

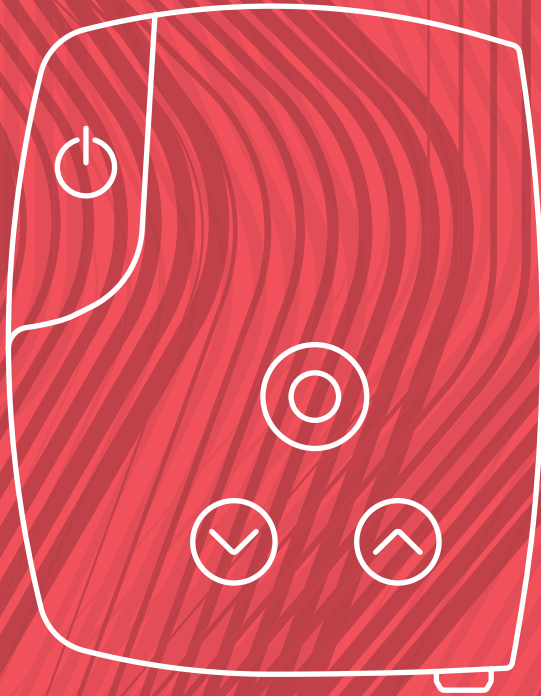
Instrucciones de uso

Español

Sistema

ARC EX[®]

Profesional



ONWARD[®]

Esta página se deja en blanco intencionalmente

Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema ARC^{EX}® Profesional

Estas instrucciones de uso profesional están destinadas a profesionales de la rehabilitación.

Estas instrucciones de uso incluyen información importante sobre la configuración del sistema ARC^{EX} Personal, que está destinado a ser utilizado por los pacientes o la persona que brinda asistencia (PBA), según sea necesario. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Personal (EXIFU01PEREUES).

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

www.onwd.com/resources

(también están disponibles en más idiomas)

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

CE
0123

Derechos de autor de las instrucciones de uso

© 2025, ONWARD® Medical N.V.

Todos los derechos reservados.

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

Marcas registradas

ONWARD®, el logotipo estilizado «O», ARC^{EX}® y ARC^{EX}® PRO son marcas registradas de ONWARD Medical N.V. Todos los derechos reservados.

La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de ONWARD Medical se realiza bajo licencia.

Patentes concedidas y pendientes

Algunos aspectos de este dispositivo están

cubiertos por varias patentes y solicitudes de patente.

Descargo de responsabilidad

ONWARD® Medical N.V. y sus filiales no aceptan ninguna responsabilidad y no serán responsables de ninguna lesión sufrida por cualquier persona o cualquier daño a sus productos, ya sea directa o indirectamente, como resultado del uso indebido, del incumplimiento del protocolo operativo detallado en las instrucciones de uso, o del uso o reparación no autorizados del sistema ARC^{EX}® Profesional.

ONWARD se reserva el derecho a mejorar y modificar cualquier información relacionada con sus productos en cualquier momento y sin previo aviso, y no será responsable de ninguna pérdida, coste o daño, incluidos, entre otros, los daños consecuentes causados por la confianza depositada en la información contenida en este documento.

Los dibujos en este documento son solo para fines ilustrativos.

ONWARD[®]

Sistema

ARC EX[®]

Profesional

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

Español

Esta página se deja en blanco intencionalmente

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

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

Para los profesionales de la salud: Uso del sistema ARCEX[®] en el centro de rehabilitación

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



Antes de usar el sistema ARCEX[®], consulte las secciones 3.2 y 3.3 de las instrucciones de uso para conocer las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**.

Datos de contacto de asistencia de ONWARD[®].

Teléfono

Europa: +31 40 288 2830

Correo electrónico

support@onwd.com

1. **Desembale** el sistema ARC^{EX} del estuche.



Instrucciones de uso para profesionales



Programador (aplicación ARC^{EX} PRO)



Cargador del programador



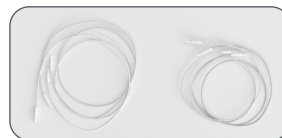
Estimulador ARC^{EX}



Cargador del estimulador



Caja distribuidora

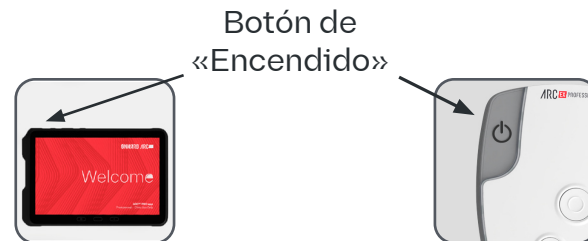


Cables de extensión (0,5 m/19,7 pulgadas - 1 m/39,4 pulgadas)



Electrodos activos y de retorno

2. **Encienda** el estimulador profesional y el programador pulsando el botón de encendido.



3. Confirme los niveles de batería del estimulador y del programador.

Cárguelos si es necesario. Consulte la sección 6.6.3 de las instrucciones de uso profesional para obtener más información.

El estado de la batería mostrado en el estimulador desaparece al cabo de 5 segundos.

Para verlo de nuevo, apague el estimulador y vuelva a encenderlo según el paso 2 anterior.

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



Estado de la batería del programador (barra superior):

75% 

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

ARC **EX** [®] **PROFESSIONAL**

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



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

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

Consulte la sección 6.1 de las instrucciones de uso profesional para obtener detalles adicionales.

Establecer un tipo de bloqueo

7. Cree un nuevo perfil de paciente en la aplicación ARCEX PRO (instalada en el programador):

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

O seleccione un perfil de paciente existente.

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

⊕ Añadir un nuevo paciente

✓ Guardar

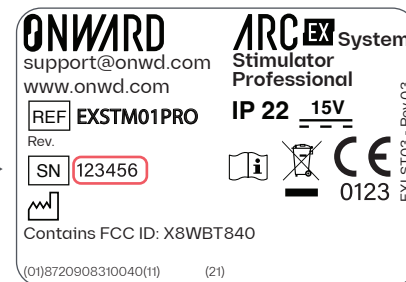
✎ Editar paciente

8. Conecte el estimulador al programador seleccionando «Conectar el dispositivo e iniciar la sesión» en la pantalla «Datos de pacientes».

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

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

✓ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión



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

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

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



Botón Seleccionar



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

- i. Seleccione «Crear un nuevo programa».
- ii. Configure los datos del programa:
 - **Nombre del programa:** No puede ser igual que otros nombres en su «Lista de programas».
 - **Descripción del programa:** (opcional)
 - **Duración:** Duración máxima del programa [1-180min]
 - **Duración de la rampa:** Tiempo para pasar de 0 mA a la amplitud establecida [2-60 s].
 - **Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal:** Porcentaje por encima del objetivo Amplitud (intensidad) El paciente puede aumentar a [0% - 100%].
- iii. Seleccione «Guardar este programa».

O seleccione un programa existente.

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


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


 Crear un nuevo programa



Configuración inicial recomendada:

- Duración: 60 min
- Duración de la rampa: 10 s
- Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal: 10 %

 Guardar este programa

 Editar programa

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

✓ Ver canales

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

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

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



Configuración inicial recomendada:

Electrodos de retorno:
A: Cresta ilíaca izquierda
B: Cresta ilíaca derecha

Colocación de Electrodos de retorno

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

Electrodos activos:

- 1: C3
- 2: C6

Canal	Electrodos Activos
1	C3
2	C6

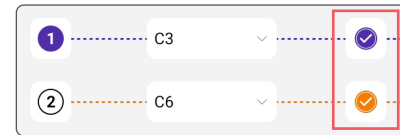
13. Habilite el número deseado de canales en la pantalla «Canales»:

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



Configuración inicial recomendada:

Habilite los canales 1 y 2:



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

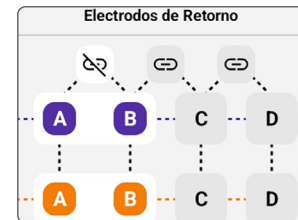
- i. Seleccione el campo correspondiente al electrodo de retorno que desea utilizar para un canal específico.
- ii. Vincule los electrodos de retorno haciendo clic en el icono



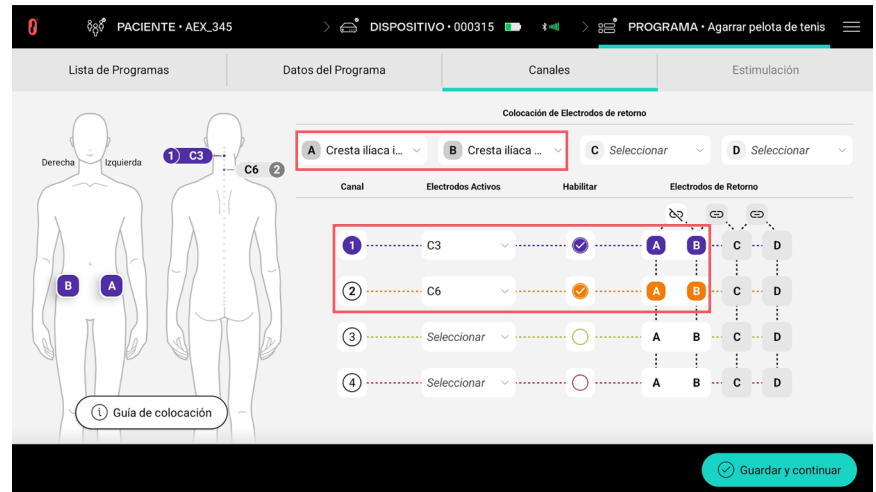
Configuración inicial recomendada:

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

Deben parecerse a la siguiente captura de pantalla:

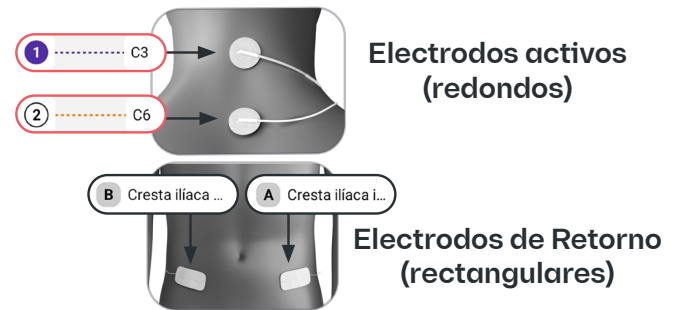


La pantalla «Canales» ahora debería parecerse a este ejemplo:




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

Ejemplo de colocación de electrodos



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

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

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

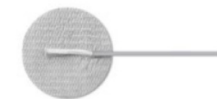
17. Coloque los electrodos sobre la piel preparada, asegurándose de que estén firmemente adheridos a la piel.

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



Configuración inicial recomendada:

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



18. Conecte los cables de extensión:

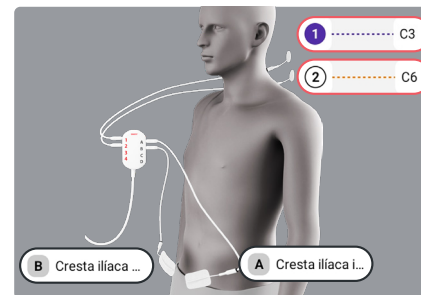
- i. Extremo del(de los) cable(s) de extensión con el anillo negro a los electrodos.
 - ii. Otro extremo del(de los) cable(s) de extensión sin el anillo negro a la caja distribuidora.
- Electrodo redondos (**activos**) que se conectarán a los conectores de los electrodos activos de la caja distribuidora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

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



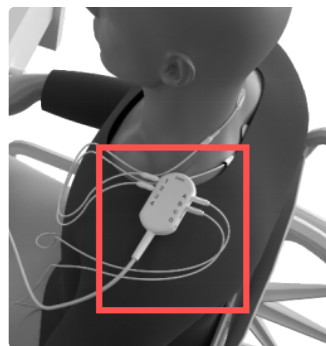
Configuración inicial recomendada:

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



19. Enganche la caja distribuidora

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



20. Conecte la caja distribuidora al estimulador

insertando el conector gris de la caja distribuidora en el conector gris del estimulador. Utilice las flechas de los conectores para una alineación correcta.



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



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

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

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

 Guardar y continuar

Confirmar



Configuración inicial recomendada:

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

22. Compruebe el estado de la impedancia

seleccionando «Comprobar Ω y comenzar estimulación».

Si se encuentra con un error de «Estado de la impedancia deficiente»:

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

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

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

⚡ Comprobar Ω y comenzar estimulación

✓ Estado de la Impedancia Deficiente

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

Por favor, haga lo siguiente:

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

Consulte las instrucciones de USO para obtener más información.

Cerrar

✓ Listo Para Empezar

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

No

Sí

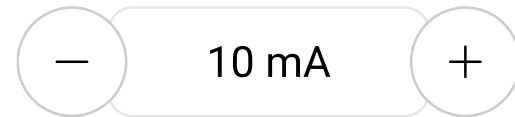
24. Comience la práctica de la tarea.

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

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

Nota:

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




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

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

Nota:

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


 Pausar estimulación

 Comprobar Ω y reanudar estimulación

26. Parar la estimulación:

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

A continuación, pulse «Finalizar sesión».

 Parar estimulación


Estimulación Parada

¿Quiere terminar la sesión o continuar con otro programa?

[Seleccionar otro programa](#)

[Finalizar sesión](#)

27. Después de que finalice la sesión o pare la estimulación:

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

ONWARD[®]

**Sistema
ARCEX[®]
Profesional**

Instrucciones de uso

Español

1 Introducción	31	3 Información sobre seguridad	40
1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso	31	3.1 Contraindicaciones	40
1.2 Asistencia técnica	31	3.2 Advertencias	40
1.3 Explicación de los símbolos del etiquetado del empaquetado y de las marcas del sistema	32	3.3 Precauciones	42
1.4 Abreviaturas y definiciones	34	3.4 Posibles efectos secundarios	43
1.5 Fabricante y contacto de atención al cliente de ONWARD	37	3.5 Notificación de incidentes	44
1.6 Datos de contacto de los representantes e importadores autorizados	37	4 Componentes	45
1.7 Garantía	37	4.1 Empaquetado del sistema ARC ^{EX}	45
1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final	37	4.2 Electrodo	48
1.9 Información complementaria adicional	37	5 Descripción del Sistema ARC^{EX}	49
2 Uso previsto de ARC^{EX}	38	5.1 Aspectos generales del sistema ARC ^{EX}	49
2.1 Uso previsto e indicaciones de uso	38	5.2 Estimulador ARC ^{EX}	50
2.3 Población prevista	38	5.3 Caja distribuidora del ARC ^{EX}	58
2.4 Usuarios previstos	38	5.4 Cables de extensión del ARC ^{EX}	59
2.4.1 Profesional de la rehabilitación	38	5.5 Programador ARC ^{EX}	59
2.4.2 Paciente	39	5.6 Electrodo	60
2.4.3 Persona que brinda asistencia	39	6 Instrucciones del sistema ARC^{EX}	61
2.5 Beneficios clínicos	39	6.1 Configuración del sistema antes del	

Contenido

primer uso	61	6.4.2 Configuración de la caja distribuidora y el estimulador	80
6.2 Sesión de terapia ARC ^{EX}	62	6.5 Formación	84
6.3 Preparación	63	6.5.1 Configuración de la forma de onda de estimulación	84
6.3.1 Recopilación de los componentes	63	6.5.2 Control de la estimulación	87
6.3.2 Inicio de la aplicación ARC ^{EX} PRO	64	6.5.2.1 Desde la aplicación ARC ^{EX} PRO	87
6.3.3 Ajustes de la aplicación ARC ^{EX} PRO	65	6.5.2.2 Control de la terapia con el ARC ^{EX} desde el estimulador ARC ^{EX}	91
6.3.4 Gestión del perfil del paciente	66	6.5.3 Estado de la impedancia	92
6.3.4.1 Seleccionar o crear el perfil del paciente	67	6.5.4 Interrupción inmediata de la estimulación	95
6.3.4.2 Editar o eliminar el perfil del paciente	68	6.6 Finalizar sesión	96
6.3.5 Conexión al estimulador ARC ^{EX}	69	6.6.1 Apagar el sistema	96
6.3.6 Gestión del programa de estimulación	71	6.6.2 Limpieza	96
6.3.6.1 Seleccionar o crear un programa de estimulación	72	6.6.3 Niveles de carga y batería	97
6.3.6.2 Editar o eliminar un programa de estimulación	74	6.6.3.1 Programador ARC ^{EX}	97
6.4 Configuración	75	6.6.3.2 Estimulador ARC ^{EX}	97
6.4.1 Configuración del canal, preparación de la piel y colocación de electrodos	75	6.6.4 Almacenamiento del sistema ARC ^{EX}	98
6.4.1.1 Configuración de canales	75		
6.4.1.2 Preparación de la piel y colocación de electrodos	78		

