAZIONI" all'interno dell'app ARC^{EX} PRO (tre linee orizzontali nella barra di navigazione in alto a destra). Fare riferimento alla sezione 6.3.3.

12 Smaltimento

Prima di smaltire il sistema ARC^{EX}, contattare un rappresentante ONWARD per eliminare l'app ARC^{EX} PRO dal programmatore e rimuovere definitivamente tutti i dati non recuperabili.



I dispositivi elettrici sono materiali riciclabili e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Smaltire i componenti e l'imballaggio nei punti di raccolta appropriati, in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

In caso di domande, contattare l'organizzazione responsabile dello smaltimento dei rifiuti nella propria zona.

ONWARD[®]

Sistema

ARC[®] EX

(Professionale)

**Elementi essenziali per la preparazione
per l'uso a domicilio**

Italiano

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

Per operatori sanitari: impostazione di un paziente per l'uso a domicilio di ARC^{EX}

Durante le sessioni di riabilitazione in clinica, è possibile personalizzare le impostazioni di stimolazione di ARC^{EX} in base agli obiettivi del paziente. Una volta impostato, **il paziente avrà la possibilità di continuare a utilizzarlo a casa con il proprio sistema ARC^{EX} Personale.**

Per impostare un paziente per l'uso a domicilio, riunire entrambi i sistemi ARC^{EX} Professionale e Personale e seguire i passaggi riportati di seguito. Per istruzioni complete, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso professionali prima di questa guida.

La preparazione per l'uso a domicilio prevede due parti:



Esportazione di un programma dal sistema ARC^{EX} Professionale al sistema ARC^{EX} Personale del paziente per l'uso a domicilio.



Formazione dei pazienti sull'uso del sistema ARC^{EX}.



Esportazione di un programma per uso a domicilio

Il sistema ARC^{EX} Personale del paziente è diverso dal sistema ARC^{EX} Professionale:

- i. Gli stimolatori e i programmatori sono specifici per ciascun sistema.
- ii. Lo stimolatore personale deve essere utilizzato solo con il programmatore personale.
- iii. Lo stimolatore professionale deve essere utilizzato solo con il programmatore professionale.
- iv. Ogni sistema ha le proprie Istruzioni per l'uso.
- v. Il sistema Personale è dotato anche di una Guida rapida di riferimento.

Sistema ARC^{EX} Personale del paziente

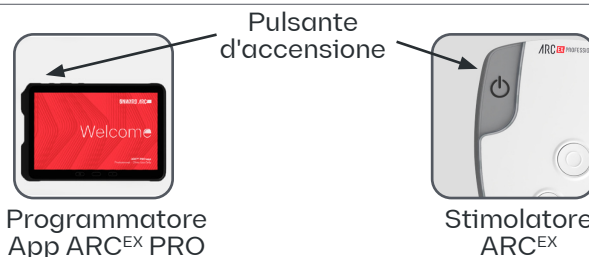


Sistema ARC^{EX} Professionale



Utilizzare il sistema ARC^{EX} Professionale per i seguenti passaggi

1. Accendere lo stimolatore professionale e il programmatore premendo il pulsante "Accensione".



2. Prepararsi a esportare un programma sul paziente per l'uso a domicilio:

- Scorrere** per sbloccare.
- Selezionare il paziente** nella schermata "Elenco pazienti".
- Connettere lo stimolatore al programmatore professionale** selezionando "Connetti il dispositivo e avvia la sessione" nella schermata "Dettagli paziente".

Nota: fare riferimento alla sezione 6.3.5 delle Istruzioni per l'Uso Professionale. È necessario creare un programma sul sistema ARC^{EX} Professionale e utilizzarlo con il paziente almeno una volta prima di poterlo esportare sul sistema ARC^{EX} Personale del paziente per l'uso a domicilio.

✓ Connetti il dispositivo e avvia la sessione

3. Selezionare il programma da esportare dalla schermata "Elenco programmi".

4. Selezionare **"Esporta all'ARC-EX Personale"** per generare un codice QR che verrà scansionato dal programmatore personale del paziente (nell'app myARC^{EX}).

i. Verificare le impostazioni di stimolazione che appaiono accanto al codice QR.

Se è necessario apportare modifiche al programma, prima di esportarlo è necessario utilizzarlo almeno una volta con il paziente.

 Esporta all'ARC-EX Personal

Afferrare una pallina da tennis

AEX_345 / Derek Kingsley

Utilizzare l'app myARC-EX sul programmatore del paziente per scansionare questo codice QR e importare il programma.

- | | | |
|----------|--|--|
| 1 | C3 - Bifasica
Ampiezza 1.0 mA
Frequenza 30.0 Hz | Durata impulso: 2.0 ms
Frequenza portante: 10.0 kHz |
| 2 | C3 - Bifasica
Ampiezza 1.0 mA
Frequenza 30.0 Hz | Durata impulso: 2.0 ms
Frequenza portante: 10.0 kHz |

Nota: per garantire la riservatezza delle informazioni del paziente, non condividere questo codice QR con altri.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per confermare la disponibilità del sistema ARC-EX Personal nella propria regione.



Chiudi

Utilizzare il sistema ARC^{EX} Personale per i seguenti passaggi

1. Accendere lo stimolatore personale del paziente e il programmatore personale del paziente premendo il pulsante "Accensione". Durante il primo utilizzo, il sistema ARC^{EX} del paziente richiederà di:

- Confermare o modificare la lingua
- Concedere l'accesso Bluetooth
- Visualizzare l'informativa sulla privacy dei dati
- Impostare un tipo di blocco

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione 6.2 delle Istruzioni per l'uso dell'ARC^{EX} Personale del paziente.

Pulsante d'accensione



Programmatore
App myARC^{EX}



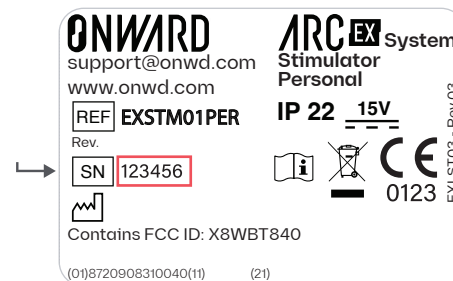
Stimolatore
ARC^{EX}

2. Connettere il programmatore personale del paziente nell'app myARC^{EX} **allo stimolatore personale del paziente** selezionando "Connetti il dispositivo e avvia la sessione".

- Selezionare l'"ID dispositivo" che corrisponde al numero di serie sul retro dello stimolatore personale del paziente.
- Se il numero di serie dello stimolatore corretto non è elencato, selezionare "Cerca dispositivi".

Fare riferimento alla sezione 6.3.5 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.

✓ Connetti il dispositivo e avvia la sessione



3. Se questo è il primo utilizzo, **accoppiare lo stimolatore personale del paziente con il programmatore personale del paziente:**

i. Confermare visivamente che il codice di accesso a 6 cifre sulla schermata del programmatore personale del paziente corrisponda al numero a 6 cifre nell'area di notifica della schermata dello stimolatore personale del paziente.

ii. Se corrispondono, premere "Associa" nel programmatore personale del paziente e premere il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore personale del paziente (in qualsiasi ordine).

Fare riferimento alla sezione 6.3.5 delle Istruzioni per l'Uso Professionale per ulteriori dettagli.



Pulsante Seleziona

Richiesta di associazione Bluetooth

Associare con 000314? Verificate che questa passkey sia visualizzata su 000314.

645027

Annulla

Associa

4. Selezionare "Importa un programma"

nella schermata "Elenco programmi" del programmatore personale del paziente; si attiverà la telecamera del programmatore personale del paziente.

⊕ Importa un programma

5. Scansionare il codice QR visualizzato nell'app ARC^{EX} PRO del programmatore professionale con la fotocamera del programmatore personale del paziente puntando la fotocamera del programmatore personale del paziente **sul codice QR nella schermata del programmatore professionale**.