7 Preparación para uso doméstico 99

7.1 Exportación de un programa para uso do-

méstico	102
7.2 Formación de pacientes para uso doméstico	105
8 Ciberseguridad	111
8.1 Protección del acceso al programador	111
8.2 Medidas de seguridad inalámbrica	111
8.3 Pautas para un uso seguro	112
8.3.1 Protección de dispositivos emparejados	112
8.3.2 Gestión de conexiones Bluetooth	112
8.3.3 Cumplimiento de controles de seguridad	112
8.3.4 Uso de puertos USB	112
8.3.5 Actualizaciones de software y seguridad	113
8.3.6 Informe sobre cualquier problema de seguridad	113
8.4 Archivos de registro	113
8.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia	113
8.6 Lista de materiales de software	113

9 Mantenimiento y servicio técnico	114
9.1 Actualizaciones del sistema ARC ^{EX}	114
9.2 Compra y reemplazo de electrodos	114
10 Información técnica	115
10.1 Especificaciones	115
10.2 Exposición	119
10.2.1 Interferencia electromagnética	119
10.2.2 Interferencia de radiofrecuencia	122
11 Resolución de problemas	123
11.1 Asistencia de ONWARD	123
11.2 Resolución de problemas del estimulador ARC ^{EX}	123
11.2.1 El estimulador no se enciende	123
11.2.2 El estimulador muestra un código de error	123
11.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»	124
11.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden	124

Contenido

11.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador	125	11.3.8 El programa de estimulación no funcional	128
11.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente	125	11.3.9 ¿Puedo cambiar o personalizar los ajustes de la aplicación ARCEX PRO?	128
11.2.7 La estimulación no comienza	125	11.3.10 ¿Cómo puedo desbloquear el programador si perdí mi código PIN?	129
11.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica un estimulador?	125	11.3.11 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?	129
11.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?	126	11.3.12 ¿Puedo usar el programador mientras lo cargo?	129
11.3 Resolución de problemas del programador ARCEX	126	11.3.13 ¿Cómo desvinculo un estimulador?	129
11.3.1 El programador deja de responder al pulsar	126	11.3.14 ¿Cómo cambio el idioma de la aplicación?	129
11.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador	126	12 Eliminación	130
11.3.3 No puedo ver el estimulador en la lista de dispositivos	126		
11.3.4 No puedo conectarme al estimulador	127		
11.3.5 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador	127		
11.3.6 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador	127		
11.3.7 La batería del programador se agota en unas pocas horas	128		

1 Introducción

1.1 Cómo utilizar estas instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones atentamente antes de usar el sistema ARC^{EX} Profesional. La falta de lectura y comprensión de las instrucciones de este documento puede resultar en un uso inadecuado del sistema ARC^{EX}, lo que podría comprometer la seguridad del paciente y el rendimiento del dispositivo.







La aplicación ARC^{EX} PRO es un producto sanitario y está instalada en una tableta disponible comercialmente. La tableta en sí no es un producto sanitario. Los electrodos son distribuidos por ONWARD Medical. Para obtener información sobre su uso seguro, consulte las instrucciones originales del fabricante proporcionadas con el paquete del sistema ARC^{EX}.









1.2 Asistencia técnica









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






Teléfono	Europa: +31 40 288 2830
Correo electrónico	support@onwd.com

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

	Producto sanitario
	Cantidad
	Número de referencia
IPxx	Protección contra la entrada. El primer número se refiere a la protección contra objetos sólidos y se clasifica en una escala de 0 (sin protección) a 6 (sin entrada de polvo). El segundo número se refiere a la protección de la caja contra líquidos y utiliza una escala de 0 (sin protección) a 9 (agua caliente a alta presión desde diferentes ángulos).
	Representante autorizado europeo
	Representante autorizado europeo
	Representante autorizado del país. El texto XX del símbolo representa el código de país de dos letras.

	Bluetooth®
	Marca CE europea: indica conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. El número identifica el Organismo Notificado.
	La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud o por prescripción facultativa.
	Es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo. Consulte los documentos adjuntos para conocer las advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación

	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Código de lote
	Frágil. Manipular con cuidado para no dañar el contenido del paquete
	No utilizar si el paquete está dañado
	Mantener seco y protegido de la humedad
	Limitación de la temperatura de almacenamiento, manipulación y transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Las temperaturas fuera del rango establecido para cada dispositivo pueden causar daños

	Limitación de la humedad para el almacenamiento, la manipulación y el transporte, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. Almacenar en un lugar que no esté expuesto a líquidos o humedad excesiva
	Limitación de la presión atmosférica para el almacenamiento, donde x = valor mínimo, y = valor máximo. La presión fuera del rango indicado por dispositivo puede causar daños
	Pieza aplicada de tipo BF (cuerpo flotante) (no apta para aplicación cardíaca directa)
	Corriente continua de 15 voltios
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

	Número del identificador único del dispositivo
	Cumplimiento de la FCC
	Distribuidor
	Unidad de empaquetado
	Underwriters Laboratories (UL) es una agencia independiente y reconocida a nivel mundial que certifica, valida, prueba, inspecciona y audita empresas y productos.
	Importador

1.4 Abreviaturas y definiciones

Abreviatura	Descripción
IEM	Interferencia electromagnética
Led	Diodo emisor de luz El led es un tipo de diodo que produce luz. Un diodo es un dispositivo que controla una corriente eléctrica para que solo circule en una dirección.
ONWARD	ONWARD Medical N.V.
LME	Lesión de la médula espinal
IUD	Identificador único del dispositivo

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

mA	<p>Miliamperio</p> <p>Un miliamperio (también mA) es 1/1000 de un amperio. El amperio es la unidad básica para medir la corriente eléctrica.</p>
ADVERTENCIA	<p>Esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves y daños al equipo.</p>
PRECAUCIÓN	<p>Esto indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños menores o daños al dispositivo u otros bienes.</p>
NOTA	<p>Esto indica información adicional para aclarar/elaborar la instrucción adyacente.</p>

1 Introducción

Entorno del paciente	El entorno del paciente se define como el área de 1,5 m/5 pies alrededor del paciente y se aplica solo mientras se administra la estimulación.
Práctica de tareas funcionales	La práctica de tareas funcionales en el entorno del centro médico incluye la práctica de tareas personalizables definidas por el profesional de la rehabilitación y se basan en los objetivos individuales de cada paciente.

Ejercicios para hacer en casa	Los ejercicios para hacer en casa incluyen una amplia gama de tareas y actividades simples de la vida diaria recomendadas para el hogar a criterio del profesional de la rehabilitación. Los ejercicios pueden incluir tareas como agarrar objetos grandes o manipular objetos pequeños (por ejemplo, insertar una llave en un candado, agarrar una taza, apretar tuercas y tornillos, atar nudos).
GRR	Guía de referencia rápida: disponible solo para el sistema ARC ^{EX} Personal del paciente.

1.5 Fabricante y contacto de atención al cliente de ONWARD



Nombre de la empresa	ONWARD Medical N.V.
Dirección	Schimmelt 2, 5611ZX Eindhoven, Países Bajos
Teléfono	Europa: +31402882830
Correo electrónico	support@onwd.com
Sitio web	www.onwd.com

1.6 Datos de contacto de los representantes e importadores autorizados

	Representantes e importadores autorizados en Suiza:	ONWARD Medical SA
	Alocución :	Pont Bessières 3 1005 Lausanne, Suiza

1.7 Garantía

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

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

1.8 Acuerdo de licencia para el usuario final

El Acuerdo de licencia para el usuario final (EULA) del sistema ARC^{EX} se describe en la documentación del EULA incluida en la documentación de ventas del sistema ARC^{EX}.

1.9 Información complementaria adicional

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

2 Uso previsto de ARC^{EX}

2.1 Uso previsto e indicaciones de uso

El sistema ARC^{EX} está destinado a administrar estimulación eléctrica transcutánea programada de la médula espinal junto con la práctica de tareas funcionales en la clínica y con ejercicios para hacer en casa para mejorar la sensibilidad y la fuerza de la mano en personas de entre 18 y 75 años que presentan un déficit neurológico crónico (>1 año desde la lesión) no progresivo derivado de una lesión incompleta de la médula espinal (C2-C8 inclusive).

El sistema ARC^{EX} está destinado a ser utilizado en centros médicos por profesionales de la rehabilitación y en casa por los pacientes y las personas que brindan asistencia a los pacientes, según sea necesario.

2.2 Finalidad prevista

El sistema ARC^{EX} está diseñado para proporcionar estimulación eléctrica transcutánea programada de la médula espinal en personas con una lesión incompleta de la médula espinal (LME) entre 18 y 75 años.

2.3 Población prevista

El sistema ARC^{EX} está destinado a personas de 18 a 75 años con lesión crónica, no progresiva, incompleta (grado B, C o D en la Escala de discapacidad (AIS) de la Asociación Americana de Lesionados Medulares (ASIA)) de la médula espinal cervical (C2-C8 inclusive).

2.4 Usuarios previstos

2.4.1 Profesional de la rehabilitación

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

2.4.2 Paciente

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

2.4.3 Persona que brinda asistencia

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

2.5 Beneficios clínicos

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

3 Información sobre seguridad

La decisión sobre si un paciente es adecuado para el tratamiento siempre recae en la competencia del profesional de la salud a cargo, que tiene la responsabilidad médica exclusiva del tratamiento.

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

Antes de la terapia, informe al paciente sobre las contraindicaciones, advertencias y precauciones del sistema ARCEX.

Nota	No se ha establecido la seguridad y el rendimiento de su uso durante el embarazo. La evidencia clínica disponible en mujeres embarazadas es limitada.
-------------	---

3.1 Contraindicaciones

El sistema ARCEX no debe utilizarse en pacientes con dispositivos implantables activos o desfibriladores portátiles.

3.2 Advertencias

Compatibilidad con otros componentes

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

En caso de daños

- No utilice el Sistema ARCEX si algún componente está **dañado**. Consulte la

sección 6.3.1 para obtener más información.

- Nunca intente **modificar o reparar** el sistema ARC^{EX}. Póngase en contacto con ONWARD para recibir asistencia técnica.

Colocación de electrodos

- La estimulación no debe aplicarse cerca del **tórax o transtorácicamente** porque la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas o aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- La estimulación no debe aplicarse **sobre la cabeza ni a través de ella**, lo que incluye directamente sobre los ojos o la boca, porque puede ocurrir un espasmo severo de los músculos laríngeos y faríngeos, lo que resulta en el cierre de las vías respiratorias o dificultad para respirar.
- La estimulación no debe aplicarse en la **parte frontal o lateral del cuello** (especialmente sobre los nervios del seno carotídeo).
- Los electrodos no deberían aplicarse sobre **áreas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas**, por ejemplo, flebitis,

tromboflebitis, venas varicosas, etc.

- Los electrodos no deberían aplicarse sobre o cerca de **lesiones cancerosas**.
- No aplique electrodos a la **piel dañada**. En caso de que se produzca una erupción cutánea o quemaduras en la piel, suspenda inmediatamente el uso.

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

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

Gestión de emergencias

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

Entorno de uso y almacenamiento

- No utilizar a menos de 1 m/40 pulgadas de equipos de terapia de **onda corta** o **microondas**. El uso del sistema ARCEX cerca de dicho equipo puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- El sistema ARCEX no debería utilizarse **al lado de otros equipos o apilado** junto a ellos. Esto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, el sistema ARCEX y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- No lo use a menos de 30 cm/12 pulgadas de equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (como **cables de antena** y **antenas externas**). El uso del ARCEX cerca de dicho equipo podría degradar su funcionamiento.

- Evite las zonas húmedas: Nunca use, cargue ni almacene el sistema ARCEX en **zonas húmedas o mojadas**, como baños u otras zonas que puedan aumentar el riesgo de contacto con la humedad.

Limpieza

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

3.3 Precauciones

Aspectos generales

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

Colocación de electrodos

- Los electrodos **que no estén firmemente adheridos a la piel** pueden causar quemaduras superficiales en la piel.
- **Mantenga los electrodos separados.** No deben superponerse ni tocarse una vez adheridos a la piel del paciente en la zona designada.

Precauciones en la selección de los pacientes

- Se debe tener precaución en pacientes con **problemas cardíacos diagnosticados o que se sospeche que pueden tenerlos.**
- Se debe tener precaución en pacientes con **epilepsia** diagnosticada o que se sospeche que pueden tenerla.
- Se debe tener precaución en presencia de lo siguiente:
 - Cuando hay una tendencia a la **hemorragia** después de un traumatismo agudo o fractura.
 - Después de **procedimientos quirúrgicos recientes** cuando la contracción muscular

puede interrumpir el proceso de curación.

- Sobre el **útero de una mujer que menstrúa o está embarazada.**
- Sobre zonas de la piel **que carecen de sensibilidad cutánea normal.**

Entorno de uso y almacenamiento

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

Compatibilidad con otras actividades

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

3.4 Posibles efectos secundarios

La disreflexia autónoma puede desencadenarse mediante estimulación eléctrica. Las posibilidades de presentar disreflexia autonó-

3 Información sobre seguridad

mica se pueden reducir siguiendo estas precauciones:

- Asegúrese de que el paciente haya vaciado la vejiga y los intestinos antes de comenzar una sesión con el sistema ARC^{EX}.
- No utilice el sistema ARC^{EX} si actualmente tiene infección vesical o fiebre.

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

La estimulación eléctrica puede provocar **irritación cutánea, sudoración y enrojecimiento**. Si esto ocurre, mueva el electrodo o los electrodos a una nueva ubicación.

La estimulación eléctrica puede provocar un **aumento o una disminución temporal de la frecuencia cardíaca**. Si esto persiste, adapte los parámetros de estimulación

(p. ej., disminuir la amplitud) o, si los síntomas persisten, pause la sesión de terapia. Para obtener más información sobre cómo ajustar los parámetros de estimulación, consulte la sección 6.5.1.

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

3.5 Notificación de incidentes

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

Para los clientes de la Unión Europea, informe también del incidente grave a su autoridad nacional competente. Para los clientes en el Reino Unido, informe al sistema de notificación de efectos adversos de la MHRA (MHRA Yellow Card Scheme) en www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4 Componentes

La caja de envío contiene el estuche y los electrodos del sistema ARC^{EX}.

4.1 Empaquetado del sistema ARC^{EX}

El sistema ARC^{EX} está empaquetado en un estuche y consta del estimulador ARC^{EX}, la caja distribuidora, los cables de extensión, el cargador del estimulador, el programador y el cargador del programador.

Tabla 1. Empaquetado del sistema ARC^{EX}




Imagen	Definición
	<p>Estuche del ARC^{EX} (REF: EXCAS01)</p> <p>El estuche del ARC^{EX} está destinado al transporte y almacenamiento del sistema ARC^{EX}.</p>
	<p>Estimulador Profesional ARC^{EX} (denominado Estimulador) (REF: EXSTM01PRO)</p> <p>El estimulador está diseñado para generar y suministrar estimulación eléctrica a los electrodos, a través de la caja distribuidora y los cables de extensión, en función de los comandos recibidos de la aplicación ARC^{EX} PRO (a través del programador ARC^{EX}).</p>
	<p>Caja distribuidora del ARC^{EX} (REF: EXSPT01)</p> <p>La caja distribuidora se utiliza para conectar el estimulador a los electrodos (a través de los cables de extensión).</p>







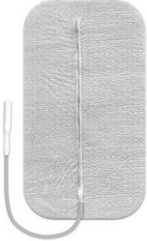
Imagen	Definición
	<p>Cables de extensión del ARC^{EX} (REF: EXCBL0105 y EXCBL0110)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 4 cables de extensión cortos (50 cm/19,7 pulgadas de largo) ◦ 4 cables de extensión largos (100 cm/39,4 pulgadas de largo) <p>Los cables de extensión se utilizan para conectar la caja distribuidora a los electrodos. Se puede utilizar cualquier longitud de cable.</p>
	<p>Cargador del estimulador ARC^{EX} (REF: EXSTM01CHG y EXCHP01EU)</p> <p>El cargador del estimulador se utiliza para recargar la batería del estimulador.</p>
	<p>Programador ARC^{EX} (REF: EXPRG01PROEU)</p> <p>La aplicación ARC^{EX} PRO es un software patentado diseñado para permitir a los profesionales de la rehabilitación configurar los parámetros de estimulación y personalizar los programas de terapia para pacientes individuales. Esta aplicación ARC^{EX} PRO se instala en una tableta lista para usar basada en Android y se comunica de forma inalámbrica con el estimulador ARC^{EX} mediante tecnología Bluetooth[®] de baja energía (BLE). A los efectos de este documento, la aplicación ARC^{EX} PRO instalada en la tableta lista para usar se denominará «Programador».</p> <p>Las instrucciones originales del fabricante de la tableta en la que está instalada la aplicación ARC^{EX} PRO se proporcionan en el paquete del sistema ARC^{EX}.</p>

Imagen	Definición
 A black power adapter with a two-prong electrical plug and a black USB cable attached to the bottom.	<p>Cargador del programador ARC^{EX} (REF: EXPRG01CHGEU)</p> <p>El cargador del programador se utiliza para recargar la batería del programador.</p>
 A red document cover with white text and graphics. The text includes 'Instrucciones de uso', 'Sistema ARC EX Profesional', and the ONWARD logo. There is a white outline of a device with three circular icons on it.	<p>Instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Profesional (este documento) (REF: EXIFU01PROEUES)</p> <p>Destinado a profesionales de la rehabilitación, cubre el uso del sistema ARC^{EX}, incluidos el estimulador y la aplicación ARC^{EX} PRO, así como la configuración de la aplicación myARC^{EX} para respaldar el uso en el hogar del paciente.</p> <p>La versión electrónica de las instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Profesional también se puede encontrar en el sitio web de ONWARD:</p> <p>www.onwd.com/resources (disponibles en más idiomas)</p>

4.2 Electrodo

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

Tabla 2. Electrodo

Imagen	Definición
	<p>Paquete de 4 electrodos activos (redondos, REF 879100)</p> <p>Cada electrodo está compuesto por una almohadilla de electrodo y un cable conductor.</p> <p>Estos electrodos están diseñados para ser utilizados por una sola persona. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia, como se describe en la sección 8.2. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los criterios de reutilización.</p>
	<p>Paquete de 4 electrodos de retorno (rectangulares, REF 895240)</p> <p>Cada electrodo está compuesto por una almohadilla de electrodo y un cable conductor.</p> <p>Estos electrodos están diseñados para ser utilizados por una sola persona. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia, como se describe en la sección 8.2. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los criterios de reutilización.</p>
<p>Nota</p>	<p>Asegúrese de verificar la información sobre el tamaño y la forma del electrodo impresa en la bolsa del electrodo.</p>

5 Descripción del Sistema ARC^{EX}

5.1 Aspectos generales del sistema ARC^{EX}

El sistema ARC^{EX} consiste en un **programador** que permite al usuario definir o controlar programas de estimulación a través de aplicaciones clínicas y personales de software dedicadas.

El programador se comunica con el **estimulador** que genera y suministra estimulación eléctrica a los **electrodos** (activos y de retorno) a través de la **caja distribuidora** y de los **cables de extensión**.

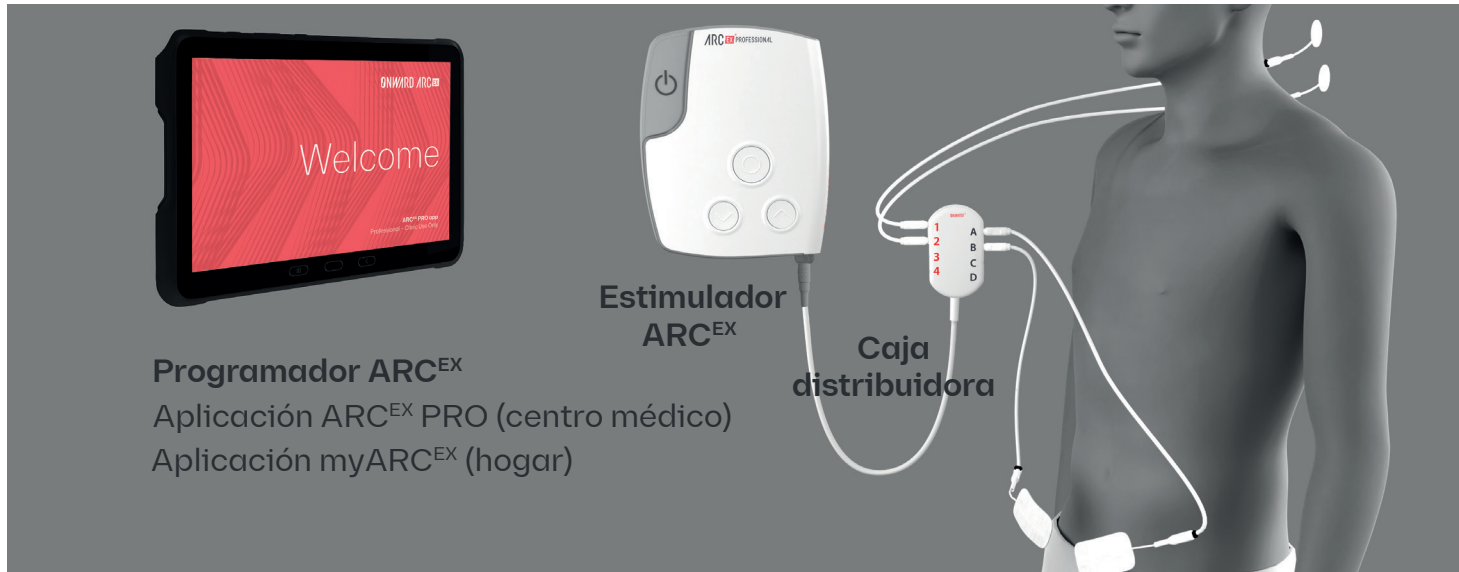


Figura 1. Electrodo y sistema ARC^{EX}

5.2 Estimulador ARC^{EX}

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



Figura 2. Estimulador ARC^{EX}

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

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

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



Batería



Bluetooth®




Estado de la impedancia



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






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

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

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
El estimulador se enciende:			
Bienvenido	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Sonido de encendido	El estimulador se está iniciando
Batería: [valor] %	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	Comprobación de la batería
Controlar desde la app	El icono Bluetooth está activado Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	El estimulador está conectado a la ARC ^{EX} PRO y listo para iniciar la estimulación
Programa listo Iniciar 	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	El estimulador está listo para empezar la estimulación

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
El estimulador se apaga:			
Adiós	Todas las luces están apagadas	Sonido de apagado	El estimulador se está apagando
Estado de la batería mientras el estimulador está en uso:			
-	El icono de la batería está parpadeando	Sonido de advertencia	La batería se está agotando (pero el estimulador aún se puede usar)
Cargar dispositivo	El icono de la batería está parpadeando, barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	La batería está demasiado baja para usar el estimulador
Cargando:			
Cargando: [valor] %	Icono de la batería activado	Ningún sonido	Carga en curso. Tenga en cuenta que este mensaje solo se muestra durante 30 segundos al iniciar la carga y al presionar el botón «Seleccionar»
Cargando: 100 %	Icono de la batería activado	Ningún sonido	La batería está llena

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Conexión al programador ARC^{EX}:			
Conexión [código numérico] OK 	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	Proceso de emparejamiento en la primera conexión con el nuevo estimulador
Conectar a la app	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido»	Ningún sonido	El estimulador está listo para empezar, pero no se ha establecido la conexión con el programador
Estimulación:			
Programa listo Iniciar 	Barra luminosa: luz blanca alrededor del botón de «Encendido» y luz amarilla sobre el puerto de salida del estimulador	Ningún sonido	El estimulador está realizando una comprobación previa a la estimulación y la estimulación comenzará en unos segundos. Tenga en cuenta que, durante este tiempo, no se pueden ejecutar otros comandos

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

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

Mensaje en el área de notificación del estimulador	Indicador luminoso	Tipo de sonido	Estado
Error:			
Límite de temperatura	Barra luminosa: naranja discontinuo	Sonido de error	El estimulador ha alcanzado su umbral de temperatura de advertencia
Ver cables Continuar Parar 3 s	Barra luminosa: naranja discontinuo Icono de impedancia activado	Sonido de error	El estado de la impedancia es deficiente
			Se ha producido un error del sistema. Tenga en cuenta el código de error que se muestra. Apague y encienda el estimulador de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con ONWARD y esté listo para compartir el código de error. Para obtener más información sobre los códigos de error, consulte la sección 11.2.2.

5.3 Caja distribuidora del ARC^{EX}

La caja distribuidora fabricada por ONWARD se utiliza para conectar el estimulador a los cables de extensión. La caja distribuidora se conecta al estimulador a través de su cable. Su objetivo es distribuir la estimulación eléctrica enviada por el estimulador a los cables de extensión conectados y, a su vez, a los electrodos.

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

Los números en la descripción a continuación se corresponden a las partes de la caja distribuidora representada en la figura 3.

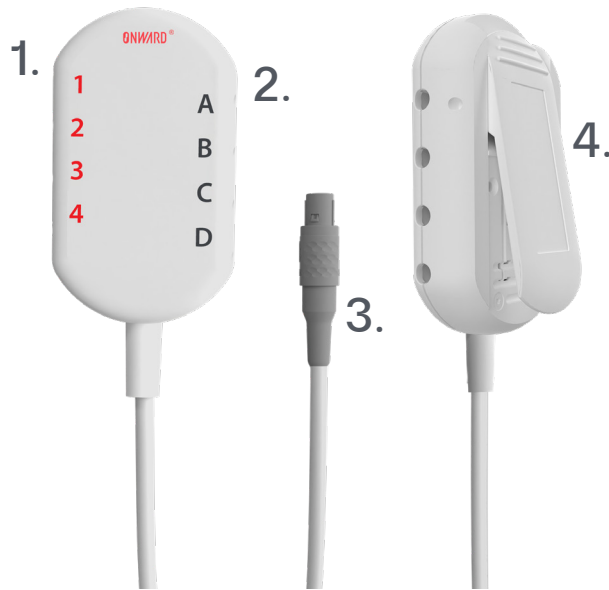


Figura 3. Caja distribuidora del ARC^{EX}

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

5.4 Cables de extensión del ARC^{EX}

Los cables de extensión se utilizan para conectar la caja distribuidora a los electrodos. Un anillo negro indica qué lado del cable de extensión debe conectarse al electrodo.

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

5.5 Programador ARC^{EX}

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

Nota

No retire el estuche protector del programador.



Figura 4. Aplicación ARC^{EX} PRO

5.6 Electrodo

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

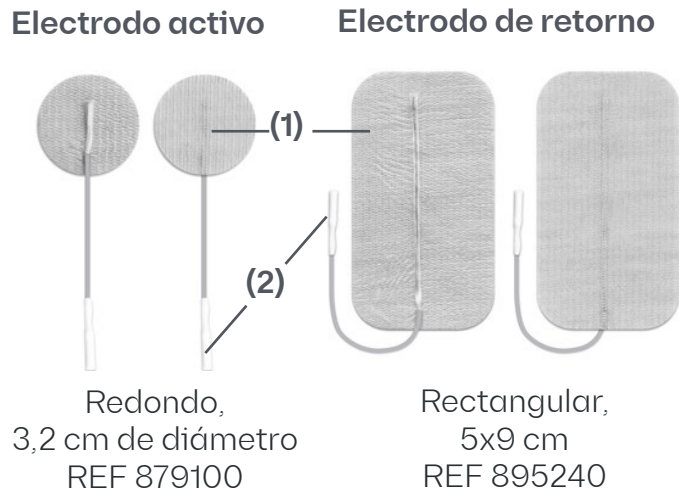


Figura 5. Tipos y piezas de electrodos Axelgaard.

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

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

Estos electrodos están diseñados para ser utilizados por un solo paciente. Son reutilizables, pero deben reemplazarse cuando caducan o comienzan a perder la adherencia como se describe en la sección 9.2. Consulte las instrucciones del fabricante del electrodo para conocer los criterios de reutilización.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de los electrodos para obtener información e instrucciones adicionales.

6 Instrucciones del sistema ARC^{EX}

Esta sección proporciona instrucciones para el uso del sistema ARC^{EX} en un entorno de centro médico por parte de profesionales de la rehabilitación. Consulte las instrucciones de uso (personales) del sistema ARC^{EX} y la Guía de referencia rápida (GRR) para obtener detalles sobre cómo usar el sistema ARC^{EX} en un entorno de uso doméstico por parte de pacientes y personas que brindan asistencia, si es necesario. Las instrucciones de uso (personales) del sistema ARC^{EX} y la GRR se encuentran en el estuche que contiene el sistema ARC^{EX} del paciente y en línea en

www.onwd.com/resources.

6.1 Configuración del sistema antes del primer uso

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

- **Cargar:** Se recomienda cargar el estimulador antes del primer uso. Esto tarda unas 3 horas. Para cargar, conecte el cargador del

estimulador al puerto de salida del estimulador y, a continuación, a la toma de corriente principal. El indicador led de la batería del estimulador se encenderá y el mensaje de carga aparecerá en el área de notificación del estimulador. También se recomienda cargar el programador antes del primer uso. Consulte las instrucciones originales del fabricante incluidas en el paquete del sistema ARC^{EX} para obtener información sobre la carga del programador.

- **Configuración de la aplicación ARC^{EX} PRO** (completada a través del programador):
 - **Confirmar o cambiar el idioma:** El idioma se puede cambiar en cualquier momento en los ajustes de la aplicación ARC^{EX} PRO. Consulte la sección 6.3.3 para obtener más información.
 - **Acceso a Bluetooth:** La aplicación necesita Bluetooth para funcionar correctamente y puede solicitar permiso.
 - **Información sobre privacidad de datos:** Obtendrá información sobre la recopilación de datos anónimos.
 - **Ocultación de los datos personales**

del paciente (opcional): Si activa esta opción, el listado de pacientes no mostrará los nombres de los pacientes; solo aparecerán los identificadores de los pacientes. La ocultación de los datos personales de un paciente se puede cambiar en cualquier momento en los ajustes de la aplicación ARC^{EX} PRO.

- **Establecer un tipo de bloqueo:** Para evitar el acceso no autorizado al sistema ARC^{EX}, configure un código PIN (al menos 8 dígitos) o una contraseña (mínimo 6 caracteres). Pulse «Establecer un tipo de bloqueo» para ir a Ajustes del programador y configurar el código PIN. No se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678). Recuerde el PIN y guárdelo de forma segura para que el personal autorizado lo recupere. Si se pierde el código PIN, el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.
- **Añadir huella dactilar:** Se recomienda añadir también la identificación de

huellas dactilares para el programador. Para ello, acceda a la pantalla Ajustes y pulse el botón «Añadir huella dactilar». Puede registrar hasta tres huellas dactilares durante esta configuración. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente. Asegúrese de que todas las huellas dactilares deseadas se registren durante la configuración inicial.

6.2 Sesión de terapia ARC^{EX}

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

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

6.3 Preparación

6.3.1 Recopilación de los componentes



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

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

Reúna todos los componentes necesarios:

- Programador.
- Estimulador.
- Caja distribuidora.
- Longitud y número adecuado de cables de extensión para la configuración de canal prevista.