6. Verificare che i dettagli del paziente e del programma siano corretti nel programmatore personale del paziente e confermare l'importazione premendo "Sì" nella finestra pop-up.

È possibile importare un solo programma sul sistema ARC^{EX} Personale del paziente.

Paziente Derek Kingsley

Confermare l'importazione dei dati del paziente %s con il programma %s?

No

Sì

7. Conferma del caricamento del programma:

- i. Confermare che il programma è stato importato avviando il programma di stimolazione importato sul sistema ARC^{EX} Personale del paziente.
- ii. Dopo l'avvio della stimolazione, interrompere la stimolazione e premere "Termina sessione".
- iii. La schermata dello stimolatore personale del paziente dovrebbe ora visualizzare "Programma pronto, avvia" nell'area di notifica.
- iv. A questo punto, il programma per uso a domicilio del paziente è stato caricato con successo ed è pronto per l'uso da parte del paziente con o senza il programmatore.



Formazione dei pazienti sull'uso a domicilio

Utilizzare il sistema ARC^{EX} Professionale per i seguenti passaggi

Istruire il paziente su come utilizzare il proprio sistema ARC^{EX} Personale. Maggiori dettagli nella sezione 7.2 delle presenti Istruzioni per l'uso Personale di ARC^{EX}:

1. Informare il paziente di leggere la sezione "Informazioni sulla sicurezza" contenute nelle Istruzioni per l'uso Personale di ARC^{EX} per un uso sicuro del sistema ARC^{EX}.
2. Mostrare fisicamente al paziente il posizionamento degli elettrodi in base al suo programma
3. Mostrare fisicamente al paziente il corretto collegamento dei cavi di prolunga agli elettrodi e al divisore in base al suo programma
4. Mostrare al paziente il video di istruzioni utilizzando il link o il codice QR sulla destra
5. Chiedere al paziente di utilizzare il sistema ARC^{EX} utilizzando il programmatore e lo stimolatore. Utilizzare la lista di controllo nella sezione 7.2 (Tabella 5) e di seguito come supporto per la valutazione dei passaggi.

Video didattico per il paziente:

onwd.com/instruction-video



6. Chiedere al paziente di utilizzare il sistema ARC^{EX} utilizzando solo lo stimolatore. Secondo necessità, aiutare personalmente il paziente o farlo aiutare dalla persona che presta assistenza. Utilizzare la lista di controllo nella sezione 7.2 (Tabella 5) e di seguito come supporto per la valutazione dei passaggi.
7. Se il paziente non esegue un passaggio, o lo esegue in modo scorretto, dimostrare il modo corretto di farlo e confermare che lo abbia compreso

Utilizzare questa lista di controllo per valutare la capacità del paziente di utilizzare il Sistema ARC^{EX}.

ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA IN GRADO DI COMPLETARE CORRETTAMENTE TUTTE LE ATTIVITÀ ELENcate DI SEGUITO

Attività		
Quando si utilizza il sistema ARC ^{EX} con lo stimolatore e il programmatore:		
1.	Accendere lo stimolatore e il programmatore.	<input type="checkbox"/>
2.	Controllare i livelli della batteria del programmatore e dello stimolatore.	<input type="checkbox"/>
3.	Sbloccare il programmatore scorrendo sullo schermo e inserire il PIN.	<input type="checkbox"/>

Per assistenza ONWARD, contattare: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Attività		
4.	Connettere il programmatore allo stimolatore nell'app myARC ^{EX} (selezionare sulla schermata del programmatore l'"ID dispositivo" corrispondente al numero di serie riportato sul retro dello stimolatore)	<input type="checkbox"/>
5.	Selezionare il programma dalla schermata "Elenco programmi".	<input type="checkbox"/>
6.	Sul corpo, identificare le aree in cui andranno gli elettrodi attivi e di ritorno in base alla schermata "Canali".	<input type="checkbox"/>
7.	Preparare la pelle: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}. ◦ Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta. 	<input type="checkbox"/>
8.	Posizionare gli elettrodi sulla pelle preparata sulle aree indicate in base alla schermata "Canali", assicurandosi che siano fissati saldamente alla pelle.	<input type="checkbox"/>
9.	Collegare i cavi di prolunga agli elettrodi e al divisore in base alla configurazione definita nella schermata "Canali".	<input type="checkbox"/>
10.	Collegare il divisore allo stimolatore. Assicurarsi che lo stimolatore sia posizionato su una superficie piana. Non tenere né appoggiare lo stimolatore sulle gambe durante la terapia.	<input type="checkbox"/>