- Número adecuado de electrodos activos para la configuración de canal prevista.
- Número adecuado de electrodos de retorno para la configuración de canal prevista.

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

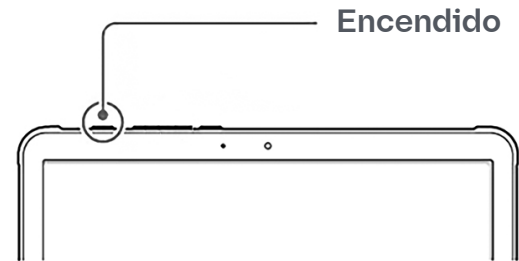



Figura 6. Botón de encendido del programador ARC^{EX}

3. **Confirme el nivel de batería del estimulador y del programador** y cárguelos si es necesario. El estado de la batería del estimulador se muestra en el área de notificación de la pantalla del estimulador después

de que se enciende y desaparece después de 5 segundos. Para verlo de nuevo, apague el estimulador y vuelva a encenderlo. El estado de la batería del programador aparece en la barra superior.



75% 

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

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

Nota	Compruebe los niveles de batería del estimulador y del programador antes de la sesión.
Nota	El estimulador no se puede usar mientras se carga.
Nota	Espere 2,5 horas antes de usar el estimulador si se almacena por debajo de 5 °C/41 °F o por encima de 40 °C/104 °F.
Nota	Si la batería del programador ARC ^{EX} está baja, puede desconectarse o no comunicarse con el estimulador ARC ^{EX} .
Nota	No utilice electrodos caducados porque podrían no adherirse correctamente a la piel. Compruebe la fecha de caducidad del empaquetado.

6.3.2 Inicio de la aplicación ARC^{EX} PRO

- 1. Desbloquee el programador** deslizando el dedo por la pantalla.
- 2. Introduzca el PIN o, si es el primer uso, cree un PIN.**

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

6.3.3 Ajustes de la aplicación ARCEX PRO

Toque el menú de tres líneas horizontales a la derecha de la barra superior de navegación para acceder a los ajustes y a la información del dispositivo:



La pantalla «AJUSTES» le permite acceder a lo siguiente:

- **La aplicación y el idioma del estimulador.** Antes de cambiar el idioma, asegúrese de que el estimulador no esté conectado al programador.
 - Para cambiar el idioma de la aplicación:
 - Haga clic en el botón de idioma.

Preparación 6 Instrucciones del sistema ARCEX

- Seleccione el idioma deseado de la lista.
- Haga clic en “Aplicar”.
- Regrese a la pantalla “CONFIGURACIÓN” haciendo clic en el botón “<” en la esquina superior izquierda.
- Para actualizar el idioma del estimulador:
 - Después de cambiar el idioma de la aplicación, conecte el estimulador al programador.
 - Una vez conectado, el idioma seleccionado se aplica automáticamente al estimulador.
- **Dispositivos emparejados por Bluetooth.** La aplicación le redirigirá a los ajustes del programador para desvincular el estimulador si es necesario.
- **La política de privacidad de ONWARD** está disponible en el enlace proporcionado.
- **Extraer registros.** Un botón para extraer los registros grabados por el sistema ARCEX. Estos registros pueden ser útiles para la resolución de problemas técnicos y pueden ser recuperados por representantes de ONWARD

si es necesario.

- **Añadir huella dactilar.** La aplicación le dirigirá para que añada la identificación de huellas dactilares para el programador. Puede registrar hasta tres huellas dactilares. Todas las huellas dactilares deben añadirse al mismo tiempo. Una vez que se registren las huellas dactilares, no podrá añadir más huellas dactilares posteriormente.
- **Mostrar solo el identificador anónimo del paciente:** para proteger la privacidad del paciente, puede habilitar la opción de mostrar solo identificadores anónimos en la pantalla del listado de pacientes. Active el interruptor para ocultar los nombres de los pacientes y mostrar solo sus identificadores anónimos.

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

6.3.4 Gestión del perfil del paciente

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

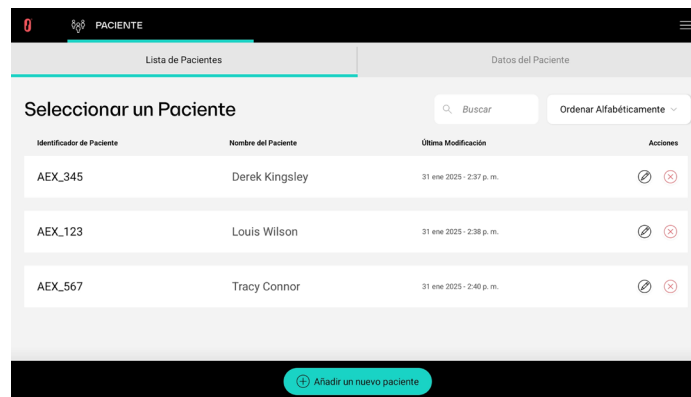


Figura 7. Ejemplo de pantalla «Listado de pacientes»

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

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

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

Puede optar por ordenar los perfiles de pacientes alfabéticamente o cronológicamente (el último perfil utilizado aparecerá en la parte superior

de la lista). Seleccione la opción deseada en el menú desplegable en la parte superior derecha de la pantalla «Listado de pacientes». También puede buscar un perfil de paciente específico escribiendo su identificador o nombre (cuando el nombre es visible en la lista).

6.3.4.1 Seleccionar o crear el perfil del paciente

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

The screenshot shows a mobile application interface for patient data. At the top, there's a header with 'PACIENTE' and a menu icon. Below that, there are two tabs: 'Lista de Pacientes' and 'Datos del Paciente'. The main content area is titled 'Paciente AEX_345' and includes a timestamp 'Ultima Modificación: 31 ene 2025'. Under 'Información del Paciente', there are several input fields: 'Identificador Anónimo' (AEX_345), 'Fecha de Nacimiento' (dd/MM/aaaa), 'Nombre' (Derek), 'Apellidos' (Kingsley), 'Fecha de la Lesión' (16/01/2015), and 'AIS Score' (radio buttons for A, B, C, D, with B selected). At the bottom, there are 'Cancelar' and 'Guardar' buttons.

Figura 8. Ejemplo de la pantalla «Datos de pacientes»

Nota

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

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

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

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

+ Añadir un nuevo paciente
2. Complete la información solicitada sobre el paciente:
 - Identificador anónimo: debe ser único para identificar al paciente. No use el nombre o los apellidos del paciente.
 - Fecha de nacimiento (opcional).

- Nombre.
- Apellidos.
- Fecha de la lesión medular.
- Puntuación AIS.

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

Cancelar

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

Guardar


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


Nota

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


6.3.4.2 Editar o eliminar el perfil del paciente

Todos los perfiles de pacientes pueden ser:

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

 Editar paciente

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

2. Eliminado, al pulsar el icono  de eliminación en la pantalla «Listado de pacientes» o al pulsar «Eliminar paciente» en la pantalla «Datos de pacientes»:

 Eliminar paciente

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

6.3.5 Conexión al estimulador ARC^{EX}

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

☑ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión

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



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

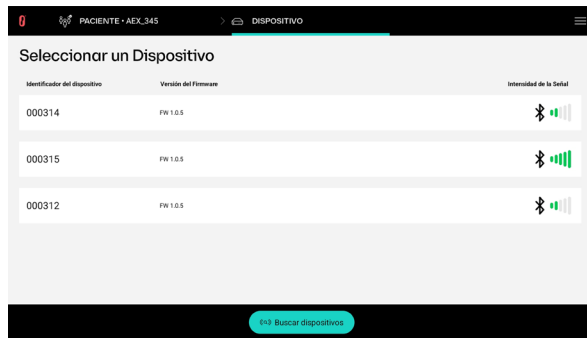


Figura 9. Ejemplo de la pantalla «Dispositivo»

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

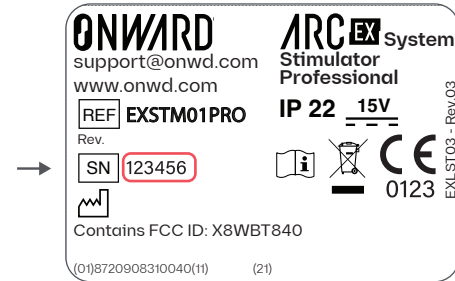


Figura 10. Ejemplo de etiqueta en la parte posterior del estimulador ARC^{EX}.

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

⏪ Buscar dispositivos

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

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

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



Botón Seleccionar



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



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

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

- Identificación del dispositivo, correspondiente al número de serie del estimulador.
- La versión de firmware instalada en el estimulador.
- La opción de apagar el sonido del estimulador.

- El nivel de batería del estimulador y la opción de desconectarlo del estimulador.
- La intensidad de la señal Bluetooth entre el estimulador y el programador.

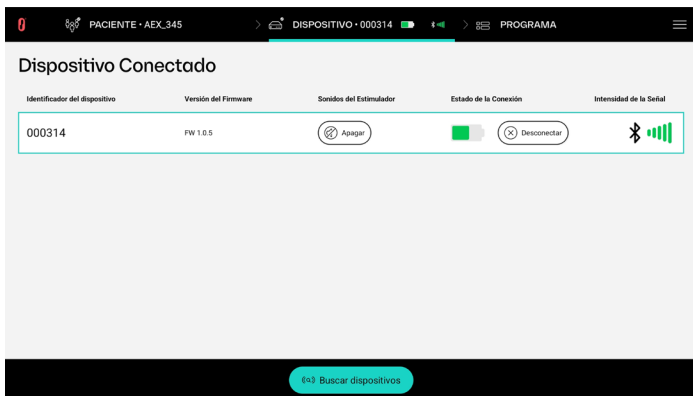


Figura 11. Ejemplo de la pestaña «Dispositivo»

6.3.6 Gestión del programa de estimulación

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

Preparación 6 Instrucciones del sistema ARC^{EX}

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

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

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

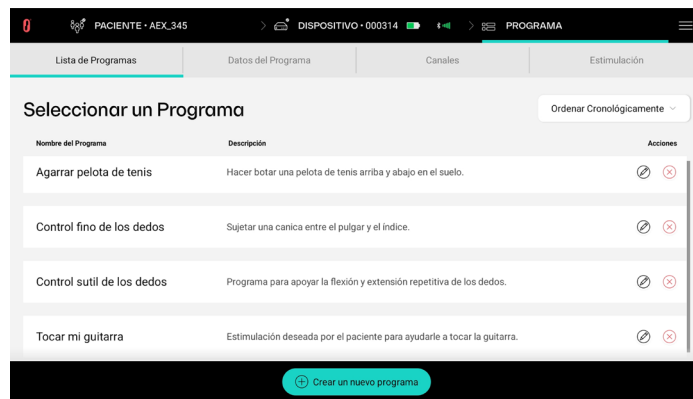


Figura 12. Ejemplo de pantalla «Lista de programas»

6.3.6.1 Seleccionar o crear un programa de estimulación

1. **Seleccione el programa** haciendo clic en él. Una vez que se selecciona un programa, se muestra la pantalla «Datos del programa» (figura 13) y el nombre del programa aparecerá en la barra superior. Asegúrese de que se seleccione el programa correcto.

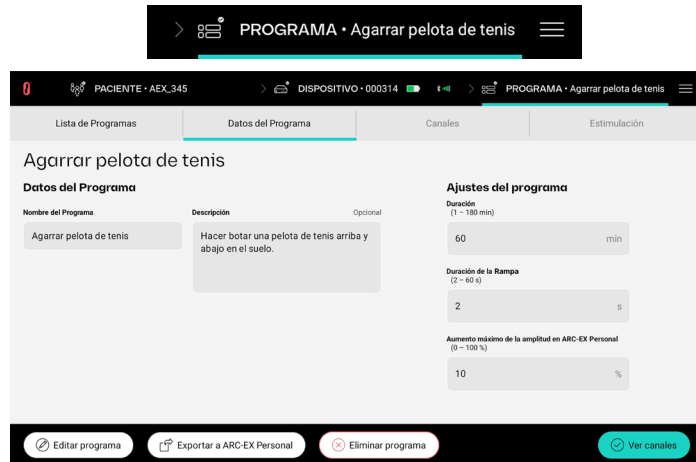


Figura 13. Ejemplo de la pantalla «Datos del programa»

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

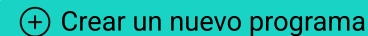


Configuración inicial recomendada

- Duración de la estimulación: 60 min
- Duración de la rampa: 10 s
- Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal: 10%

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

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



- ii. Configure los datos del programa:

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

Para que el inicio de la estimulación sea menos

abrupto al iniciar o reanudar la estimulación:

- Una duración de la rampa más larga significa una acumulación más lenta a la amplitud establecida, que puede ser más cómoda para el paciente al establecer amplitudes más altas.
- Una duración de la rampa más corta significa una acumulación más rápida a la amplitud establecida, lo que permite realizar ajustes poco después de comenzar la estimulación.

Nota	Las amplitudes de estimulación no se pueden ajustar mientras dure la rampa.
Nota	Los ajustes de estimulación específicos pueden hacer que la duración de la rampa se adapte automáticamente para que sea más larga que el valor establecido por el usuario. Esto garantiza una puesta en marcha sin problemas de la estimulación con el paciente. La duración exacta de la rampa se muestra en el estimulador.
Nota	El efecto de rampa puede ser limitado en caso de frecuencias bajas (<2 Hz).

- Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal [0% - 100%]: este es el porcentaje por encima de la amplitud (intensidad) objetivo que el paciente puede aumentar durante el uso en el hogar. Por ejemplo, si configura la amplitud a 20 mA en la pantalla «Estimulación» y el «Aumento máximo de la amplitud en ARC-EX Personal» al 10%, solo se les permitirá aumentar la amplitud a un máximo de 22 mA en el hogar.
- iii. Siempre puede cancelar la creación del programa, pulsando «Cancelar» a la izquierda de la barra inferior:

Cancelar

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

✓ Guardar este programa

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


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

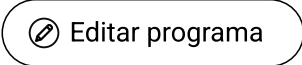
 Ver canales

El programa de estimulación seleccionado se puede exportar para uso doméstico. Para obtener más información, consulte la sección 7.


6.3.6.2 Editar o eliminar un programa de estimulación

Todos los programas pueden ser:

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

 Editar programa

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

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

 Eliminar programa

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

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

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

6.4 Configuración

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

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

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

Nota

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

6.4.1.1 Configuración de canales

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

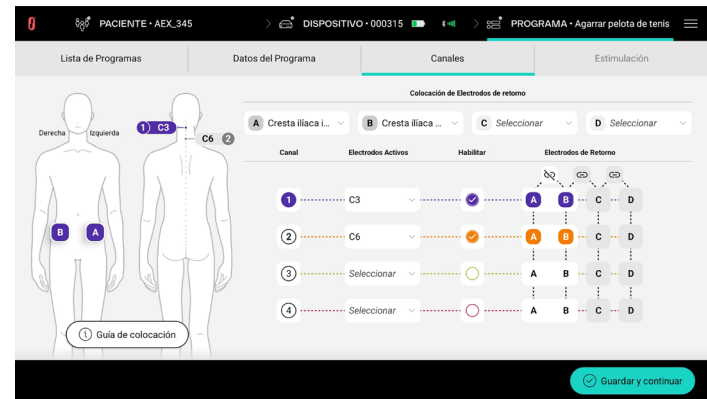


Figura 14. Ejemplo de la pantalla «Canales» con la configuración inicial recomendada.



Configuración inicial recomendada:

- **Electrodos de retorno:**

A: Cresta ilíaca izquierda


B: Cresta ilíaca derecha

- **Electrodos activos:**

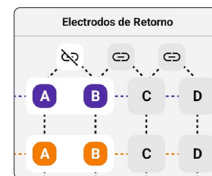
1: C3

2: C6

- **Habilite los canales 1 y 2**

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

Cuando los electrodos de retorno A y B están vinculados, deben parecerse a la siguiente captura de pantalla:



Consulte la figura 14 para conocer la configuración inicial recomendada.

Determine y configure la colocación de electrodos:



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

Debe configurarse al menos 1 electrodo de retorno.

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


Se debe configurar al menos 1 electrodo activo.

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


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

Se debe habilitar al menos 1 canal.

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

- Seleccione el campo correspondiente al electrodo de retorno que desea utilizar para un canal específico.
- Conecte el electrodo de retorno haciendo clic en el icono . Esta opción conecta

varios electrodos de retorno para que la corriente fluya desde el electrodo activo a todos los electrodos de retorno vinculados.

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

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

6.4.1.2 Preparación de la piel y colocación de electrodos



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

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

- Los electrodos activos (redondos) se colocarán sobre las apófisis espinosas cervicales designadas.
- Los electrodos de retorno (rectangulares) se colocarán sobre los puntos de referencia óseos designados, a saber, sobre las crestas ilíacas y/o las clavículas.

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

Nota


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

2. **Prepare las zonas designadas de la piel** para la colocación de electrodos para los electrodos activos y de retorno:

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

Para obtener más orientación sobre la preparación de la piel, puede consultar las instrucciones del fabricante.

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

	<p>Configuración inicial recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Electrodo de retorno (rectangulares) en las crestas ilíacas izquierda y derecha. ◦ Electrodo activo (redondos) en C3 y C6.
---	---

Nota	No retire la almohadilla del electrodo del revestimiento protector tirando del cable conductor.
-------------	---

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

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

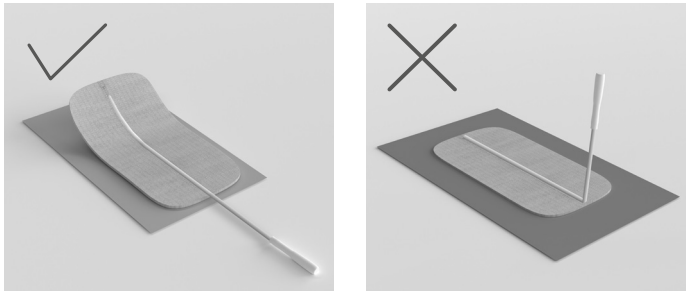


Figura 15. Retirada del electrodo del revestimiento

6.4.2 Configuración de la caja distribuidora y el estimulador



Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para conocer las **ADVERTENCIAS** y las **PRECAUCIONES** relacionadas con la interacción con el sistema ARCEX durante una sesión de terapia.



Configuración inicial recomendada

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

1. Conecte los cables de extensión

- i. Extremo del(de los) cable(s) de extensión con el anillo negro a los electrodos (Figura 16).
- ii. Extremo del(de los) cable(s) de extensión sin el anillo negro a la caja distribuidora.
 - Los electrodos redondos son electrodos activos y deben conectarse a los conectores de los electrodos activos de la caja distribuidora (rojos 1, 2, 3, 4).
 - Los electrodos rectangulares son electrodos de retorno y deben conectarse a los conectores de los electrodos de retorno de la caja distribuidora (grises A, B, C, D).

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

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

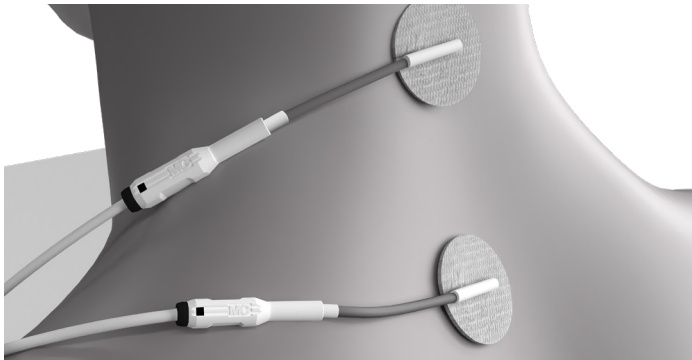


Figura 16. Cables de extensión conectados a los electrodos

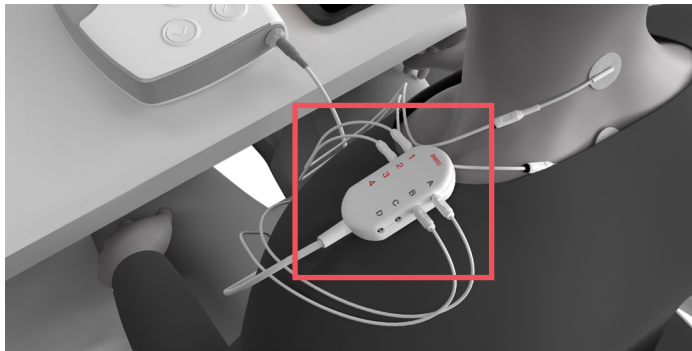
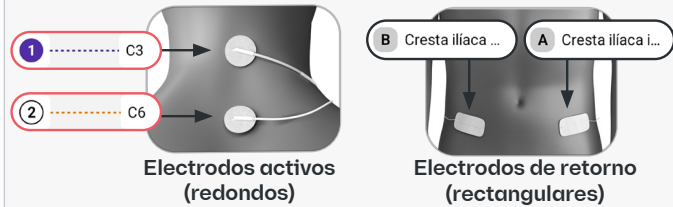


Figura 17. Ejemplo de colocación de la caja distribuidora



Ejemplo de colocación de electrodos



Ejemplo de una configuración completa del sistema

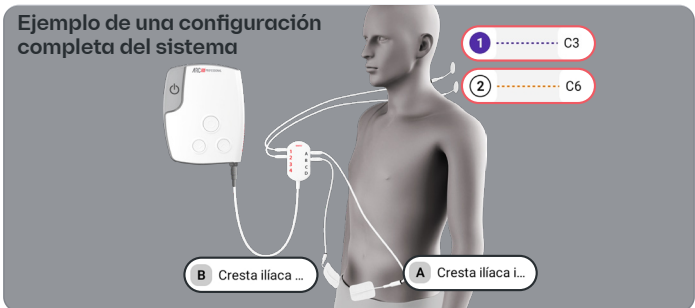


Figura 18. Ejemplo de caja distribuidora y configuración de los electrodos

Nota	<p>Están disponibles dos longitudes de cable de extensión diferentes (1 m y 0,5 m/39,4 pulgadas y 19,7 pulgadas).</p> <p>Elija la longitud más conveniente para alcanzar la colocación de cada electrodo sin limitar el movimiento del brazo del paciente.</p>
Nota	<p>Garantice una conexión segura de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Los electrodos activos colocados sobre la columna vertebral hasta el conector correcto en la caja distribuidora (marcados con 1, 2, 3, 4). ◦ Los electrodos de retorno colocados en puntos de referencia óseos hasta el conector correcto en la caja distribuidora (marcados con A, B, C, D).

3. Conecte la caja distribuidora al estimulador insertando el conector gris de la caja distribuidora en el conector gris del estimulador. Utilice las flechas de los conectores para una alineación correcta (figura 19).

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



Figura 19. Conexión de la caja distribuidora al estimulador

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



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

4. Navegue a la pantalla «Estimulación»:

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

✔ Guardar y continuar

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

Confirmar

Nota

Debe tener al menos un canal habilitado para poder continuar.

6.5 Formación



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

6.5.1 Configuración de la forma de onda de estimulación

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



Configuración inicial recomendada

Forma de onda: bifásica

Ancho de pulso: 1,0 ms

Frecuencia: 30 Hz

Amplitud: inicio a 0 mA

Frecuencia portante: 10 kHz

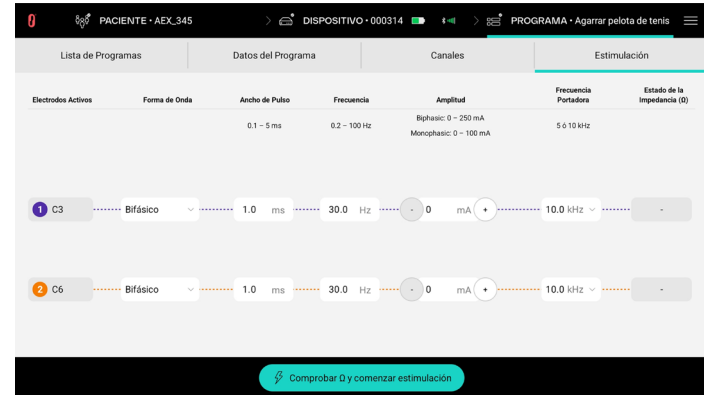


Figura 21. Ejemplo de la pantalla de «Estimulación» con la configuración estándar.

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

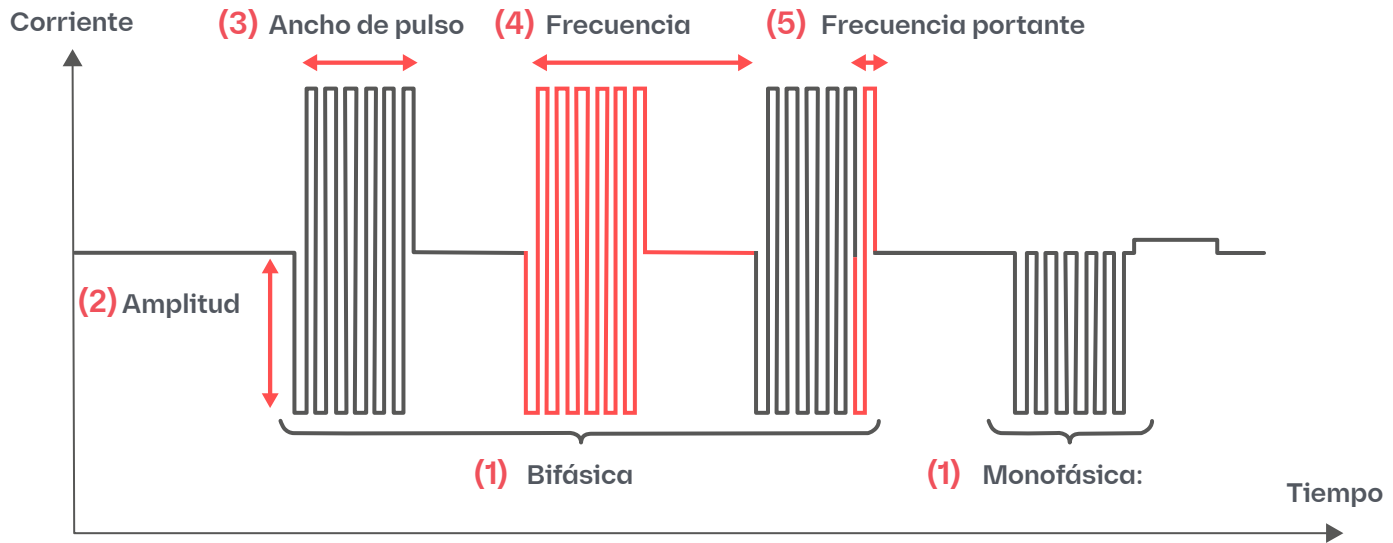


Figura 22. Definición de los parámetros de estimulación

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

(1) Forma de onda (bifásica/monofásica):

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

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

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

(2) Amplitud (mA):

[*bifásica 0 mA - 250 mA; monofásica 0 mA - 100 mA*]

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

Aumentar la amplitud aumentará la intensidad de la estimulación.

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

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

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

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

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

Aumentar

Aumentar la frecuencia aumentará la intensidad de la estimulación.

(5) Frecuencia portante (kHz):

[*5 kHz o 10 kHz*]

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

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

Una vez que se han establecido los parámetros de estimulación, la aplicación ARCEX PRO proporciona la siguiente información en caso de que la estimulación no se pueda iniciar debido a pulsos simultáneos a través de los canales o los límites de seguridad:

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

Puede pulsar el botón ⓘ para recopilar más información.

El inicio de la estimulación no estará disponible hasta que los parámetros se adapten para resolver la información anterior (pulsos simultáneos a través de los canales y los límites de estimulación seguros).

6.5.2 Control de la estimulación

6.5.2.1 Desde la aplicación ARCEX PRO

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

▶ **Comprobar Ω y reanudar estimulación**

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

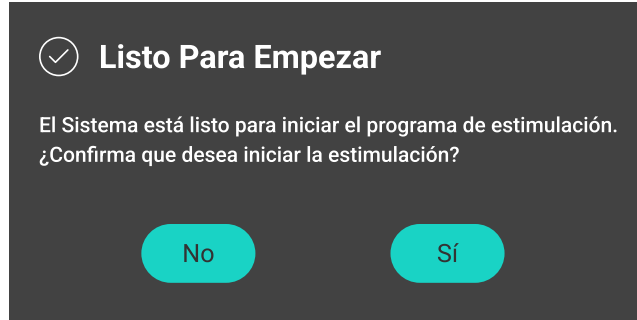
- Asegurándose de que los cables estén co-

nectados correctamente.

- Asegurándose de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.

Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

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



3. Comience la práctica de la tarea.

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

barra de estado de la estimulación aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

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

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



Consejos

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




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

- i. Cambie la forma de onda a monofásica
- ii. Desplace las ubicaciones de los electrodos activos dentro del área cervical
- iii. Mueva los electrodos de retorno a las clavículas
- iv. Aumente la frecuencia
- v. Aumente el ancho de pulso


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

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

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

 Pausar estimulación

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

 Comprobar Ω y reanudar estimulación

4. Pare la estimulación:

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

 Parar estimulación

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

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

A continuación, pulse «Finalizar sesión».

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

el paciente, presione «Seleccionar otro programa» y el sistema le redirigirá a la «Lista de programas» para que el paciente actual seleccione el siguiente programa.

Estimulación Parada

¿Quiere terminar la sesión o continuar con otro programa?

Seleccionar otro programa

Finalizar sesión

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

Nota	Si está conectado a la aplicación ARC ^{EX} PRO, los parámetros de estimulación no se pueden ajustar a través de los botones «Aumentar»/«Disminuir» en el estimulador.
Nota	Los parámetros de estimulación, a excepción de la Amplitud, no se pueden cambiar mientras la estimulación está en marcha. Pause la estimulación para cambiarlos.

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

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

Sin embargo, si la estimulación está en marcha y la aplicación ARC^{EX} PRO se desconecta del estimulador, el programa actual continuará y será posible controlarlo con los tres botones del estimulador, hasta el final del programa de estimulación. En este caso, las siguientes funciones son posibles desde los botones del estimulador (véase la figura 23):

- **Pause** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en curso.
- **Reanude** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez mientras la estimulación está en pausa.
- **Pare** la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez y, a continuación, púlselo de nuevo y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Si la estimulación ya está en pausa,

mantenga pulsado el botón «Seleccionar» durante 3 segundos.

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



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

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

6.5.3 Estado de la impedancia

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

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

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

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

Comprobar Ω y comenzar estimulación

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

Estado de la Impedancia Regular

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

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

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

Consulte las instrucciones de USO para obtener más información.

Cerrar para comprobar

Continuar con la estimulación

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

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

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

Sugerencias para mejorar el estado de la impedancia:

- Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos y reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- Asegúrese de que la piel esté preparada como se indica en la sección 6.4.1.2:


- Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
- Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.


Si el estado de la impedancia aún no mejora:

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

6.5.4 Interrupción inmediata de la estimulación

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

 Pausar estimulación

 Parar estimulación

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



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

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



Figura 25. Interrupción inmediata de la estimulación desenchufando la cada distribuidora.

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

6.6 Finalizar sesión

6.6.1 Apagar el sistema

1. **Apague el estimulador** pulsando el botón de «Encendido» (figura 2).
2. **Desenchufe la caja distribuidora** del estimulador.
3. **Retire los electrodos** de la piel y **desconecte todos los cables**.
 - i. Vuelva a colocar los electrodos en el revestimiento protector. Asegúrese de colocar la superficie del gel del electrodo contra el lado «encendido» del revestimiento.
 - ii. Vuelva a sellar los electrodos en su empaquetado original (consulte las instrucciones de uso del fabricante de los electrodos para obtener información e instrucciones adicionales).
4. **Compruebe** la integridad y la irritación cutáneas. Si se produce una erupción cutánea o quemadura de la piel, suspenda inmediatamente el uso y espere hasta que la piel se cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.