Attività		
11.	Fare clic su "Continua" nella schermata "Canali" e confermare il corretto posizionamento degli elettrodi.	<input type="checkbox"/>
12.	Avviare la stimolazione facendo clic su "Controllare Ω e avviare la stimolazione".	<input type="checkbox"/>
13.	Confermare di essere pronti per avviare la stimolazione premendo "Sì" nella finestra pop-up.	<input type="checkbox"/>
14.	Dal programmatore, aumentare e diminuire l'ampiezza.	<input type="checkbox"/>
15.	Mettere in pausa la stimolazione dal programmatore selezionando "Sospendi stimolazione".	<input type="checkbox"/>
16.	Riprendere la stimolazione dal programmatore premendo "Controllare Ω e riprendere la stimolazione".	<input type="checkbox"/>
17.	Per completare la sessione, interrompere la stimolazione premendo "Interrompi stimolazione" sul programmatore, quindi "Termina sessione" sul programmatore.	<input type="checkbox"/>

Attività

Quando si utilizza il sistema ARC^{EX} solo con lo stimolatore (senza il programmatore):
utilizzare lo stimolatore senza il programmatore solo se il paziente riesce a ricordare dove posizionare gli elettrodi e la configurazione del cablaggio

1.	Accendere lo stimolatore e controllare il livello della batteria	<input type="checkbox"/>
2.	Preparare la pelle: <ul style="list-style-type: none"> Controllare che la pelle non presenti irritazioni e che sia integra prima di posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi non devono essere applicati sulla pelle con lesioni. Attendere che la pelle sia guarita prima di utilizzare il sistema ARC^{EX}. Pulire la pelle con acqua o alcol. Prima di applicare gli elettrodi assicurarsi che la pelle sia asciutta. 	<input type="checkbox"/>
3.	Posizionare gli elettrodi e collegare i cavi di prolunga al divisore secondo il programma.	<input type="checkbox"/>
4.	Collegare il divisore allo stimolatore.	<input type="checkbox"/>
5.	Avviare la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
6.	Aumentare e diminuire l'ampiezza utilizzando i pulsanti "Aumenta" e "Diminuisci" sullo stimolatore.	<input type="checkbox"/>

Attività		
7.	Mettere in pausa la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
8.	Riprendere la stimolazione premendo il pulsante "Seleziona".	<input type="checkbox"/>
9.	Interrompere la stimolazione premendo una volta il pulsante "Seleziona" sullo stimolatore, quindi premerlo nuovamente e tenerlo premuto per 3 secondi.	<input type="checkbox"/>
Al termine della sessione:		
1.	Spegnere lo stimolatore premendo il pulsante "Accensione". Se è stato utilizzato anche il programmatore, spegnerlo.	<input type="checkbox"/>
2.	Scollegare il divisore dallo stimolatore.	<input type="checkbox"/>
3.	Rimuovere gli elettrodi dalla pelle e scollegare tutti i cavi.	<input type="checkbox"/>
4.	Controllare se la pelle è irritata e integra. In caso di danni o irritazioni cutanee, interrompere immediatamente l'uso del sistema ARC ^{EX} e attendere che la pelle sia guarita prima dell'uso.	<input type="checkbox"/>
5.	Caricare lo stimolatore e il programmatore, se necessario.	<input type="checkbox"/>
6.	Riporre tutti i componenti nella valigetta fornita.	<input type="checkbox"/>

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota



P/N EXIFU01PROEUIT

Rev. 1

Data di emissione: 2025-11-03