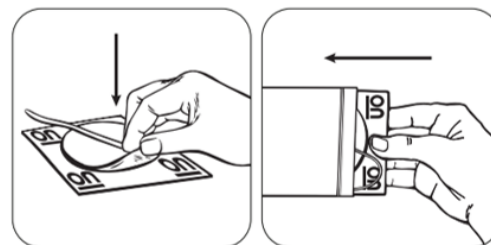


Figura 26. Colocación de los electrodos en el revestimiento

6.6.2 Limpieza



Consulte la sección 3.2 para ver las **ADVERTENCIAS** relacionadas con la limpieza del sistema ARC^{EX}

Todos los componentes del sistema ARC^{EX} se pueden limpiar pasándoles cuidadosamente un paño húmedo. El estimulador, la caja distribuidora y los cables de extensión se pueden limpiar con toallitas o paños saturados (pero sin gotear) con alcohol isopropílico al 70 % según las instrucciones siguientes. Los componentes eléctricos no son impermeables. No sumerja ningún componente en agua y siga las instrucciones que figuran a continuación.

1. Asegúrese de que el estimulador ARC^{EX} esté apagado.
2. Desconecte la caja distribuidora y los cables de extensión.
3. Limpie suavemente todas las superficies con el paño húmedo o el producto de limpieza que contenga alcohol isopropílico al 70 %.
4. Espere hasta que todas las superficies estén secas.

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

6.6.3 Niveles de carga y batería

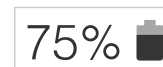
Cargue regularmente el estimulador y el programador para garantizar una capacidad de batería suficiente para la próxima sesión.

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

6.6.3.1 Programador ARC^{EX}

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

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



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

6.6.3.2 Estimulador ARC^{EX}

Carga:

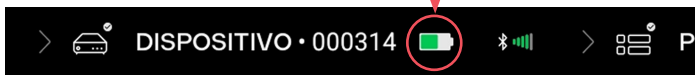
1. Enchufe el cargador del estimulador en una toma de corriente principal.
2. Conecte el cable de carga al estimulador ARC^{EX}. La recarga comenzará automáticamente: El icono de la batería del estimulador se iluminará y el nivel de carga se mostrará en la pantalla del estimulador.

3. La carga puede tardar hasta 8 horas, dependiendo del nivel de carga inicial de la batería. Cuando se complete la sesión de carga, la pantalla del estimulador mostrará «Carga: 100 %».
4. Desenchufe el cargador de la toma de corriente (principal).
5. Desconecte el cable de carga del estimulador.

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

Nivel de batería

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



Cuando el nivel de batería del estimulador es bajo, el estimulador emitirá un sonido de advertencia y el icono de estado del led de la ba-

tería comenzará a parpadear.

Se recomienda cargar en este momento.

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

6.6.4 Almacenamiento del sistema ARC^{EX}

	Consulte las secciones 3.2 y 3.3 para ver las ADVERTENCIAS y las PRECAUCIONES relacionadas con el entorno de uso y almacenamiento del sistema ARC ^{EX} .
--	---

Devuelva los componentes al estuche proporcionado y guárdelo en un lugar seguro.

7 Preparación para uso doméstico

Durante las sesiones de rehabilitación en el centro médico, personalizará los ajustes de estimulación ARC^{EX} para los objetivos de su paciente. Una vez adaptado, su paciente tendrá la opción de continuar el uso en casa con su propio sistema ARC^{EX} Personal.

En la parte posterior de estas instrucciones de uso, también encontrará una «Guía de elementos básicos» para la preparación del uso doméstico.

Para preparar el sistema ARC^{EX} Personal del paciente para uso doméstico:

- Asegúrese de que el paciente traiga su sistema ARC^{EX} Personal completo a su cita.
- Se debe crear un programa en el sistema ARC^{EX} Profesional y usarlo con el paciente al menos una vez antes de poder exportarlo al sistema ARC^{EX} Personal del paciente para uso doméstico.
- El paciente debe recibir instrucciones adecuadas sobre el uso del sistema ARC^{EX},

consulte la sección 7.2.

- Instruya al paciente demostrando el uso con el sistema ARC^{EX} del paciente que usará en casa (hay diferencias entre los sistemas y las instrucciones de uso profesional y personal).







Consulte las secciones a continuación para:

- Exportar un programa para uso doméstico.
- Instruir adecuadamente a los pacientes sobre el uso del sistema ARC^{EX} (sección 7.2).

El sistema ARC^{EX} Personal difiere del sistema ARC^{EX} Profesional como se resume en la tabla 4. Tenga en cuenta que:

- Los estimuladores y programadores son específicos para cada sistema.
- El estimulador personal solo debe usarse con el programador personal.
- El estimulador profesional solo debe usarse con el programador profesional.
- Cada sistema tiene sus propias instrucciones de uso.
- El sistema personal incluye una guía de referencia rápida.

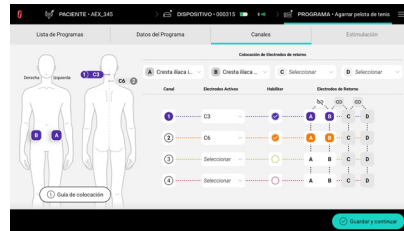
Tabla 4. Diferencias entre los sistemas ARC^{EX} Personal y ARC^{EX} Profesional

	Sistema ARC ^{EX} - Profesional	Sistema ARC ^{EX} - Personal
Logotipo en el estimulador	Logotipo de ARC ^{EX} Profesional 	Logotipo de ARC ^{EX} 
Botón de encendido del estimulador y color lateral	Gris claro 	Gris oscuro 
Aplicación en el programador	Aplicación ARC ^{EX} PRO (salvapantallas rojo) 	Aplicación myARC ^{EX} (salvapantallas blanco) 
Características	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Múltiples perfiles de pacientes ◦ Perfil de cada paciente, hasta 10 programas de estimulación ◦ Libertad total en la adaptación de los programas de terapia (amplitud, ancho de pulso, frecuencia, forma de onda, frecuencia portante) ◦ Control de la estimulación desde el estimulador: pausar y detener siempre que sea posible. Reanudar y ajustar la amplitud solo si se pierde la conexión al programador durante un programa de estimulación 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 1 perfil del paciente ◦ 1 programa de estimulación, predefinido por el profesional de la rehabilitación ◦ Posibilidad de ajustar solo la amplitud, dentro del rango establecido por el médico ◦ Control de la estimulación desde el estimulador: inicio/pausa/parada/cambio de amplitud siempre posible

Sistema ARCEX - Profesional

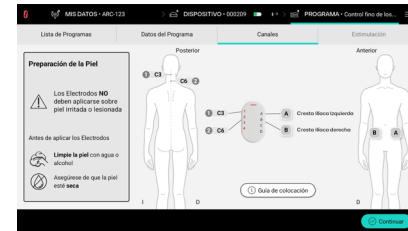
Pantalla «Canales»

Pantalla «Canales» totalmente personalizable para adaptar el tratamiento a cada paciente.



Sistema ARCEX - Personal

La pantalla «Canales» representa la configuración específica del paciente definida por el profesional de la rehabilitación.



Documentación

Instrucciones de uso profesional (fondo rojo)



Instrucciones de uso para el sistema personal (fondo blanco)
Guía de referencia rápida



7.1 Exportación de un programa para uso doméstico

Para configurar un paciente para uso doméstico, reúna los sistemas ARC^{EX} Profesional y Personal y siga los pasos a continuación.

En el sistema ARC^{EX} Profesional (aplicación ARC^{EX} PRO)

1. Encienda el estimulador y el programador profesionales
2. Seleccione un paciente y conecte el estimulador en la aplicación ARC^{EX} PRO. Consulte la sección 6.3.5.

Nota	Para exportar un programa, el programa debe estar completamente creado (detalles generales, configuración de los canales de estimulación, parámetros de estimulación) y debe haber sido utilizado con el paciente al menos una vez.
-------------	---

3. Seleccione el programa que va a exportar desde la «Lista de programas» (si el programa no está en la lista, consulte la sección 6.3.6.1 para seguir el proceso de creación del programa). Seleccione el botón «Exportar a ARC-EX Personal» (figura 27) para generar un código QR, que será escaneado por el programador personal del paciente (en la aplicación myARC^{EX}). Consulte la figura 28.
 - Verifique los ajustes de estimulación que aparecen al lado del código QR.
 - Si realiza alguna modificación en el programa, debe usar el programa con el paciente al menos una vez antes de exportarlo.

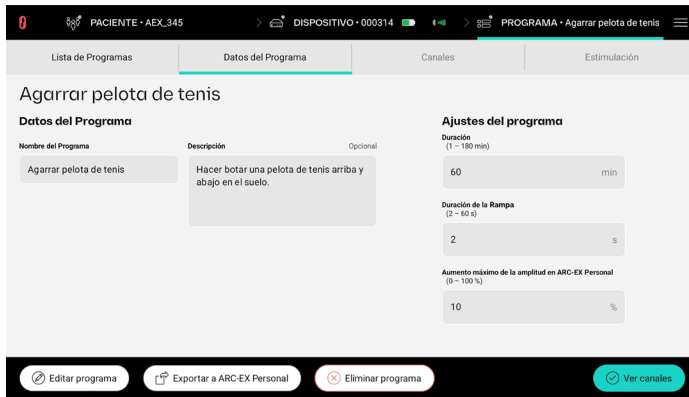


Figura 27. Ejemplo de preparación del programa para uso doméstico



Figura 28. Ejemplo de ventana emergente generada para exportar un programa para uso doméstico.

<p>Nota</p>	<p>La ventana emergente contiene toda la información para garantizar que el programa correcto se transfiera a la aplicación myARC^{EX} del paciente (es decir, el identificador del paciente y el nombre completo, el nombre del programa, los canales habilitados con la posición del electrodo activo, el tipo de forma de onda y los parámetros del programa de estimulación).</p>
<p>Nota</p>	<p>Solo se puede importar un programa al sistema ARC^{EX} Personal del paciente (es decir, la aplicación myARC^{EX} y el estimulador).</p>
<p>Nota</p>	<p>Cualquier dato anterior en la aplicación myARC^{EX} se sobrescribirá al importar un nuevo programa.</p>

En el sistema ARC^{EX} Personal del paciente (aplicación myARC^{EX})

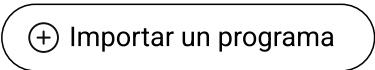
1. Encienda el estimulador personal del paciente y el programador personal del paciente

2. Conecte el programador personal del paciente al estimulador personal del paciente seleccionando «Conectar dispositivo e iniciar sesión». Consulte la sección 6.3.5 para obtener más información.
 - i. Seleccione el «Identificador del dispositivo» que coincida con el número de serie de la parte posterior del estimulador personal del paciente.
 - ii. Si no aparece el número de serie del estimulador correcto, seleccione «Buscar dispositivos».
3. Si es la primera vez que conecta este estimulador con este programador, empareje el programador personal del paciente con el estimulador personal del paciente. Consulte la sección 6.3.5 para obtener más información.
 - i. Confirme visualmente que la clave de acceso de 6 dígitos de la pantalla del programador personal del paciente coincide con el número de 6 dígitos del área de notificación de la pantalla del estimulador personal del paciente.
 - ii. Si coinciden, pulse «Emparejar» en el

programador personal del paciente y pulse el botón «Seleccionar» en el estimulador personal del paciente (en cualquier orden).

Nota	Si la aplicación myARC ^{EX} aún no está configurada, se solicitarán permisos de manera similar a la aplicación ARC ^{EX} PRO, y debe tocar «Configurar dispositivo» antes de poder conectarse al estimulador deseado e importar el programa.
-------------	---

4. Seleccione «Importar un programa» en la pantalla «Lista de programas», que activará la cámara del programador personal del paciente.

 + Importar un programa

Nota	El código QR también contiene datos del paciente que se importarán en la aplicación junto con los ajustes del programa de estimulación.
-------------	---

5. Escanee el código QR que se muestra en la aplicación ARCEX PRO del programador profesional con la cámara del programador personal del paciente apuntando la cámara del programador personal del paciente al código QR en la pantalla del programador profesional.
6. Verifique que los datos del paciente y del programa sean correctos y confirme la importación pulsando «Sí» en la ventana emergente.

7.2 Formación de pacientes para uso doméstico

Es su responsabilidad configurar el programa de estimulación e instruir al paciente sobre el uso del sistema ARCEX Personal en casa. Antes de que el paciente use el sistema ARCEX en casa, siga los siguientes pasos para proporcionar una formación integral.

Asegúrese de que el paciente traiga su sistema ARCEX Personal completo a su cita.

Paso 1: Aspectos generales

Informe al paciente que lea la sección «Infor-

mación de seguridad» para un uso seguro del sistema ARCEX en las instrucciones de uso del sistema ARCEX Personal.

Paso 2: Formación

- Muestre físicamente al paciente el posicionamiento de los electrodos en función de su programa
- Muestre físicamente al paciente la conexión correcta de los cables de extensión a los electrodos y a la caja distribuidora en función de su programa
- Muestre al paciente el video instructivo utilizando este enlace o código QR:

onwd.com/instruction-video



7 Preparación para uso doméstico

- Recuerde al paciente que se debe consultar a un profesional de la rehabilitación si surge alguna pregunta antes, durante o después de la estimulación.

Paso 3: Evaluación

- Pida al paciente que opere el sistema ARC^{EX} utilizando el programador y el estimulador. Utilice la siguiente lista de verificación (tabla 5) como apoyo para evaluar los pasos.
- Pida al paciente que utilice el sistema ARC^{EX} usando solo el estimulador. Usted o una persona que brinde asistencia pueden ayudar al paciente según sea necesario. Utilice la siguiente lista de verificación (tabla 5) como apoyo para evaluar los pasos.
- Si alguno no se realiza o no se realiza correctamente, demuestre la forma correcta de hacerlo y confirme que el paciente lo ha comprendido.

Paso 4: Finalización

- Una vez que esté seguro de que el paciente, con la ayuda de una persona que brinde asistencia según sea necesario, puede

usar el sistema ARC^{EX} de manera segura, la sesión de formación está completa.

ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE PUEDA COMPLETAR CON ÉXITO TODAS LAS TAREAS A CONTINUACIÓN

Tabla 5: Lista de verificación para la formación del paciente: evaluación

Tarea		
Al utilizar el sistema ARC^{EX} con el estimulador y el programador:		
1.	Encienda el estimulador y el programador.	<input type="checkbox"/>
2.	Compruebe los niveles de batería del programador y del estimulador.	<input type="checkbox"/>
3.	Desbloquee el programador deslizando el dedo por la pantalla e introduzca el PIN.	<input type="checkbox"/>
4.	Conecte el programador al estimulador en la aplicación myARC ^{EX} (seleccione el «Identificador del dispositivo» del programador que coincida con el número de serie de la parte posterior del estimulador)	<input type="checkbox"/>
5.	Seleccione el programa desde la pantalla «Lista de programas».	<input type="checkbox"/>
6.	En su cuerpo, identifique las áreas en las que irán los electrodos activos y de retorno de acuerdo con la pantalla «Canales».	<input type="checkbox"/>
7.	Preparación de la piel: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}. ◦ Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos. 	<input type="checkbox"/>

Tarea		
8.	Coloque los electrodos sobre la piel preparada sobre las áreas indicadas de acuerdo con la pantalla «Canales», asegurándose de que estén firmemente adheridos a la piel.	<input type="checkbox"/>
9.	Conecte los cables de extensión a los electrodos y a la caja distribuidora de acuerdo con la configuración definida en la pantalla «Canales».	<input type="checkbox"/>
10.	Conecte la caja distribuidora al estimulador. Asegúrese de que el estimulador esté colocado sobre una superficie plana. No sujete el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia.	<input type="checkbox"/>
11.	Haga clic en «Continuar» en la pantalla «Canales» y confirme la colocación correcta del electrodo.	<input type="checkbox"/>
12.	Inicie la estimulación haciendo clic en «Comprobar Ω y comenzar estimulación».	<input type="checkbox"/>
13.	Confirme que está listo para iniciar la estimulación pulsando «Sí» en la ventana emergente.	<input type="checkbox"/>
14.	Desde el programador, aumente y disminuya la amplitud.	<input type="checkbox"/>
15.	Pause la estimulación desde el programador seleccionando «Pausar estimulación».	<input type="checkbox"/>
16.	Reanude la estimulación desde el programador pulsando «Comprobar Ω y reanudar estimulación».	<input type="checkbox"/>
17.	Pare la estimulación pulsando «Parar estimulación» en el programador y, a continuación, «Finalizar sesión» en el programador para finalizar la sesión.	<input type="checkbox"/>

<p align="center">Al utilizar el sistema ARC^{EX} solo con el estimulador (sin el programador):</p> <p align="center">Utilice el estimulador sin el programador solo si el paciente puede recordar dónde colocar los electrodos y la configuración del cableado</p>		
1.	Encienda el estimulador y compruebe el nivel de la batería	<input type="checkbox"/>
2.	Preparación de la piel: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}. ◦ Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos. 	<input type="checkbox"/>
3.	Coloque los electrodos y conecte los cables de extensión a la caja distribuidora de acuerdo con el programa.	<input type="checkbox"/>
4.	Conecte la caja distribuidora con el estimulador.	<input type="checkbox"/>
5.	Inicie la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>
6.	Aumente y disminuya la amplitud usando los botones «Aumentar» y «Disminuir» en el estimulador.	<input type="checkbox"/>
7.	Pause la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>
8.	Reanude la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>

7 Preparación para uso doméstico

9.	Pare la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» del estimulador una vez y, a continuación, púselo de nuevo y manténgalo pulsado durante 3 segundos.	<input type="checkbox"/>
Una vez finalizada la sesión:		
1.	Apague el estimulador pulsando el botón de «Encendido». Si también se utilizó el programador, apáguelo.	<input type="checkbox"/>
2.	Desenchufe la caja distribuidora del estimulador.	<input type="checkbox"/>
3.	Retire los electrodos de la piel y desconecte todos los cables.	<input type="checkbox"/>
4.	Compruebe la irritación y la integridad cutáneas. Si se produce daño o irritación de la piel, suspenda inmediatamente el uso del sistema ARC ^{EX} y espere hasta que la piel cicatrice antes de usarlo.	<input type="checkbox"/>
5.	Cargue el estimulador y el programador si es necesario.	<input type="checkbox"/>
6.	Devuelva todos los componentes al estuche proporcionado.	<input type="checkbox"/>

8 Ciberseguridad

8.1 Protección del acceso al programador

Para evitar el acceso no autorizado a su dispositivo, configure un código PIN. Para ello, al iniciar la aplicación por primera vez, aparecerá un mensaje de seguridad si no se ha configurado ningún tipo de bloqueo en el programador.

No puede seguir utilizando el programador a menos que configure un código PIN. Para ello, pulse «Establecer un tipo de bloqueo» y se le redirigirá a Ajustes del programador para configurar el código PIN. Tenga en cuenta que el PIN debe ser lo suficientemente seguro; esto significa que no se permiten dígitos repetidos o consecutivos (p. ej. 11111111 o 12345678). Asegúrese de recordar el PIN y de almacenarlo en un lugar seguro para que el personal autorizado lo recupere. Tenga en cuenta que, si se pierde el código PIN, el programador ya no será accesible y deberá ponerse en contacto con un representante de ONWARD para obtener asistencia.

Establecer un tipo de bloqueo

8.2 Medidas de seguridad inalámbrica

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

- Comunicación inalámbrica cifrada.
- La red inalámbrica (Wi-Fi) está desactivada.
- Solo un programador puede comunicarse con el estimulador al mismo tiempo.
- Se comprueba una clave única para cada unidad durante cada transmisión.
- Emparejamiento incorporado que especifica el emparejamiento válido y legítimo entre unidades.
- Autenticación patentada además del procedimiento de emparejamiento especificado en la tecnología inalámbrica Bluetooth Smart, que incluye un elemento de proximidad.
- Algoritmo patentado que detecta e impide que un usuario no autorizado intente emparejarse con el estimulador.

8.3 Pautas para un uso seguro

Para garantizar un uso seguro y eficaz del sistema ARC^{EX}, siga las siguientes pautas. Los riesgos residuales de ciberseguridad permanecen y se indican en su caso.

8.3.1 Protección de dispositivos emparejados

- No use la aplicación ARC^{EX} PRO si el programador muestra un error del sistema operativo (que no esté relacionado con el estimulador).
- No comparta la contraseña de su programador ni el código PIN.
- No permita que personas no autorizadas accedan al programador o lo utilicen.
- Asegúrese de que el programador esté bloqueado cuando no esté en uso.

El acceso no autorizado puede resultar en la manipulación de los parámetros de la terapia o la exposición de datos personales.

8.3.2 Gestión de conexiones Bluetooth

- Desconecte el programador del estimulador

cuando no esté en uso.

- No empareje ni conecte el programador con dispositivos Bluetooth de baja energía (BLE) desconocidos o que no sean de confianza.

Las conexiones no autorizadas o no intencionadas pueden provocar la interceptación de datos, la interrupción del tratamiento o la alteración de la funcionalidad del dispositivo.

8.3.3 Cumplimiento de controles de seguridad

- No intente desactivar ni omitir el modo Pro-Kiosk en el programador.
- No intente instalar ninguna aplicación en el programador.

La modificación no autorizada de la configuración de seguridad del dispositivo puede comprometer la integridad del sistema, reducir las protecciones de ciberseguridad y anular la garantía del dispositivo.

8.3.4 Uso de puertos USB

- No conecte el programador a ningún dispositivo de terceros a través de puertos USB.

Las conexiones USB a dispositivos descono-

cidos pueden presentar riesgos de seguridad como malware, permitir el acceso no autorizado a datos o dañar el software del sistema.

8.3.5 Actualizaciones de software y seguridad

- No intente instalar o alterar manualmente las actualizaciones del sistema o los parches de seguridad.
- Todas las actualizaciones son gestionadas exclusivamente por representantes autorizados de ONWARD durante las visitas programadas.

Las actualizaciones periódicas son esenciales para mantener la seguridad del dispositivo y garantizar el cumplimiento de las normas de ciberseguridad aplicables.

8.3.6 Informe sobre cualquier problema de seguridad

- Si sospecha de algún problema de seguridad o comportamiento anormal del sistema, póngase en contacto de inmediato con un representante de ONWARD.

La notificación rápida ayuda a mitigar las

amenazas de ciberseguridad y garantiza un funcionamiento seguro continuo.

8.4 Archivos de registro

El sistema ARCEX genera registros protegidos. Solo los representantes de ONWARD tienen acceso a los archivos de registro. Si necesita acceder a los registros, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

8.5 Ciberseguridad Fin de la asistencia

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

8.6 Lista de materiales de software

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

9 Mantenimiento y servicio técnico

El sistema ARC^{EX} no requiere mantenimiento o servicio alguno durante el uso. Para obtener asistencia con el dispositivo o para solicitar piezas de repuesto, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

No obstante, todos los componentes del sistema deben inspeccionarse visualmente para detectar daños antes de cada uso, como se describe en la sección 6.3.1.

9.1 Actualizaciones del sistema ARC^{EX}

Las nuevas versiones del software y el firmware, incluidas las que implementan nuevas funciones, pueden ser lanzadas por ONWARD.

Solo los representantes de ONWARD pueden realizar actualizaciones del sistema ARC^{EX}, de forma inalámbrica, que requieran la presencia en el centro.

Póngase en contacto con un representante de ONWARD para obtener más información.

9.2 Compra y reemplazo de electrodos

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

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

Para comprar electrodos nuevos, póngase en contacto con ONWARD.

10 Información técnica

10.1 Especificaciones

Tabla 6. Especificaciones

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

Característica	Valores
Dimensiones	235 x 190 x 55 mm
Memoria Flash	32 MB
Capacidad y prestaciones inalámbricas	Tecnología: BLE (salto de frecuencia adaptativo) Potencia de transmisión: +8,7 dBm (máx.) Frecuencias de funcionamiento: 2,40 - 2,48 GHz Sensibilidad del receptor: -95 dBm Distancia operativa máxima recomendada: 3 m Latencia/rendimiento: 100 bytes de datos en 0,5 s
Potencia de salida efectiva radiada por radiofrecuencia	+8 dBm a -20 dBm
Estado del canal	Habilitado/Deshabilitado
Forma de onda	Monofásica/Bifásica
Rango de amplitud de pulso de estimulación monofásica	0 mA - 100 mA (pasos de 1 mA) Para el rango de impedancia de carga de 150 Ohmios a 500 Ohmios Nota: En condiciones de carga más alta, la capacidad de salida puede reducirse.
Rango de amplitud de pulso en equilibrio monofásica	0 mA - 12,5 mA Nota: la amplitud se configura automáticamente para equilibrar la carga.

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

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

10.2 Exposición

10.2.1 Interferencia electromagnética

Tome precauciones contra los riesgos de interferencia electromagnética (IEM) entre el sistema ARC^{EX} y otros dispositivos electrónicos que se pueda prever razonablemente que estén presentes durante investigaciones de diagnóstico, evaluaciones, tratamientos terapéuticos y otros procedimientos específicos en los que la IEM del sistema ARC^{EX} pueda afectar a otros equipos. La tabla 7 proporciona los resultados de la prueba de emisión electromagnética del sistema ARC^{EX}.

Tabla 7. Emisiones electromagnéticas

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

El sistema ARC^{EX} se probó para determinar la compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). La tabla 8 describe el entorno electromagnético para el que se ha probado el producto y es seguro de usar.

Tabla 8. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel(es) de prueba de conformidad con IEC 60601	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2 ± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Campo de RF radiado	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Transitorios rápidos eléctricos/ráfaga	IEC 61000-4-4 ± 2 kV (100 kHz rep.)	Atención sanitaria profesional Atención sanitaria en el domicilio
Sobretensiones (Línea-Línea)	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Aplicable solo al modo de carga, mientras el adaptador de CA/CC está conectado a la red eléctrica principal.
Perturbaciones de RF conducidas	IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V 150 kHz a 80 MHz (en bandas ISM)	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	IEC 61000-4-11	

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

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

Nota	<p>Este sistema ARCEX cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Las operaciones están sujetas a las siguientes dos condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
-------------	--

10.2.2 Interferencia de radiofrecuencia

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

Tabla 9. Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF y el sistema ARC^{EX}

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz a 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1 000 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$

11 Resolución de problemas

11.1 Asistencia de ONWARD

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

Teléfono	Europa: +31 40 288 2830
Correo electrónico	support@onwd.com
Sitio web	www.onwd.com

11.2 Resolución de problemas del estimulador ARC^{EX}

11.2.1 El estimulador no se enciende

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

11.2.2 El estimulador muestra un código de error

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

Si el error del estimulador contiene un código de error, tome nota del código de error. Si el código de error es E004, asegúrese de que la caja distribuidora esté bien conectada al estimulador. Para otros códigos de error, intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el código de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el código de error disponible para resolver el problema. Consulte la tabla 10 para obtener más información sobre los códigos de error.

Tabla 10. Códigos de error del estimulador

Código de error	Descripción del error
E001, E003	Error durante la comprobación de la tensión de alimentación
E002	Error al cargar
E004	Error en la caja distribuidora, detección de cable. Asegúrese de que la caja distribuidora esté bien conectada al estimulador
E005, E011, E012	Error en la entrega de estimulación
E006	Error en la barra luminosa
E007	Error en la detección de la temperatura
E008	Archivo de audio irrecuperable
E009, E010	Error de compatibilidad de versiones
E013	Error en el circuito de monitorización

11.2.3 El estimulador muestra un error de «Ver cables»

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

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

Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

11.2.4 La pantalla o los botones del estimulador no responden

Si el estimulador o los botones dejan de responder, reinicie el estimulador. Si el estimulador no responde mientras la estimulación está en pausa, pulse el botón «Seleccionar» del estimulador durante 3 segundos. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

11.2.5 El estimulador no responde o retrasa su respuesta al programador

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

11.2.6 El estimulador se apaga inesperadamente

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

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

11.2.7 La estimulación no comienza

Si se pierde la conexión entre el estimulador y la aplicación ARCEX PRO y no se puede rea-

nudar la estimulación desde el estimulador, vuelva a conectarse a la aplicación ARCEX PRO para confirmar si se ha producido un error. Si es así, tome nota del mensaje de error que se muestra en la aplicación ARCEX PRO e intente apagar y encender el estimulador de nuevo. Si el problema y el mensaje de error persisten, póngase en contacto con un representante de ONWARD con el mensaje de error a mano.

11.2.8 ¿Cómo restablezco de fábrica un estimulador?

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

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

11.2.9 ¿Cómo cambio el idioma del estimulador?

Apague el estimulador. Cambie el idioma en la aplicación ARCEX PRO siguiendo las instrucciones de la sección 11.3.14. Encienda el estimulador y conéctelo a la aplicación ARCEX PRO a través de la aplicación.

11.3 Resolución de problemas del programador ARCEX

11.3.1 El programador deja de responder al pulsar

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

11.3.2 El programador pierde la conexión con el estimulador

Se le notificará la pérdida de conexión entre el estimulador y el programador a través de comentarios en el estimulador y el programador. Si la conexión se pierde mientras la estimulación está en marcha, el programa actual

continuará ejecutándose, pero solo se puede controlar con los tres botones de la cara del estimulador. Cuando el programa de estimulación finaliza o se pierde la conexión mientras la estimulación no está en marcha, se debe restablecer la conexión con la aplicación ARCEX PRO, como se describe en la sección 6.3.5.

11.3.3 No puedo ver el estimulador en la lista de dispositivos

Si no puede ver el estimulador que desea conectar en la lista de dispositivos, esto significa que la aplicación ARCEX PRO no pudo encontrarlo.

- Asegúrese de que el estimulador está encendido.
- Asegúrese de que ha esperado un par de minutos después de encender el estimulador antes de dejar que la aplicación busque y se conecte a ella, como se describe en la sección 6.3.5.
- Si esto aún no resuelve el problema, intente apagar y encender el estimulador.

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

11.3.4 No puedo conectarme al estimulador

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

- Vuelva a intentar conectarse al estimulador haciendo clic en el «Identificador del dispositivo» de la «Lista de dispositivos» que corresponde al número de serie (NS) en la parte posterior del estimulador (consulte la sección 6.3.5).
- Si esto no resuelve el problema, apague y encienda el estimulador.
- Si esto aún no resuelve el problema, realice un restablecimiento de fábrica del estimulador como se describe en la sección 11.2.8 y desempareje el estimulador en la aplicación ARC^{EX} PRO como se describe en la sección 11.3.13.

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

11.3.5 «Estado de la impedancia deficiente» en el programador

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

- i. Asegúrese de que los cables estén conectados correctamente.
- ii. Asegúrese de que los electrodos se adhieran firmemente a la piel. Use cinta adhesiva médica para asegurarlos o reemplácelos por electrodos nuevos si es necesario.
- iii. Asegúrese de que la piel del paciente esté preparada como se indica en la sección 6.4.1.2:
 - a. Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos.
 - b. Limpie a fondo la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos. Consulte la sección 6.5.3 para obtener más información.

11.3.6 La pantalla permanece apagada cuando intento encender el programador

Asegúrese de que la batería de la tableta no se agote conectándola a una toma de corriente

con el cargador proporcionado (consulte la sección 6.6.3) y espere unos minutos antes de encenderla. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del fabricante de la tableta. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de ONWARD.

11.3.7 La batería del programador se agota en unas pocas horas

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

11.3.8 El programa de estimulación no funciona

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

importar o el paciente puede iniciarlo desde el estimulador.

Nota

A menos que el error esté relacionado con un fallo o una corrupción de la configuración del programa, el programa estará intacto una vez que se recupere del error.

Si el programa se ha dañado, no podrá elegir el programa y deberá usar la aplicación ARC^{EX} PRO para reconfigurar el programa.

11.3.9 ¿Puedo cambiar o personalizar los ajustes de la aplicación ARC^{EX} PRO?

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

Tenga en cuenta que una vez que un representante de ONWARD cambie estos ajustes por usted, se aplicarán a todas las sesiones futu-

ras. Los ajustes no se pueden cambiar «por paciente» y/o «por usuario».

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

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

11.3.11 ¿Puedo instalar otras aplicaciones en el programador?

No. Tenga en cuenta que el programador solo está destinado a ser utilizado para ejecutar las aplicaciones ARC^{EX} PRO o myARC^{EX}.

El programador no permite la instalación de otras aplicaciones.

11.3.12 ¿Puedo usar el programador mientras lo carga?

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

11.3.13 ¿Cómo desvinculo un estimulador?

En la aplicación ARC^{EX} PRO, vaya al menú «AJUSTES» (tres líneas horizontales en la barra de navegación superior derecha) y seleccione la opción Bluetooth. En los ajustes de Bluetooth, identifique el estimulador que desea desvincular y haga clic en «Olvidar».

Tenga en cuenta que una vez que haya desvinculado un estimulador, deberá realizar un restablecimiento de fábrica para poder volver a emparejarlo con ese estimulador específico.

Consulte la sección 11.2.8 para obtener instrucciones sobre cómo realizar un restablecimiento de fábrica.

11.3.14 ¿Cómo cambio el idioma de la aplicación?

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

12 Eliminación

Antes de eliminar el sistema ARC^{EX}, póngase en contacto con un representante de ONWARD para eliminar la aplicación ARC^{EX} PRO del programador y eliminar permanentemente cualquier dato sin posibilidad de recuperación.



Los dispositivos eléctricos son materiales reciclables y no deben desecharse con la basura doméstica.

Deseche los componentes y el empaquetado en los puntos de recogida apropiados, de acuerdo con la política administrativa, del hospital o del gobierno local.

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

ONWARD[®]

Sistema

ARC EX[®]

Profesional

**Elementos básicos para la preparación
del uso doméstico**

Español

Para los profesionales de la salud: Configuración de un paciente para el uso doméstico de ARC^{EX}

Durante las sesiones de rehabilitación en la clínica, personalizará los ajustes de la estimulación ARC^{EX} según los objetivos de su paciente. Una vez configurado, **su paciente tendrá la opción de continuar el uso en casa con su propio sistema ARC^{EX} Personal.**

Para configurar un paciente para uso doméstico, reúna ambos sistemas ARC^{EX} Profesional y Personal y siga los pasos a continuación. Consulte las instrucciones de uso profesional antes de esta guía para obtener instrucciones completas.

La preparación para el uso doméstico consta de dos partes:



Exportar un programa del sistema ARC^{EX} Profesional al sistema ARC^{EX} Personal del paciente para uso doméstico.



Instruir adecuadamente a los pacientes sobre el uso del sistema ARC^{EX}.



Exportar un programa para uso doméstico

El sistema ARC^{EX} Personal del paciente difiere de su sistema ARC^{EX} Profesional:

- i. Los estimuladores y programadores son específicos de cada sistema.
- ii. El estimulador personal solo se debe utilizar con el programador personal.
- iii. El estimulador profesional solo se debe utilizar con el programador profesional.
- iv. Cada sistema tiene sus propias instrucciones de uso.
- v. El sistema personal también tiene una guía de referencia rápida.

Sistema ARC^{EX} Personal del paciente

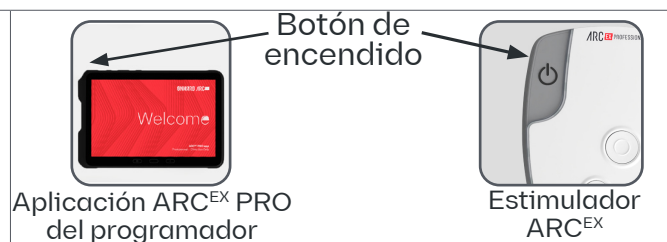


Sistema ARC^{EX} Profesional



Utilice el sistema ARC^{EX} Profesional para los siguientes pasos

1. Encienda el estimulador y el programador del sistema profesional pulsando el botón de «Encendido».



2. Prepárese para exportar un programa a su paciente para uso doméstico:

- i. **Deslice** para desbloquear.
- ii. **Seleccione el paciente** en la pantalla «Listado de pacientes».
- iii. **Conecte el estimulador profesional al programador profesional** seleccionando «Conectar dispositivo e iniciar sesión» en la pantalla «Datos de pacientes».

Nota: Consulte la sección 6.3.5. de las instrucciones de uso profesional. Se debe crear un programa en el sistema ARC^{EX} Profesional y usarlo con el paciente al menos una vez antes de poder exportarlo al sistema ARC^{EX} Personal del paciente para uso doméstico.

✓ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Seleccione el programa que va a exportar desde la pantalla «Lista de programas».

4. Seleccione el botón «**Exportar a ARC-EX Personal**» para generar un código QR, que será escaneado por el programador personal del paciente (en la aplicación myARC^{EX}).

i. Verifique los ajustes de estimulación que aparecen al lado del código QR.

Si necesita realizar alguna modificación en el programa, debe usar el programa con el paciente al menos una vez antes de exportarlo.

 Exportar a ARC-EX Personal

Agarrar pelota de tenis

AEX_345 / Derek Kingsley

Utilizar la aplicación myARC-EX en el programador del paciente para escanear este código QR e importar el programa.

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | C3 – Bifásico
Amplitud 1.0 mA
Frecuencia 30.0 Hz | Ancho de Pulso 2.0 ms
Frecuencia Portadora 10.0 kHz |
| 2 | C3 – Bifásico
Amplitud 1.0 mA
Frecuencia 30.0 Hz | Ancho de Pulso 2.0 ms
Frecuencia Portadora 10.0 kHz |



Nota - Para garantizar la confidencialidad de la información del paciente, no comparta este código QR con otras personas.

Consulte las Instrucciones de Uso para confirmar la disponibilidad del Sistema ARC-EX Personal en su región.

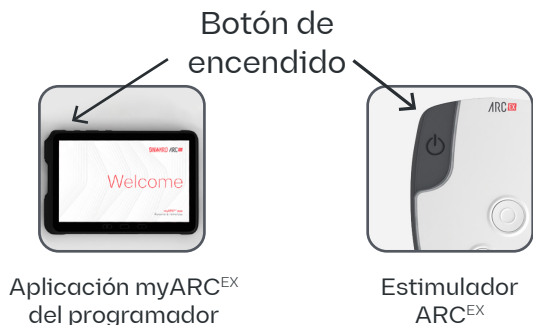
Cerrar

Utilice el sistema ARC^{EX} Personal para los siguientes pasos

1. Encienda el estimulador personal del paciente y el programador personal del paciente pulsando el botón de «Encendido». Durante el primer uso, el sistema ARC^{EX} del paciente le pedirá:

- Confirmar o cambiar el idioma
- Otorgar acceso Bluetooth
- Ver la información de privacidad de los datos
- Establecer un tipo de bloqueo

Para obtener más información, consulte la sección 6.2 de las instrucciones de uso del ARC^{EX} Personal del paciente.



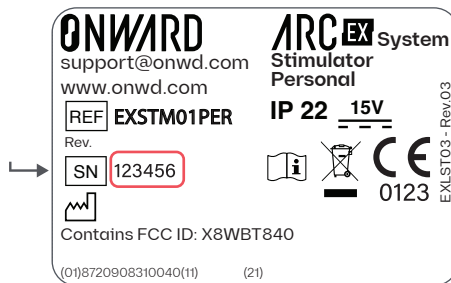
2. Conecte el programador personal del paciente en la aplicación myARC^{EX} **al estimulador personal del paciente** seleccionando «Conectar dispositivo e iniciar sesión».

i. Seleccione el «Identificador del dispositivo» que coincida con el número de serie de la parte posterior del estimulador personal del paciente.

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

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

✓ Conectar el dispositivo e iniciar la sesión



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

3. Si es el primer uso, **empareje el estimulador personal del paciente con el programador personal del paciente:**

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

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



Botón Seleccionar

Solicitud de vinculación Bluetooth

¿Quieres vincular con 000314?
Confirma que esta clave de acceso se muestra en 000314.

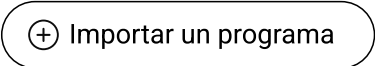
645027

Cancelar

Vincular

4. Seleccione «Importar un programa»

en la pantalla «Lista de programas» del programador personal del paciente, que activará la cámara del programador personal del paciente.



+ Importar un programa

5. Escanee el código QR que se muestra en la aplicación ARC^{EX} PRO del programador profesional con la cámara del programador personal del paciente apuntando la cámara del programador personal del paciente **al código QR en la pantalla del programador profesional.**

6. Verifique que los datos del paciente y del programa sean correctos en el programador personal del paciente y confirme la importación pulsando «Sí» en la ventana emergente.

Solo se puede importar un programa al sistema ARC^{EX} Personal del paciente.



Paciente Derek Kingsley

¿Confirma que desea importar los datos del paciente %s con el programa %s?

No

Sí

7. Confirmación de la carga del programa:

- i. Confirme que el programa se ha importado iniciando el programa de estimulación importado en el sistema ARC^{EX} Personal del paciente.
- ii. Después de que comience la estimulación, detenga la estimulación y presione «Finalizar sesión».
- iii. La pantalla del estimulador personal del paciente ahora debe mostrar «Programa listo. Inicio» en el área de notificación.
- iv. En este punto, el programa de uso en el hogar del paciente se ha cargado correctamente y está listo para su uso por parte del paciente con o sin el programador.



Formación de pacientes para uso doméstico

Utilice el sistema ARC^{EX} Profesional para los siguientes pasos

Instruya al paciente sobre cómo usar su sistema ARC^{EX} Personal. Más detalles en la sección 7.2 de estas instrucciones de uso:

1. Informe al paciente que lea la sección «Información de seguridad» para un uso seguro del sistema ARC^{EX} en las instrucciones de uso del sistema ARC^{EX} Personal.
2. Muestre físicamente al paciente el posicionamiento de los electrodos en función de su programa
3. Muestre físicamente al paciente la conexión correcta de los cables de extensión a los electrodos y a la caja distribuidora en función de su programa
4. Muestre al paciente el video instructivo utilizando el enlace o código QR a la derecha
5. Pida al paciente que opere el sistema ARC^{EX} utilizando el programador y el estimulador. Utilice la lista de verificación de la sección 7.2 (tabla 5) y a continuación como apoyo para evaluar los pasos.

Vídeo instructivo para el paciente:

onwd.com/instruction-video



Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

6. Pida al paciente que utilice el sistema ARC^{EX} usando solo el estimulador. Usted o una persona que brinde asistencia pueden ayudar al paciente según sea necesario. Utilice la lista de verificación de la sección 7.2 (tabla 5) y a continuación como apoyo para evaluar los pasos.
7. Si alguno no se realiza o no se realiza correctamente, demuestre la forma correcta de hacerlo y confirme que el paciente lo ha comprendido

Utilice esta lista de verificación para evaluar la capacidad del paciente para usar el sistema ARC^{EX}.
ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE PUEDA COMPLETAR CON ÉXITO TODAS LAS TAREAS A CONTINUACIÓN

Tarea		
Al utilizar el sistema ARC ^{EX} con el estimulador y el programador:		
1.	Encienda el estimulador y el programador.	<input type="checkbox"/>
2.	Compruebe los niveles de batería del programador y del estimulador.	<input type="checkbox"/>
3.	Desbloquee el programador deslizando el dedo por la pantalla e introduzca el PIN.	<input type="checkbox"/>
4.	Conecte el programador al estimulador en la aplicación myARC ^{EX} (seleccione el «Identificador del dispositivo» del programador que coincida con el número de serie de la parte posterior del estimulador)	<input type="checkbox"/>
5.	Seleccione el programa desde la pantalla «Lista de programas».	<input type="checkbox"/>
6.	En su cuerpo, identifique las áreas en las que irán los electrodos activos y de retorno de acuerdo con la pantalla «Canales».	<input type="checkbox"/>
7.	Preparación de la piel: <ul style="list-style-type: none">◦ Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.◦ Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.	<input type="checkbox"/>

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tarea		
8.	Coloque los electrodos sobre la piel preparada sobre las áreas indicadas de acuerdo con la pantalla «Canales», asegurándose de que estén firmemente adheridos a la piel.	<input type="checkbox"/>
9.	Conecte los cables de extensión a los electrodos y a la caja distribuidora de acuerdo con la configuración definida en la pantalla «Canales».	<input type="checkbox"/>
10.	Conecte la caja distribuidora al estimulador. Asegúrese de que el estimulador esté colocado sobre una superficie plana. No sujete el estimulador ni lo coloque en su regazo mientras dure la terapia.	<input type="checkbox"/>
11.	Haga clic en «Continuar» en la pantalla «Canales» y confirme la colocación correcta del electrodo.	<input type="checkbox"/>
12.	Inicie la estimulación haciendo clic en «Comprobar Ω y comenzar estimulación».	<input type="checkbox"/>
13.	Confirme que está listo para iniciar la estimulación pulsando «Sí» en la ventana emergente.	<input type="checkbox"/>
14.	Desde el programador, aumente y disminuya la amplitud.	<input type="checkbox"/>
15.	Pause la estimulación desde el programador seleccionando «Pausar estimulación».	<input type="checkbox"/>
16.	Reanude la estimulación desde el programador pulsando «Comprobar Ω y reanudar estimulación».	<input type="checkbox"/>
17.	Pare la estimulación pulsando «Parar estimulación» en el programador y, a continuación, «Finalizar sesión» en el programador para finalizar la sesión.	<input type="checkbox"/>

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tarea

Al utilizar el sistema ARC^{EX} solo con el estimulador (sin el programador):

Utilice el estimulador sin el programador solo si el paciente puede recordar dónde colocar los electrodos y la configuración del cableado

1.	Encienda el estimulador y compruebe el nivel de la batería	<input type="checkbox"/>
2.	Preparación de la piel: <ul style="list-style-type: none">◦ Compruebe la irritación y la integridad cutáneas antes de colocar los electrodos. Los electrodos no deben aplicarse sobre la piel dañada. Espere hasta que la piel cicatrice antes de usar el sistema ARC^{EX}.◦ Limpie la piel con agua o alcohol. Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar los electrodos.	<input type="checkbox"/>
3.	Coloque los electrodos y conecte los cables de extensión a la caja distribuidora de acuerdo con el programa.	<input type="checkbox"/>
4.	Conecte la caja distribuidora con el estimulador.	<input type="checkbox"/>
5.	Inicie la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>
6.	Aumente y disminuya la amplitud usando los botones «Aumentar» y «Disminuir» en el estimulador.	<input type="checkbox"/>
7.	Pause la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>

Para obtener asistencia de ONWARD, póngase en contacto con: Europa: +31 40 288 2830 support@onwd.com

Tarea		
8.	Reanude la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» una vez.	<input type="checkbox"/>
9.	Pare la estimulación pulsando el botón «Seleccionar» del estimulador una vez y, a continuación, púlselo de nuevo y manténgalo pulsado durante 3 segundos.	<input type="checkbox"/>
Una vez finalizada la sesión:		
1.	Apague el estimulador pulsando el botón de «Encendido». Si también se utilizó el programador, apáguelo.	<input type="checkbox"/>
2.	Desenchufe la caja distribuidora del estimulador.	<input type="checkbox"/>
3.	Retire los electrodos de la piel y desconecte todos los cables.	<input type="checkbox"/>
4.	Compruebe la irritación y la integridad cutáneas. Si se produce daño o irritación de la piel, suspenda inmediatamente el uso del sistema ARC ^{EX} y espere hasta que la piel cicatrice antes de usarlo.	<input type="checkbox"/>
5.	Cargue el estimulador y el programador si es necesario.	<input type="checkbox"/>
6.	Devuelva todos los componentes al estuche proporcionado.	<input type="checkbox"/>

Esta página se deja en blanco intencionalmente



P/N EXIFU01PROEUES
Rev 1
Fecha de emisión 2026-02-10